

ACTA DE INSPECCIÓN

at control



D^a. [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

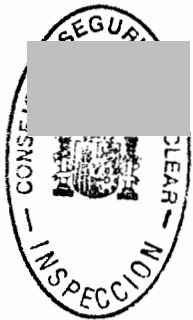
CERTIFICA: Que el día veinticinco de febrero de dos mil dieciséis, se personó en el emplazamiento de Nuclear Control, SL (en adelante, NC), para realizar una inspección como fase previa a la autorización como Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE), con objeto de verificar que las condiciones de funcionamiento del laboratorio son conformes con lo indicado en la memoria adjunta a la solicitud de autorización como SDPE (en lo sucesivo referida como *la memoria descriptiva*), así como con los requisitos establecidos por el CSN para el funcionamiento de los SDPE autorizados por el mismo. Todo ello, según lo establecido en la agenda de inspección (ref. CSN/CCS/SDP-0032/16) que fue remitida a NC con anterioridad al desarrollo de la misma (Registro de salida Nº 912, de 17-02-2016).

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], gerente general, D. [REDACTED], responsable técnico del laboratorio, y D. [REDACTED], asesor externo en dosimetría, quienes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal del laboratorio a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

MEDIOS HUMANOS

- La organización del personal está descrita en el organigrama incluido en el procedimiento NUCLEAR-P-RRHH-01, si bien desde su aprobación hasta la fecha se han producido algunos cambios, por lo que se hallan en fase de aprobación de una nueva revisión, copia de la cual se comprometieron a remitir al CSN una vez esté aprobada.



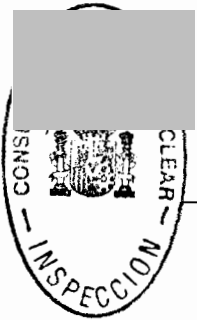
[REDACTED] - La revisión del procedimiento a que se hace referencia en el guión anterior, incluirá, según indicaron, una nueva casilla para el departamento de Calidad, y tendrá actualizados tanto el formato "Listado de puestos de Nuclear" (NUCLEAR-P-RRHH-01-F01), como el anexo [REDACTED] procedimiento "Manual de funciones", donde se recogen todos los formatos "Descripción de funciones y perfil del puesto" (sin referenciar), los *Curriculum Vitae* del personal y sus certificados de su formación académica.

[REDACTED] - La organización del laboratorio en el momento de la inspección era tal como se describe a continuación:

- Gerente general: [REDACTED].
- Responsable técnico: [REDACTED].
- Responsable técnico suplente: [REDACTED].
- Asesor externo en dosimetría externa: [REDACTED].
- Asesor legal: [REDACTED].
- Asesor en calidad: [REDACTED].
- Personal de sistemas y mantenimiento: [REDACTED].
- Personal administrativo: aún pendiente de contratar, si bien, las funciones serían temporalmente asumidas por el responsable técnico y/o la gerencia, según indicaron.

[REDACTED] - Se dispone del formato "Descripción de funciones y perfil del puesto" (sin referenciar), para documentar las responsabilidades y funciones del personal, si bien en el momento de la inspección su cumplimentación no era adecuada (por ejemplo, las funciones incluidas para el puesto "Asesor en dosimetría externa" eran las mismas que para "Asesor legal") o era incompleta.

- La Inspección solicitó los contratos de trabajo de los distintos miembros del laboratorio, no pudiendo ser facilitados por la gerencia en ese momento por encontrarse éstos en trámites administrativos.
- Según las previsiones indicadas por la gerencia, cuando el laboratorio empezara su actividad como SDPE, y el volumen de clientes así lo recomendara, se contrataría a otro técnico [REDACTED].
- La política de sustituciones del personal está descrita en el formato "Descripción de funciones y perfil del puesto" para cada uno de los perfiles del personal.
- La Inspección se interesó sobre los mecanismos de que se dispone para garantizar la capacitación del personal en aquellas funciones que podría desempeñar éste en el ejercicio de dichos reemplazos. Los representantes del laboratorio indicaron que con motivo de la actualización del formato, se procedería a revisar esta política de



sustituciones, garantizando en todo momento que el personal que reemplaza dispone de la capacitación correspondiente.

Se solicitaron los registros que acreditan el proceso de capacitación del Jefe de Laboratorio para las funciones que va a desempeñar, consistente en la reproducción del formato completo de dosimetría mensual, manejo de equipos, cálculo de dosis y anilado, si bien éstos no pudieron ser facilitados por estar en fase de ser cumplimentados.

- Por su parte, tampoco se ha concluido la cumplimentación del formato “evaluación de la eficacia de la capacitación recibida” (NUCLEAR-P-RRHH-01-F04).
- La Inspección se interesó sobre el proceso de evaluación periódica del personal, documentada en el “formato de evaluación del desempeño del personal en el puesto (NUCLEAR P-RRHH-01-F03)”, a que se hace referencia en el procedimiento NUCLEAR-P-RRHH-01, si bien indicaron que aún no se ha podido implementar por no haber transcurrido tiempo suficiente.
- Respecto a la formación específica en protección radiológica, en el momento de la inspección, no se pudo acreditar la disposición de conocimientos relativos a la legislación aplicable en la materia, si bien, el personal manifestó su intención de asistir a los cursos y/o congresos que se vayan a organizar en los próximos meses, así como de hacer una inmersión en la bibliografía disponible.

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (SGC)

- El laboratorio tiene implantado un sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 9001:2008, disponiendo de un Manual de Calidad (NUCLEAR-MC-01, “Manual del Sistema de gestión de la calidad”, Revisión 1).
- El laboratorio dispone de manuales, procedimientos, instructivos y otros documentos, donde se describen los métodos de ensayo, cuyas versiones en vigor son las que se encuentran en el espacio compartido (NC>Procedimientos), así como en cada uno de los puestos de trabajo, accesibles para el personal.
- La documentación del SGC se controla mediante el procedimiento NUCLEAR-SGC-01, y se elabora según el instructivo NUCLEAR-I-SG-01-01, si bien este último no había sido incluido en su momento en la documentación puesta a disposición del CSN.
- Se dispone en el laboratorio de una “lista maestra de documentos en vigor” (NUCLEAR-P-SGC-01-F05), que en el momento de la inspección estaba siendo actualizada.
- La Inspección hizo notar que según el formato “Descripción de funciones y perfil del puesto”, la responsabilidad de supervisar la implementación del SGC sería del jefe de laboratorio, mientras que según lo manifestado por los representantes del laboratorio, corresponderá al departamento de calidad.

- La documentación del SGC estará sometida a una política de revisión mínima anual, en el marco del proceso de la revisión por la Dirección, dejando evidencia documental, según indicaron, en el acta del comité de gestión de calidad que se redactase con posterioridad. La Inspección puso de manifiesto que el procedimiento NUCLEAR-SGC-01, debería ser adaptado con el objeto de adaptarlo a la estructura real de la documentación del SGC de NC, ya que:

- Se hace referencia a documentos que no se están cumplimentando en la práctica, como por ejemplo, “Matriz de distribución de documentos controlados” (NUCLEAR-P-SGC-01-F02).
- La “Tabla de control de cambios de documentos” (NUCLEAR-P-SC-01-F06), cuenta con una serie de campos que dificultan al personal su cumplimentación.
- Hay documentos como “Solicitud de elaboración/modificación de documentos controlados” (NUCLEAR-P-SGC-01-F01), o “Distribución de documentos de origen externo” (NUCLEAR-P-SGC-01-F06), que, si bien tendrían sentido en un laboratorio de mayor estructura, en este caso habrían de ser elaborados y recibidos por la misma persona.

– Por otra parte, la Inspección hizo notar que la referencia de la “Tabla de control de cambios de documentos” (NUCLEAR-P-SC-01-F06) estaba siendo mal referenciada en algunos documentos (se le asignaba el mismo número de revisión que el procedimiento donde estaba incluida).

- Los cambios realizados en los documentos no se están identificando en letra cursiva y subrayada, tal como establece el procedimiento NUCLEAR-SGC-01 que habría de hacerse.
- Algunos de los formatos donde se registran los procesos del laboratorio y que en su mayoría están incorporados a los procedimientos como anexos, no disponen de referencia que permita identificar el procedimiento de aplicación.
- Según el procedimiento NUCLEAR-SGC-02, se dispone de una “Lista Maestra de registros” (NUCLEAR-P-SGC-02-F01), donde se indica el nombre de los registros del sistema de gestión, código de formatos (si hubiera), responsable de su conservación, ubicación, tiempo de vigencia y disposición, que en el momento de la inspección estaba siendo actualizada.
- El personal no implicado directamente en la revisión de los procedimientos recibiría información sobre los cambios producidos en los mismos, según indicaron a partir “Matriz de distribución de documentos controlados” (NUCLEAR-P-SGC-01-F02).
- Las versiones de los procedimientos anteriores a las vigentes se encuentran en una carpeta de documentación obsoleta, que en el momento de la inspección estaba sin rotular.

— Si bien se dispone de un procedimiento de auditorías internas (NUCLEAR-P-SGC-03), aún no se ha procedido a efectuar ninguna. Tampoco se habían cumplimentado los formatos que se citan en el procedimiento (programa de auditoría NUCLEAR-P-SGC-03-F01, plan de auditoría NUCLEAR-P-SGC-03-F02, entre otros).

Por lo tanto se ha efectuado aún ningún proceso de Revisión por la Dirección.

Hasta la fecha no se han detectado *no conformidades*, ni se han iniciado *acciones correctivas* o *preventivas*, según indicaron. Sin embargo, durante la inspección se señalaron varios aspectos llevados a cabo por los representantes del laboratorio que podrían haber sido considerados como *acciones preventivas* (identificación de los lectores mediante etiquetas) y *correctivas* (edición de nuevos procedimientos y revisión de algunos de los existentes), y sin embargo, no habían sido incluidos en el SGC.

- Por todas las observaciones indicadas en los guiones precedentes, la Inspección manifestó su percepción general de que el SGC resultaba muy ambicioso para la estructura actual del laboratorio.

- La Inspección se interesó sobre la participación del laboratorio en intercomparaciones organizadas en el ámbito de la dosimetría externa, a lo que se le indicó que la única intercomparación en la que han participado es la organizada por el CSN en 2012.

Se notificó por parte de la Inspección que en el marco del licenciamiento del laboratorio como SDPE habrían de participar en un test ciego de lectura de dosímetros irradiados en condiciones desconocidas para el laboratorio, cuyos resultados serían vinculantes para continuar con el proceso del citado licenciamiento.

- La Inspección puso de manifiesto que en algunos procedimientos del laboratorio (por ejemplo, en NUCLEAR-P-ASI-01), se cita como documentación de referencia una norma que no es de aplicación en España (Norma PR002-2011: Requisitos Técnicos y Administrativos para los Servicios de Dosimetría Personal de Radiación Externa).

MEDIOS TÉCNICOS

- Se dispone de los siguientes medios técnicos para realizar dosimetría externa oficial:

- Dosímetros [REDACTED]:.
- Lectores [REDACTED] r modelos [REDACTED] (N/S 10740426) y [REDACTED] (N/S 29).
- Software de manejo de los lectores ([REDACTED]: 1.13.0 / [REDACTED] 29: 2.0.9).
- Fuente de luz blanca procedentes de barras fluorescentes con potencia de 36W y filtros UV, para el borrado (anulado) de los dosímetros.
- Kit de dosímetros de calibración y de verificación.

- Aplicación de gestión dosimétrica [REDACTED] (tanto para almacenar los datos dosimétricos de los clientes, como para gestionar el servicio de dosimetría: asignación/envío de dosímetros, cálculo de dosis, elaboración de informes, etc.).
- El laboratorio no dispone de fuentes radiactivas.
- Los lectores están identificados externamente mediante etiquetas en las que se incluye, además, la fecha de la última calibración.

- Las características fundamentales de los lectores están incluidas en la memoria descriptiva. La Inspección manifestó que dicha memoria no ha de entenderse como un documento de trabajo del laboratorio, y por tanto la información contenida en ella ha de quedar plasmada en la documentación del SGC del laboratorio (procedimientos, instructivos, etc.).
- Respecto al mantenimiento y asistencia técnica sobre los lectores:
 - Si bien se dispone de un procedimiento sobre el mantenimiento de los lectores (NUCLEAR-P-MAN-01), donde se hace referencia a un programa de mantenimiento preventivo para los mismos (NUCLEAR-P-MAN-01-F02), dicho programa no se encuentra cumplimentado.
 - Desde la llegada de los lectores a la sede del laboratorio no se ha llevado a cabo tarea de mantenimiento preventivo sobre ellos.
 - El mantenimiento tanto preventivo como correctivo está previsto que lo haga una entidad contratada al efecto [REDACTED].
 - Los formatos de los registros del mantenimiento están incluidos en procedimiento (reporte de mantenimiento, NUCLEAR-P-MAN-01-F01). No obstante, no se hace referencia en el procedimiento al registro de estas intervenciones en el diario de operaciones asociado a cada lector.
- Según indicaron, las condiciones ambientales de la sala de lectura no necesitan ser controladas, puesto que los dosímetros no ven afectada su respuesta por la humedad, temperatura o luz ambientales.
- Para controlar y cuantificar el fondo radiactivo ambiental en la sala de lectura se dispone de un lote de diez dosímetros, albergados en una bandeja, e identificados como “dosímetros de control”. La Inspección indicó que esta denominación podía inducir a error, puesto que los dosímetros de control hacen habitualmente referencia a dosímetros irradiados a dosis conocidas para los controles de calidad del SDPE previos a la lectura de los dosímetros de usuarios, ante lo que mostraron su acuerdo.
- La información relativa a la asignación de los dosímetros de fondo a que se refiere el guión anterior, se encuentra en el Instructivo NUCLEAR-I-ASI-01-01, sin embargo, no se incluye información sobre el nº de dosímetros a usar, procedimiento de estimación de dosis de

Control
seminario



fondo ambiental, participación de la dosis de fondo en el algoritmo de cálculo, entre otros. Los representantes del laboratorio manifestaron a este respecto que toda esa información está incluida en la memoria descriptiva.

DOSÍMETROS

Actualmente se dispone de una población de aproximadamente  dosímetros, disponiéndose de un inventario de los mismos en la aplicación  de gestión dosimétrica.

- La información contenida en los portadosímetros permite identificar unívocamente al portador y periodo de uso del mismo. Sin embargo, la sistemática de identificación no está descrita en procedimiento (NUCLEAR-P-ASI-01).
- El proceso de inicialización de dosímetros nuevos está descrito en la memoria descriptiva, pero no en procedimiento.
- Según indicaron, los factores de corrección de la sensibilidad individual de los dosímetros son determinados por el fabricante y quedan impresos en cada dosímetro, siendo utilizados durante todo el año que permanecen en servicio. Anualmente, los dosímetros son cambiados por el fabricante, por lo que siempre están actualizados los factores de corrección de la sensibilidad individual.
- Según manifestaron, está previsto ofrecer el servicio de dosimetría de área, pero no el de dosimetría de extremidades.
- Disponen de dosímetros de abdomen para estimación de dosis al feto, pero no de las instrucciones de uso para las trabajadoras gestantes que hubieran de portarlo.
- La asignación *a priori* de cada dosímetro a su portador quedaría documentada mensualmente en las “Listas de envío” (NUCLEAR-P-ASI-01-F02), y según se mostró, se realiza tal como está descrito en el procedimiento NUCLEAR-P-ASI-01.
- El diseño de la aplicación de gestión dosimétrica  permitirá al laboratorio disponer de la identificación de los usuarios a los que se asignen todos y cada uno de los dosímetros utilizados como dosímetro personal.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE LECTURA

- La calibración de ambos sistemas de lectura en vigor en el momento de la inspección era la realizada el 15 de febrero de 2016, lo que constaba tanto en las etiquetas ubicadas en cada lector, como en los registros mostrados a la Inspección (diario de operaciones, e informes en papel obtenidos a partir del software de manejo de los lectores).
- La calibración había sido efectuada a partir de la lectura de quince *dosímetros calibradores* , irradiados con Cs-137 a cinco niveles de dosis (de 0 a 5 Sv) en el

laboratorio de [REDACTED] en Estados Unidos, acreditado según la norma ISO 17025 por la entidad americana a2La (American Association for Laboratory Accreditation), tal como consta en el certificado de irradiación nº 3028.01 mostrado a la Inspección.

- Las condiciones en que se efectúa la irradiación de los dosímetros se encuentran descritas en el informe NC_IT_02_2014, a disposición del CSN, si bien no se dispone como tal de un procedimiento sobre la calibración de los sistemas de lectura.
- La Inspección manifestó que con objeto de garantizar la trazabilidad de las estimaciones dosimétricas efectuadas por el laboratorio, deberá validarse esta calibración con la lectura de dosímetros irradiados en un laboratorio metrológico con capacidad reconocida en el ámbito nacional.
- Se dispone en ambos lectores de dos factores de calibración, para altas y bajas dosis, respectivamente.
- El valor de los factores de calibración se conserva históricamente en el software de manejo de los lectores, disponiéndose de una representación gráfica de dichos valores con fines de seguimiento.
- Las verificaciones periódicas de la vigencia de la calibración se realizan con los seis dosímetros [REDACTED], irradiados a valores de dosis conocidos (fondo, y 5 mSv) en las instalaciones del laboratorio de [REDACTED] USA.
- La lectura de los dosímetros [REDACTED] queda documentada en el formato "reporte de lecturas de dosímetros de control de calidad" (NUCLEAR-I-EYL-01-F02).
- La sistemática descrita para la realización de las verificaciones periódicas no se encuentra descrita en procedimiento, si bien, sí está incluido en la memoria descriptiva y de forma incompleta (no se han descrito valores de tolerancia, gestión de la pérdida de señal con el paso del tiempo, entre otros) en el Instructivo NUCLEAR-I-EYL-01-01.

PROCESO DE LECTURA Y ANILADO DE LOS DOSÍMETROS

- La sistemática para la lectura de dosímetros y evaluación de dosis está descrita en el procedimiento NUCLEAR-P-EYL-01, si bien de forma incompleta (no se describen los pasos para efectuar la lectura en el sistema [REDACTED]; falta descripción de conceptos como deficiencias [REDACTED], no consta el significado de las leyendas incluidas en el formato de informe de resultados dosimétricos, etc.) y haciendo mención a procesos no exigidos por el CSN (notificación al organismo de aquellas lecturas superiores a 12,5 mSv).
- La Inspección solicitó aclaración sobre el significado de las deficiencias [REDACTED], manifestando los representantes del laboratorio que cuando la lectura de las diferentes regiones del dosímetro no mantiene proporcionalidad, el sistema muestra esa alerta, debiendo el técnico decidir cuál de los valores considera como válido. Se utiliza por defecto un criterio

conservador, seleccionando el valor más alto de entre los mostrados en las cuatro áreas. Este criterio no está establecido en procedimiento, según puso de manifiesto la Inspección.

Antes de la lectura de dosímetros, se realiza un  electrónico a cada uno de los lectores (medidas estándares), utilizando el propio software de manejo de éstos. La sistemática seguida está descrita en el Instructivo NUCLEAR-I-EYL-01-01.

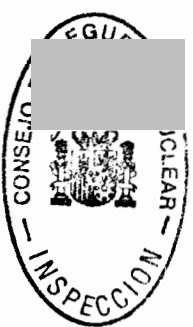
- La realización del control indicado en el guión anterior, así como los valores mostrados por los diferentes parámetros, quedan registrados en los diarios de operación asociados a los lectores.
- La medida de los estándares se efectúa asimismo de manera periódica a lo largo del proceso de lectura con fines de verificación de la estabilidad de los lectores.
- Una vez leídos los dosímetros son sometidos a un proceso de anilado (borrado) por el que se exponen a luz visible filtrada de radiación UV durante una hora para eliminar la señal remanente que pudieran poseer, lo que está descrito en el procedimiento NUCLEAR-P-ANI-01. Adicionalmente, se dispone de un instructivo NUCLEAR-I-ANI-01-01, pero que según indicaron, ha dejado de estar en vigor.
- El control de la dosis residual se efectúa a partir de la lectura de un 10% de los dosímetros una vez anilados, estableciéndose un límite para la dosis residual de 0,5 mSv. Esta sistemática se encuentra descrita en la memoria descriptiva pero no en ningún procedimiento.
- El proceso de recambio mensual de dosímetros está previsto que se realice inicialmente en mano, aunque indicaron que, en función del volumen de clientes, podría efectuarse también por mensajería u otro sistema de correos, caso en que se contemplaría la inclusión de dosímetros de control de dosis en tránsito.
- El proceso administrativo de distribución de dosímetros está descrito en los procedimientos NUCLEAR-P-DIS-01 y NUCLEAR-P-VCR-01.
- En el procedimiento NUCLEAR-RDO-01-01 se describe el proceso de verificación de la ausencia de contaminación superficial en los dosímetros, si bien aún no se ha adquirido un equipo para ello, puesto que no se dispone de clientes que manipulen fuentes no encapsuladas.
- Se dispone de un díptico con instrucciones de uso de los dosímetros para ser remitidas a los usuarios en el momento de la contratación del servicio.

APLICACIÓN INFORMÁTICA DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- La aplicación informática  dispone de un sistema de acceso jerarquizado y protegido por contraseña.

nuclear control

Calle
misotano



- Los representantes del laboratorio realizaron ante la Inspección una demostración práctica del contenido y funcionamiento de la aplicación (creación de nuevos clientes, asignación de dosímetros a clientes y a fondos ambientales, importación de ficheros de lectura, cálculo de dosis, obtención de informes de resultados, entre otros) permitiendo evidenciar que contiene los campos y herramientas necesarios para llevar a cabo una adecuada gestión de la información dosimétrica.
- El funcionamiento de [REDACTED] está ampliamente descrito en la memoria descriptiva, pero no se dispone de manual de usuario o procedimiento específico sobre la aplicación.

ESTIMACIÓN DE DOSIS E INFORMACIÓN DE RESULTADOS

- El algoritmo de cálculo de dosis se encuentra instalado tanto en los lectores como en la aplicación informática [REDACTED], siendo en esta última en la que se procede a la validación definitiva del cálculo de dosis.
- Los informes de resultados dosimétricos ("Reporte de dosimetría de radiaciones") se emitirán mensualmente, y contienen información suficiente para que el usuario interprete su resultado respecto al cumplimiento de los límites anuales de dosis establecidos en la legislación. No obstante, no muestra información sobre la dosis acumulada quinquenal.
- En la parte trasera del informe de resultados se incluye información sobre el nivel de registro aplicado, los límites de dosis reglamentarios, y significado de los campos incluidos en dicho informe. La Inspección destacó algunos campos (registro mínimo, P.O.E, altura del corazón, etc.) que deberían ser renombrados con fines de armonizar respecto a la nomenclatura utilizada en España (nivel de registro, trabajadores expuestos, tórax).
- Un modelo del informe de resultados está incluido como anexo en el procedimiento NUCLEAR-P-EYL-01.
- La gestión de las incidencias por pérdida de información dosimétrica está prevista teniendo en cuenta las directrices establecidas por el CSN al respecto.
- Aún no se ha previsto cómo se hará la remisión de datos al Banco Dosimétrico Nacional. La Inspección mostró su disposición a facilitar el contacto de los representantes del laboratorio con el personal del CSN a cargo de la gestión informática del BDN para que se establezcan los cauces necesarios para proceder a la citada remisión de información.

ARCHIVO

- Según indicaron, toda la información contenida en la aplicación [REDACTED] es sometida a copias de seguridad redundantes en diferentes ubicaciones.

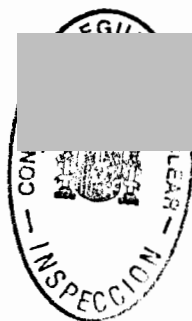
- Se dispone de un procedimiento sobre la realización de copias de seguridad de la información mantenida en soporte electrónico, NUCLEAR-P-SIS-01, si bien aún no ha sido implementado por no tener información dosimétrica oficial.



Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes del laboratorio se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de abril de dos mil dieciséis.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del laboratorio de Nuclear Control, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



nuclear control

DOSIMETRIA DE RADIACIONES

Madrid, a 13 de junio de 2016.

Consejo de Seguridad Nuclear.

Subdirección de Protección Radiológica Operacional.

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid (España)

Tel.: 91 346 01 00

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10041

Fecha: 15-06-2016 09:52

Atn. D^a [REDACTED]

REMISIÓN DE LA RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DEL CSN DEL 4 DE ABRIL DE 2016, CON REFERENCIA CSN/AIN-1/SPD-0032/16.

Estimada Sra. [REDACTED]

Por la presente le remitimos la respuesta al acta de inspección que nos fue enviada por parte del CSN con fecha 4 de abril de 2016, en relación a la visita oficial de inspección llevada a cabo en nuestras instalaciones el pasado día 25 de febrero de 2016.

Adjunta a esta carta se presenta dicha respuesta, en la corrección en el apartado "Dosímetros", según requisito del CSN expresado en la carta de acompañamiento al acta anteriormente mencionada.

Atentamente,

[REDACTED]
Gerente General



nuclear control





RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DEL CSN

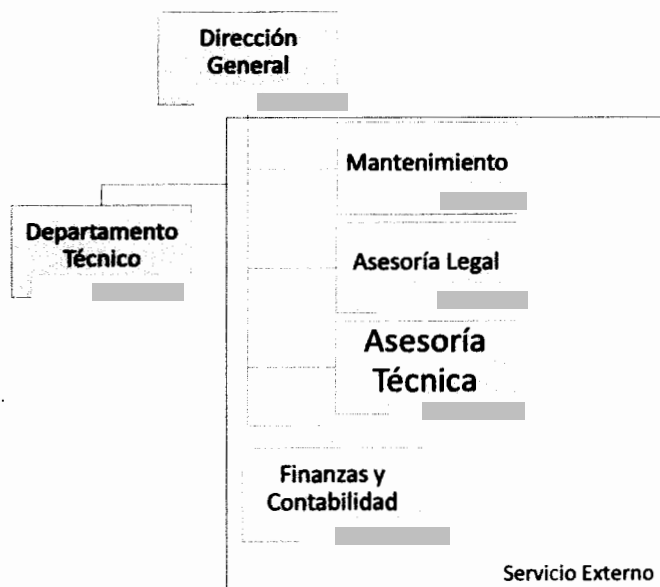
D. [REDACTED] y D. [REDACTED], gerente general y responsable técnico de Nuclear Control Spain S.L. (NC) respectivamente, responden por medio del presente documento al acta de inspección enviada por el Consejo de Seguridad Nuclear tras la visita de inspección realizada el día veinticinco de febrero de dos mil dieciséis como acción previa a la autorización de NC como Servicio de Dosimetría Personal Externa (SPDE).

Durante dicha visita se realizaron distintas comprobaciones y comentarios en relación a las instalaciones, medios y funcionamiento del laboratorio de dosimetría, quedando recogidas en la mencionada acta, de referencia CSN/AIN-1/SDP-0032/16. La presente respuesta tiene como objetivo expresar la conformidad con lo recogido en el acta del CSN cuando así sea, mostrar las acciones correctivas llevadas a cabo hasta el momento y mostrar el desacuerdo existente cuando éste exista.

MEDIOS HUMANOS.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN, salvo en los siguientes casos, en los que es necesaria alguna precisión:

- En el primer punto se hace referencia al organigrama del personal de NC y a su inclusión en el procedimiento NUCLEAR-P-RRHH-01. Sin embargo, por un error del personal de NC en la transmisión de información, esta información es incorrecta, estando localizado dicho organigrama en el manual general del Sistema de Garantía de Calidad de NC, con referencia NUCLEAR-MC-01. Este organigrama, además, según lo sugerido por el CSN, ha sido adaptado a la dimensión real de la empresa, siendo su nueva forma la siguiente:



El resto de la información contenida en este primer punto es correcta, estando aún en proceso de reelaboración y modificación el procedimiento NUCLEAR-RRHH-01.

- En el punto séptimo se hace referencia a la política de sustituciones del personal. Sin embargo, a pesar de lo expresado en el acta a este respecto (su explicitación en el formato "Descripción de funciones y perfil del puesto") esta información no se encuentra incluida en tal formato, siendo necesario su explicitación en el formato NUCLEAR-P-RRHH-01. La razón de este error fue, posiblemente, una mala transmisión de la información por parte del personal de NC.

Asimismo, NC considera importante complementar la información recogida en este epígrafe con los siguientes comentarios:

- NC está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias en relación a la información expresada en el acta sobre los medios humanos.

- En el tercer punto se hace mención a la organización del laboratorio en el momento de la inspección. Esta información es correcta. No obstante y tal como se ha explicado en relación al primer punto de este apartado, NC ha modificado su estructura organizativa para adaptarla a su tamaño real, quedando por tanto la información contenida en el acta de inspección a este respecto como sigue:

- Gerente general: [REDACTED].
- Responsable técnico: [REDACTED].
- Asesor técnico externo: [REDACTED].
- Asesor legal externo: [REDACTED].
- Personal externo de sistemas y mantenimiento: [REDACTED].
- Personal externo de finanzas y contabilidad: [REDACTED].

- En el punto quinto se hace referencia a la falta de contratos de trabajo en el momento de la inspección por encontrarse éstos en trámites administrativos. Dichos contratos siguen en trámites administrativos debido a la creación de una nueva empresa (Nuclear Control Spain S.L.) por una nueva aportación de capital.

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (SGC).

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN, salvo en los siguientes casos, en los que es necesaria alguna precisión:

- En el punto tercero se hace referencia al procedimiento que gobierna el control de los documentos del SGC. La referencia escrita a este documento es NUCLEAR-SGC-01. No obstante, por un error de transcripción o de comunicación, esta referencia no es válida, siendo la referencia correcta de este documento la que sigue: NUCLEAR-P-SGC-01. Del mismo modo, la referencia al instructivo de elaboración de documento está también errada, siendo la referencia válida NUCLEAR-I-SGC-01-01. El resto de información contenida en este punto es verdadera.



- En el punto séptimo, del mismo modo que ocurría en el tercero, la referencia al procedimiento de control de documentos se encuentra mal, debiendo ser: NUCLEAR-P-SGC-01. El resto de información contenida en él es correcta y NC está en proceso de realizar las correcciones y ajustes pertinentes a lo expresado.
- En el punto noveno, la referencia al procedimiento de control de documentos se encuentra mal, debiendo ser: NUCLEAR-P-SGC-01. El resto de información contenida en él es correcta.
- En el punto undécimo, la referencia al procedimiento de control de registros es errónea, debiendo ser: NUCLEAR-P-SGC-02. El resto de información contenida en él es correcta.
- En el décimo octavo punto se hace referencia por error a la participación de NC en una intercomparación organizada por el CSN en 2012. El año de participación, sin embargo, fue el 2013. El resto de información contenida en él es correcta.

Asimismo, NC considera importante complementar la información recogida en este epígrafe con los siguientes comentarios:

- NC está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias en relación a la información expresada en el acta sobre el SGC.
- En el punto quinto se hace mención a la responsabilidad de supervisar la correcta implementación del SGC de NC, ya que según algunas fuentes correspondería al jefe de laboratorio, mientras según otras correspondería al departamento de calidad. Si bien esta información recoge correctamente la incoherencia expuesta durante la visita de inspección del CSN, es importante notar asimismo que el nuevo organigrama de NC suprime la existencia de un departamento de calidad. La responsabilidad de supervisión del SGC será consecuentemente modificada para adaptarse a este nuevo organigrama.
- En el punto sexto se menciona el compromiso de dejar evidencia documental de la revisión anual del SGC por medio del acta de reunión del comité de gestión de calidad. Esta información es correcta. Sin embargo, es importante notar que, a la luz del nuevo organigrama de NC y con el objetivo de adaptar el SGC a la dimensión verdadera de NC, se ha decidido suprimir la existencia del comité de gestión de calidad, que en este caso se correspondería con la presencia exclusiva del gerente general y el responsable de laboratorio. La forma adecuada de documentar tal revisión del SGC será por tanto evaluada para adaptarla al nuevo organigrama.
- En el punto décimo noveno se hace mención a la necesidad de participar en un test ciego de lectura de dosímetros irradiados en condiciones desconocidas para el laboratorio. A fecha de hoy este test ya ha sido realizado y sus resultados notificados al CSN y evaluados por el mismo. Adjunto a este documento se envían nuevamente los resultados de dicho test.

MEDIOS TÉCNICOS.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN, salvo en los siguientes casos, en los que es necesaria alguna precisión:

- En el primer punto se hace referencia a los medios técnicos para realizar dosimetría externa oficial. Si bien la información contenida en éste es correcta según el estado de las instalaciones durante la visita de inspección del CSN, en base a los resultados obtenidos en el test ciego realizado con posterioridad NC ha decidido prescindir del lector [REDACTED] modelo [REDACTED] r (N/S 29). De este modo, NC contaría en este momento con un único lector [REDACTED] modelo [REDACTED] (N/S 10740426) con software de manejo [REDACTED]: 1.13.0, según está expresado en el acta de inspección. A este equipo se añadirá otro lector [REDACTED] modelo [REDACTED], de similares características al anterior. El período necesario estimado para contar con este equipo en las instalaciones de NC es de un mes desde la fecha de redacción de este documento de respuesta. Aparte de esto, el resto de la información contenida en este punto es correcta.

NC está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias en relación a la información expresada en el acta sobre los medios técnicos.

DOSÍMETROS.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN.

Como se indica en el Acta, los factores de corrección de la sensibilidad individual de los dosímetros son determinados por el fabricante y quedan impresos en cada dosímetro, siendo utilizados durante todo el año que están en servicio. Al finalizar el año, los dosímetros son devueltos al fabricante para la evaluación de los factores de corrección de la sensibilidad individual de los dosímetros. Nuevos dosímetros con certificado del fabricante del dosímetro, incluyendo la sensibilidad individual son cambiados por el fabricante para continuar con el servicio. De esta manera, siempre se garantiza que están actualizados los factores de corrección de la sensibilidad individual de los dosímetros.

NC está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias en relación a la información expresada en el acta sobre los dosímetros.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE LECTURA.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN, salvo en los siguientes casos, en los que es necesaria alguna precisión:

- La información expresada en los puntos primero y segundo es correcta. No obstante, debido a un error de comunicación o a una equivocación por parte del personal técnico de NC, durante la visita de inspección el personal del CSN entendió que los dosímetros utilizados para la calibración del día 15 de febrero de 2016 correspondían a un set nuevo de calibración del 2016. No obstante, estos dosímetros correspondían a un set anterior, de fecha día 9 de noviembre de 2015. A fecha de redacción de este documento los equipos se encuentran calibrados con el último set de calibración existente, de fecha 5 de abril de 2016.

Asimismo, NC considera importante complementar la información recogida en este epígrafe con los siguientes comentarios:

- NC está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias en relación a la información expresada en el acta sobre la calibración y verificaciones periódicas de los sistemas de lectura.

- En el punto 4 se hace mención a la necesidad de validar la calibración con la lectura de dosímetros irradiados en un laboratorio metrológico con capacidad reconocida en el ámbito natural. Como se ha comentado en el apartado previo referente al SGC, NC ha participado de forma previa a la redacción de este documento y con posterioridad a la visita del CSN en un test ciego con dosímetros irradiados a dosis desconocidas por el laboratorio por un laboratorio metrológico con capacidad reconocida. Los resultados de este test han sido comunicados al CSN, quedando cumplimentado el requisito expresado en este ítem. Adjunto a este documento se envían nuevamente los resultados de dicho test.

- Al mismo tiempo y en referencia también al punto 4, según lo hablado con CSN, NC ha decidido someterse anualmente a un test ciego de este tipo con el objetivo de validar la calibración realizada y el estado de los sistemas, así a una lectura mensual de estos dosímetros irradiados para garantizar la fiabilidad de la calibración y de los sistemas a lo largo del año.

PROCESO DE LECTURA Y ANILADO DE LOS DOSÍMETROS.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN, salvo en los siguientes casos, en los que es necesaria alguna precisión:

- En el punto séptimo se hace mención, por un error de comunicación, transcripción o del equipo técnico de NC, a un límite para la dosis residual de 0,5 mSv. Este límite, no obstante, es de 0,08 mSv, tal y como está contenido en la memoria descriptiva. El resto de la información contenida en este punto es correcta.

- En el penúltimo punto se hace referencia al procedimiento de verificación de la ausencia de contaminación superficial en los dosímetros. La referencia escrita a este documento es NUCLEAR-RDO-01-01. No obstante, por un error de transcripción o de comunicación, esta referencia no es válida, siendo la referencia correcta de este documento la que sigue: NUCLEAR-P-RDO-01. El resto de la información contenida en este punto es correcta.

Asimismo, NC considera importante complementar la información recogida en este epígrafe con los siguientes comentarios:

- NC está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias en relación a la información expresada en el acta sobre el proceso de lectura y anilado.

- En el punto 5 se hace mención, por fallo de comunicación o falta de concreción por parte del equipo técnico de NC, a la realización de medidas estándar de forma periódica durante el proceso de lectura en general. Estas medidas estándar son exigidas por el software del lector [REDACTED] cada 20 lecturas de dosímetro, estando además este lector descartado por parte de NC, como está expresado en el apartado referido a los medios técnicos del presente documento. En el caso del lector [REDACTED] (N/S 10740426) el software no solicita dichas medidas estándar durante el proceso de lectura, por lo que no son realizadas.

APLICACIÓN INFORMÁTICA DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA.

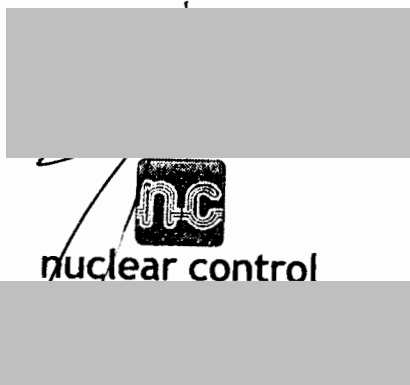
NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN y está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias.

ESTIMACIÓN DE DOSIS E INFORMACIÓN DE RESULTADOS.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN y está en el proceso de realización de las medidas correctivas y de ajuste necesarias.

ARCHIVO.

NC está de acuerdo con lo expresado en este apartado por el acta de inspección del CSN.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 10041, de 15-06-2016) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-1/SDP-0032/16 correspondiente a la inspección realizada a Nuclear Control, S.L. en el marco de su licenciamiento como Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE), el día 25 de febrero de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

Medios humanos, párrafo 1:

Se admite parcialmente el comentario. El organigrama (NUCLEAR-P-RRHH-01-F01. REV 01) en vigor en el momento de la inspección se encontraba en el procedimiento (NUCLEAR-P-RRHH-01) citado en el Acta. No obstante, en el manual del sistema de garantía de calidad (NUCELAR-MC-01), si bien se incluía una copia de este organigrama, ésta estaba incompleta.

En cuanto al nuevo organigrama informado en el Trámite del acta, se considera favorablemente y queda incorporado al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenido en cuenta en la evaluación técnica que realice este organismo.

Medios humanos, párrafo 7:

No se admite el comentario. En el formato “Descripción de funciones y perfil del puesto” (NUCLEAR-P-RRHH-01-F07) citado en el Acta, se contempla en el apartado “Puesto que lo reemplaza” la política de sustituciones.

Medios humanos, comentarios adicionales:

Se considera favorablemente la información aportada, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación técnica que realice este organismo.

Sistema de Garantía de Calidad, párrafos 3, 7, 9 y 11:

Se admiten los comentarios, quedando sustituidas las referencias incluidas en el texto del Acta en los siguientes términos: «NUCLEAR-P-SGC-01, NUCLEAR-P-SGC-02, NUCLEAR-I-SGC-01-01».

Sistema de Garantía de Calidad, párrafo 18:

No se admite el comentario, en el Acta se hace referencia al año en que se organizó la intercomparación por parte del CSN.

Sistema de Garantía de Calidad, comentarios adicionales:

Se considera favorablemente la información aportada, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación técnica que realice este organismo.

Medios técnicos, párrafo 7:

Se admite el comentario, si bien no modifica el contenido del Acta. Se tendrá en cuenta la información aportada en la evaluación técnica que realice este organismo.

Calibración y verificaciones periódicas, párrafo 7:

Se admite el comentario, si bien difiere de lo manifestado durante la inspección por los representantes de Nuclear Control, por lo que no se modifica el contenido del Acta.

Calibración y verificaciones periódicas, comentarios adicionales:

La información aportada se considera favorablemente y queda incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación técnica que realice este organismo.

Proceso de lectura y anilado de los dosímetros, párrafo 7:

Se admite el comentario, si bien difiere de lo manifestado durante la inspección por los representantes de Nuclear Control, por lo que no se modifica el contenido del Acta.

Proceso de lectura y anilado de los dosímetros, párrafo 10:

Se admite el comentario, quedando sustituida la referencia al procedimiento en el texto del Acta en los siguientes términos: «NUCLEAR-P-RDO-01-01».

Proceso de lectura y anilado de los dosímetros, comentarios adicionales:

La información aportada se considera favorablemente y queda incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación técnica que realice este organismo.

Madrid, a 8 de julio de 2016



INSPECTORA