



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

### CERTIFICA:

Que los días dos y tres de marzo de dos mil once se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante, SDPE) del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III sito en [REDACTED] Majadahonda (Madrid).

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa el 16 de Septiembre de 1987.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Directora del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioprotección del Instituto de Salud Carlos III y Dña. [REDACTED] en calidad de Responsable del SDPE.

Que durante el desarrollo de la inspección se encontró presente D. [REDACTED] responsable de Calidad del Servicio.

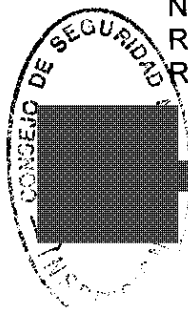
Que el personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección.

Que el personal del SDPE fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que la representante del titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de la información suministrada por el personal del SDPE a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas por la misma, resulta:

### MEDIOS HUMANOS

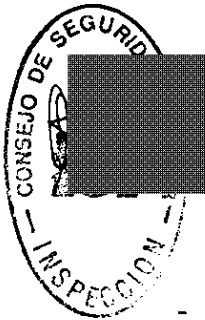
- Que el organigrama en vigor es el descrito en el Plan de Calidad Ed.15, de septiembre de 2010, consistente con la información a disposición del CSN,
- Que en dicho Plan de Calidad se recoge, asimismo, sobre quién recae la responsabilidad de las diferentes tareas del SDPE,
- Que las funciones que tienen asignadas los técnicos son las mismas que las del personal auxiliar, ya que la diferenciación entre ambos es puramente administrativa,



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que entre los procedimientos del SDPE no se encuentra ningún apartado específico sobre la formación del personal, si bien, este tema está englobado en la documentación de calidad general del Instituto de Salud Carlos III, tal como manifestó el responsable de Calidad,
- Que de acuerdo con la documentación citada en el párrafo anterior, el personal del SDPE es sometido a un programa de cualificación inicial y recualificación periódica sobre las tareas que tiene asignadas,
- Que se mostraron a la Inspección los registros de dichos procesos debidamente cumplimentados para los distintos miembros del SDPE,
- Que según manifestaron, para garantizar la operatividad del SDPE en periodos vacacionales, se realizan turnos de forma que siempre hay alguien a cargo del Servicio, y que la Responsable del SDPE distribuye sus periodos vacacionales de manera que las verificaciones mensuales establecidas en procedimiento quedan garantizadas,
- Que la estrategia descrita en el párrafo anterior no se encuentra regida en procedimiento,



#### **PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

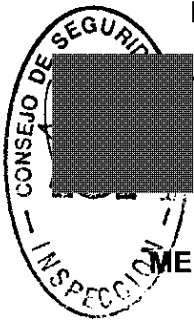
Que el SDPE está acreditado por ENAC con el siguiente alcance: "Determinación de dosis equivalente personal,  $H_p(d)$ , recibida para radiación externa fotónica y beta (0,05 - 100 mSv)",

- Que el SDPE es sometido anualmente a auditorías internas de la calidad, siendo mostrados a la Inspección los registros asociados al último de estos procesos llevados a cabo,
- Que la última versión del Plan de Calidad es la Edición 15, de septiembre de 2010,
- Que la Inspección hizo notar que en dicho Plan se alude al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes del año 1982, y a la nomenclatura en él utilizada,
- Que entre la documentación específica del SDPE no se hace referencia a la política de revisión periódica de los procedimientos,
- Que según manifestaron, esta revisión se produce todos los años, quedando recogidas las modificaciones efectuadas en un apartado de los procedimientos afectados y en el Acta de revisión del sistema de calidad,
- Que la documentación que no resulta modificada tras su revisión, se considera que permanece en vigor,
- Que, si bien este proceso está englobado en el sistema de calidad general del Instituto, la revisión de los procedimientos específicos del SDPE la llevan a cabo los responsables técnicos del mismo, quienes notifican al departamento de calidad las modificaciones efectuadas,



- Que la utilización de la última versión de los procedimientos por parte del personal del SDPE está garantizada ya que sólo existe una edición de los mismos en el Servicio, y ésta es reemplazada en cuanto ha sido modificada,
- Que según manifestaron, todo el personal del SDPE participa en la identificación de posibles mejoras a los procedimientos de aplicación al Servicio,
- Que como comentario general al contenido de los procedimientos del SDPE, la Inspección hizo notar que no se encontraban incluidos la mayoría de los formatos de los registros que se generan en el Servicio,
- Que en el Plan de Calidad se incluye la participación del SDPE en campañas de intercomparación,
- Que la Inspección se interesó por la participación del SDPE en campañas de intercomparación distintas a las organizadas por el CSN, siéndole mostrados los registros asociados a la participación del Servicio en la campaña organizada por Eurados en 2010,

Que entre dichos registros se encontraba el informe desarrollado por el SDPE sobre los resultados obtenidos tras su participación en la citada campaña, tras lo que se puede concluir que los resultados fueron muy satisfactorios,



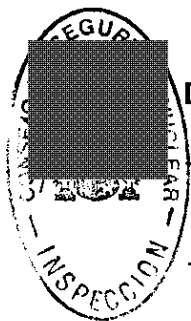
### MEDIOS TÉCNICOS

- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos disponibles en el SDPE desde la anterior inspección del CSN,
- Que de acuerdo con lo anterior, para la dosimetría oficial de sus usuarios el SDPE mantiene el sistema de lectura de la marca [REDACTED], N/S 9606142, (en adelante, el lector del SDPE),
- Que asimismo, disponen de un segundo lector de la marca [REDACTED] pendiente de autorización por el CSN, al que se encuentran realizando los ensayos de caracterización descritos en la guía 7.1 del CSN,
- Que el lector del SDPE dispone de suministro eléctrico garantizado,
- Que se lleva a cabo un control sobre la temperatura de la sala donde se encuentra ubicado el lector,
- Que asimismo, se lleva a cabo un adecuado control sobre el fondo radiactivo ambiental del SDPE,
- Que el mantenimiento de los medios técnicos (lector e irradiador) del SDPE se lleva a cabo de acuerdo con lo descrito en el procedimiento PNM\_CNESA\_RP\_02, Ed. 0, de 1/3/99,



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que se mostraron a la Inspección todos los registros que así lo acreditaban,
- Que no se ha modificado el inventario de fuentes radiactivas del SDPE, por lo que se mantienen el irradiador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y la fuente de <sup>90</sup>Sr incorporada al irradiador del lector,
- Que sólo se dispone de exención como IRA por parte del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para la obtención de la primera de las fuentes citadas en el párrafo anterior,
- Que anualmente se realiza un estudio comparativo entre los dosímetros irradiados en un laboratorio metrológico y los irradiados en el irradiador disponible en el SDPE, si bien en procedimiento no está descrita esta práctica,
- Que se realiza un control de la contaminación superficial a los dosímetros que llegan al SDPE, de acuerdo con el procedimiento PNU\_CNSA\_RP\_05, Ed. 2, de 7/09/2010, mediante un detector [REDACTED], tras el que no se genera ningún registro,
- Que según manifestaron, nunca se había dado el caso de recibir dosímetros con contaminación superficial,

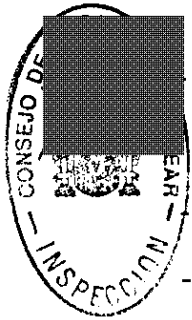


## DOSÍMETROS

- Que no se han modificado ni el material dosimétrico (TLD-100) ni los portadosímetros de que disponían en la anterior inspección del CSN,
- Que en la actualidad disponen de 18 lotes de dosímetros, que suponen una cantidad suficiente para abastecer las necesidades del Servicio,
- Que se mantiene el proceso de inicialización consistente en el cálculo del parámetro de corrección de la sensibilidad del material TL (ECC) para cada uno de los dosímetros,
- Que el cálculo de los ECC se lleva a cabo de conformidad con lo descrito en el procedimiento PNE\_CNSA\_RP\_04, Ed. 5, de 7/09/2010, salvo por el hecho de que se ha modificado la estrategia para garantizar la adecuada periodicidad de recálculo de dichos parámetros,
- Que dicha estrategia consiste en que al dar entrada a los dosímetros en el SDPE, el operador identifica que se van a alcanzar los 12 ciclos de lectura que se admiten como máximo y señala en la hoja de entrada la placa que ha de ser sustituida cuando se prepare el dosímetro para ser remitido a su usuario,
- Que adicionalmente, se mantiene la opción de extraer a partir de la aplicación informática un listado con los dosímetros que tengan más de  $n$  lecturas,
- Que la Inspección solicitó el listado de los dosímetros que tuvieran más de 12 lecturas, obteniéndose un total de 89 dosímetros, que en su mayoría corresponden a dosímetros con alguna incidencia asociada, y no suponiendo en ningún caso un número significativo de dosímetros,



- Que se mantiene la sistemática de diferenciación del mes de uso mediante colores del portadosímetro y extensión del código del dosímetro (.1 ó .2),
- Que la asignación de los dosímetros a los usuarios es fija, salvo cuando una placa dosimétrica ha de ser sustituida por otra para serle recalculado el ECC,
- Que en la aplicación informática de gestión del SDPE se encuentra información sobre todos y cada uno de los usuarios a los que ha estado asignado cada dosímetro,
- Que asimismo, en dicha aplicación, se encuentra el histórico de los usos que ha tenido cada dosímetro (usuario, fondo, calibración, etc.),
- Que se lleva a cabo dosimetría de área, si bien el SDPE desconoce si las instalaciones llevan a cabo a partir de ella la asignación de dosis a trabajadores de categoría B,
- Que los dosímetros de área están identificados externamente como tales,
- Que los aspectos específicos sobre la dosimetría de área no están descritos en procedimiento,
- Que se dispone de dosímetros de abdomen para estimar las dosis recibidas por el feto en las trabajadoras embarazadas que así lo solicitan, si bien no se encuentra ninguna información al respecto en los procedimientos del SDPE,
- Que los dosímetros de abdomen están identificados externamente como tales,
- Que no se dispone de instrucciones escritas sobre el uso de estos dosímetros, sino que se facilitan verbalmente a las potenciales usuarias vía telefónica cuando son enviados a la instalación,
- Que a la lectura de estos dosímetros de abdomen no se les aplica el nivel de registro,
- Que se mostró a la Inspección cómo se incluye la gestión de este tipo de dosimetría en la aplicación informática del SDPE,
- Que la dosimetría de extremidades se lleva a cabo según lo descrito en el procedimiento PNE\_CNESA\_RP\_06, Ed. 2, de 29/11/08,
- Que la calibración de los dosímetros de extremidades se realiza de forma específica para este tipo de dosímetros (irradiación con rayos X, a dosis de  $\approx 1\text{mSv}$ ),
- Que disponen de un tipo de dosímetros denominados "incidencia", no descritos en procedimiento, que son tratados como dosímetros de área en lo relativo a su gestión, y que son utilizados por las instalaciones para asignar a personas que van a permanecer poco tiempo en las mismas,
- Que el SDPE no tiene conocimiento en ningún momento de quién ha portado un dosímetro de incidencia, por lo que las dosis registradas por el mismo se reportan con el nombre de "incidencia  $n$ " (siendo  $n$ , un número ordinario), y no son, en ningún caso, informadas al Banco Dosimétrico Nacional,



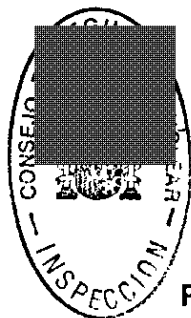


- Que cuando el SDPE suministra dosímetros de incidencia a una instalación, les hace llegar un escrito en el que se indica que "este tipo de dosímetros debe ser controlado por el supervisor de la instalación en relación a qué persona lo ha llevado en cada mes de lectura no pudiendo ser usado por dos personas el mismo mes antes de ser enviado al SDPE para su lectura y borrado" y que "deben enviarse a leer cada mes independientemente de que se hayan usado o no",

### **CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS**

- Que tras revisar los registros asociados a las calibraciones anuales del lector correspondientes a los años 2009 y 2010, la Inspección verificó que este proceso se desarrolla conforme a lo establecido en el procedimiento PNC\_CNESA\_RP02, Ed. 6, de 7/09/2010,
- Que asimismo, se comprobó que la verificación mensual de los factores de calibración (RCF) del lector se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento citado en el párrafo anterior,

Que se lleva a cabo un seguimiento gráfico de los valores de los RCF obtenidos mensualmente, en el que se pone de manifiesto que éstos se mantienen siempre dentro de los límites de aceptación,



### **PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS**

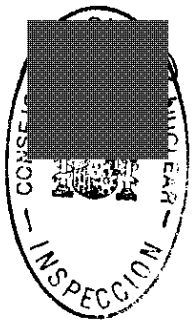
- Que este proceso se lleva a cabo según lo descrito en el Plan de Calidad del SDPE,
- Que por defecto, el medio de intercambio de dosímetros con las instalaciones es el correo certificado, si bien existen algunos casos en los que este intercambio se realiza en mano o a través de una empresa de mensajería,
- Que cuando se reciben los dosímetros en las dependencias del SDPE se llevan a cabo las comprobaciones descritas en el citado Plan de Calidad,
- Que la Inspección revisó la documentación asociada a la gestión de incidencias en el proceso de envío y recepción de dosímetros, poniéndose de manifiesto que se las actuaciones seguidas son coherentes con los criterios establecidos por el CSN,
- Que se mantiene el formato "Relación de dosímetros enviados" (*hoja de placas*), que se remite a la instalación junto con los dosímetros, donde constan los códigos de los dosímetros que se envían y los que tienen que devolver, así como un campo denominado "fecha de cambio de dosímetros" que ha de cumplimentar el usuario y es utilizado por el SDPE como control de periodo de uso,
- Que los dosímetros que permanecen en las dependencias del SDPE más de siete días después de su lectura, son borrados antes de ser remitidos a sus usuarios, si bien esta práctica no está incluida en procedimiento,



- Que se mantiene la sistemática de inclusión de un dosímetro de transporte en aquellos envíos a instalaciones donde se remiten más de diez dosímetros y cuando se envían fuera de la península,
- Que según manifestaron, en caso de que se detectasen dosis anormales en los dosímetros de viaje, se restaría directamente la dosis leída al resto de los dosímetros,

### PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que durante la inspección se efectuó una demostración práctica del proceso rutinario de lectura, mediante la lectura de una serie de dosímetros irradiados con la fuente del SDPE,
- Que mediante esta demostración práctica la Inspección pudo verificar que se sigue la sistemática descrita en el procedimiento PNE\_CNESA\_RP\_05, Ed. 12, de 7/09/2010,
- Que diariamente, antes de iniciar la lectura de los dosímetros de usuario, se lleva a cabo un control de calidad sobre los parámetros electrónicos del lector (daily QC), siendo mostrados a la Inspección los registros del proceso,
- Que como controles de la estabilidad del proceso a lo largo de la lectura de dosímetros se miden los parámetros *luz de referencia* y *ruido del tubo fotomultiplicador* cada 50 lecturas, y se intercalan dosímetros de control y dosímetros blanco (puestos a cero),
- Que en las hojas de lectura y de borrado de dosímetros se incluye el nombre del procedimiento por el que han sido leídos/borrados, las iniciales del operador responsable del proceso y la firma de la Responsable del SDPE,
- Que si tras la primera lectura de un dosímetro la dosis residual supera el valor de 50  $\mu\text{Sv}$ , se vuelve a borrar, y si se sigue excediendo este valor, se retira definitivamente la tarjeta para impedir su asignación a ningún usuario,
- Que la Responsable del SDPE reprodujo en presencia de la Inspección el proceso de importación a la aplicación informática de una tanda de lecturas realizada la jornada anterior y la emisión de los correspondientes informes de dosis, poniéndose de manifiesto que dichos procesos se llevan a cabo conforme a lo descrito en procedimiento y que se ejerce una adecuada supervisión sobre los mismos,
- Que los informes de dosis quedan identificados por un número que refleja la fecha de emisión, la instalación a la que corresponden y el número de orden (en caso de que se emitiese más de un informe con las mismas características),
- Que el formato genérico de informe no se encuentra incluido en los procedimientos,
- Que todos y cada uno de los informes de dosis emitidos por el SDPE se encuentran firmados tanto por la Responsable del SDPE como por el Jefe de Servicio de Radioprotección,



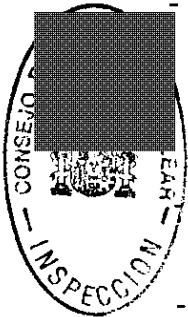


CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que la aplicación informática de gestión dosimétrica dispone de claves de acceso y tiene un sistema jerarquizado de usuarios con diferentes niveles de accesibilidad,
- Que en marzo de 2010 se produjo su migración desde Access a SQL, lo que ha permitido una mejora en las salvaguardias de la información contenida en ella, así como una mayor amigabilidad desde el punto de vista de su uso por parte del personal del SDPE,
- Que esta aplicación fue revisada por última vez en noviembre de 2010,

### GESTIÓN DE INCIDENCIAS

- Que se mantiene el archivador "dosis con incidencias", en el que se recopila la información sobre los casos de usuarios a los que se ha asignado manualmente una dosis diferente a la de la lectura de su dosímetro,
- Que la Inspección revisó aquellos casos en los que la instalación había propuesto a instancias de un responsable de protección radiológica la modificación de las dosis asignadas por el SDPE, comprobándose que en todos los casos esta propuesta está firmada por el trabajador implicado y que ha sido debidamente informado al respecto el CSN,



Que la asignación de dosis administrativa por parte del SDPE se realiza de acuerdo con los criterios establecidos por el CSN,

- Que cuando el SDPE asigna una dosis administrativa a un usuario, se le envía junto con el correspondiente informe, la Circular del CSN donde se informa del modo de proceder en relación con este tipo de dosis,
- Que con objeto de intentar garantizar un periodo de uso mensual de los dosímetros, el SDPE pone en marcha una serie de iniciativas como el contacto telefónico con las instalaciones, la remisión de escritos no sólo a las instalaciones sino a las UTPR responsables de la protección radiológica de las mismas, el seguimiento del número de instalaciones a las que no se han enviado informes dosimétricos tras una serie de meses, etc.,
- Que según manifestaron, si se produjera una sobreexposición en algún dosímetro ambiental o de incidencia, se contactaría con la instalación de procedencia para intentar aclarar el origen de la misma,
- Que el SDPE considera perdido un dosímetro cuando así lo hace notar la instalación a la que pertenece, o cuando ésta lleva más de siete meses sin recambiarlo,
- Que las extensiones del periodo de uso de un dosímetro aparecen registradas en el historial del usuario implicado y se informan correctamente al Banco Dosimétrico Nacional,

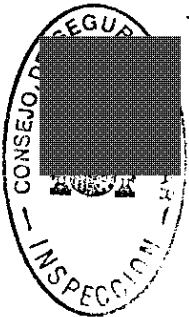




CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ARCHIVO Y REGISTROS

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, se mantienen todos los registros con la información necesaria para reproducir la dosis asignada a cualquier usuario, dando así cumplimiento a la IS-04 del CSN,
- Que todos los datos dosimétricos informatizados están ubicados en una base de datos en Microsoft SQL Server residente en los servidores del Instituto de Salud Carlos III, siendo la "Unidad de coordinación de sistemas y tecnologías de la información" del mismo la responsable de su seguridad,
- Que de acuerdo con el Plan de Calidad del SDPE, en caso de discrepancia entre los datos que haga valer un usuario y los que consten en el Servicio, prevalecerán siempre estos últimos,
- Que el SDPE dispone de archivos en papel tanto en los despachos de dosimetría como en dos cuartos anexos con función exclusiva de archivo para el SDPE,
- Que todos los archivos del Servicio se encuentran bajo llave y son sólo accesibles al personal del SDPE,
- Que para garantizar la confidencialidad de los datos dosimétricos en poder del SDPE se ponen en práctica los procedimientos específicos que a tal fin tiene establecidos el Instituto de Salud Carlos III,



## DESVIACIONES

- Que no se dispone de exención como Instalación Radiactiva por parte del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para la posesión y uso de la fuente de <sup>90</sup>Sr (N/S FF-886) incorporada al irradiador del lector,

Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección,

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a siete de marzo de dos mil once,

TRÁMITE. – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 65 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, se invita a un representante autorizado del Instituto de Salud Carlos III para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

Conforme:

[Redacted signature]



[Redacted signature]

Majadahonda, 18 de marzo de 2011



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación  
Centro Nacional de Sanidad Ambiental



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 5342

Fecha: 28-03-2011 09:08

c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 - Madrid

Majadahonda, 21 de abril de 2011  
Referencia: CSN/AIN-5/SDP-0009/11

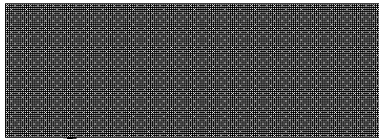
Muy Señora mía:

En contestación a su escrito de fecha 9/3/2011 con número de salida 1663 le remito el acta de Inspección firmada.

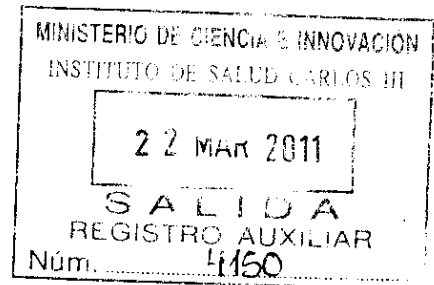
Asimismo se incluyen copias de trabajo de los procedimientos de trabajo que han sido actualizados.

PC\_CNSA\_RP\_02, PNE\_CNSA\_RP\_05, PNE\_CNSA\_RP\_06 y PNC\_CNSA\_RP\_02

Atentamente,



Directora Centro Nacional  
de Sanidad Ambiental



204245

