Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 1 de 11

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. , inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,
CERTIFICA:
El día diez de mayo de dos mil diecisiete se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) sito en Majadahonda (Madrid).
La inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría externa en fecha 15 de septiembre de 1987.
La Inspección fue recibida por Dª , Directora del Centro
), D. , jefe del SDPE del ISCIII, Dª. , responsable de la Unidad del Laboratorio y Dª , responsable del Departamento de Calidad.
Los representantes del SDPE fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, andrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podía no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.
El personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección.
De la información suministrada por el personal del SDPE a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, resulta:
MEDIOS HUMANOS
Se mantiene la misma dependencia jerárquica del SDPE respecto a la última inspección, dependiendo este directamente de la
Se dispone de un Manual de Calidad, cuya revisión en el momento de la inspección era la número 11 (de julio de 2016), en el que aparecen definidas, tal como pudo comprobar la Inspección, la dependencia jerárquica y el organigrama actualizado del SDPE junto con las funciones y responsabilidades de cada puesto.

El SDPE está compuesto actualmente por las siguientes personas:

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 2 de 11

-	, responsable technol.		
-	, responsable de la Unidad de Laboratorio.		
-	(de baja laboral en el momento de la		
	inspección) y (de nuevo incorporación), todos ellos auxiliares de		
	laboratorio.		
Según	indicaron los representantes del SDPE, los contratos de los auxiliares que no tienen		
•			
condici	ón de funcionarios tienen una duración de dos años, no dependiendo su renovación del		

SDPE si no del Según indicaron los representantes del SDPE, cada dos semanas el personal técnico realiza una rotación en los puestos de trabajo, con lo que se garantiza que todo el personal está permanentemente familiarizado con todos los procesos llevados a cabo en el servicio. Tal como pudo comprobar la Inspección mediante la revisión de registros del proceso mensual del mes de

marzo de 2016, firmados por diferentes empleados, las tareas rutinarias son realizadas por todo

el personal del servicio de manera alterna.

rocnoncable tácnico

El auxiliar de laboratorio D. ha sido la última incorporación al SDPE, comenzando su cualificación en julio de 2016. De esta cualificación se mostraron los registros correspondientes que así lo acreditaban:

Certificado de cualificación con fecha 03/01/2017 (registro POG1805-08) correspondiente al periodo julio-septiembre de 2016, donde se listaba la formación teórica básica sobre radiaciones ionizantes recibida y las actividades de formación relativas al sistema de dosimetría (entrada y salida de dosímetros, proceso de lectura, calibración...)

Se solicitaron los registros de recualificación anual de uno de los auxiliares de laboratorio, mostrándose el correspondiente al año 2015 (con fecha 16/01/2015) donde aparecían las tareas para las cuales se recualificaba.

Se solicitó el correspondiente a 2016, pero según indicaron los representantes del SDPE no se habían generado los registros de recualificación de ninguno de los trabajadores ese año, si bien la recualificación se podría certificar mediante la revisión de todos los registros generados diariamente durante los procesos mensuales a lo largo del año.

El responsable técnico del SDPE realiza cada año una evaluación de los cursos realizados durante el año para establecer la eficacia y conveniencia de la formación impartida, tal como pudo comprobarse mediante la revisión de los registros correspondientes a los años 2015 y 2016 denominados "Valoración de la formación interna del personal-Año 201X-Servicio de Radioprotección" donde se listan todos los cursos realizados por los miembros del servicio.



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 3 de 11

A la vista de estos registros se constata que se mantiene la formación continua del personal del servicio y que, si bien no se han realizado cursos relacionados con dosimetría TL o protección radiológica, sí se habían realizado cursos sobre temas tales como normas de calidad o prevención de riesgos laborales.

Es el ISCIII tiene establecido planes de formación anuales, mostrándose a la Inspección los correspondientes a los años 2016 y 2017 ("Listado de acciones formativas. Plan de formación 201X"). En estos planes estaban incluidos cursos sobre radiaciones ionizantes pero no específicamente sobre dosimetría.

EL SDPE no tiene capacidad para establecer la formación que reciben su personal, pues los planes formativos vienen definidos directamente por el ISC III. Tiene la posibilidad de proponer cursos, si bien la realización final de los mismos está condicionada a conseguir un número mínimo de alumnos.

Tanto el responsable técnico como la responsabl	e del SDPE participan con regular	idad en los			
congresos anuales organizados por la plataforma		, habiendo			
participado en todos los celebrados desde la última inspección.					
Ambos siguen formando parte del grupo de t	trabajo WG-2 "Harmonization of	individual			

monitoring" de ______, destinado a fomentar la armonización en el campo de la vigilancia radiológica individual en Europa.

GARANTÍA DE CALIDAD

Desde el año 2000 el SDPE está acreditado por	según la norma ISO 17025 con número de		
expediente 223/LE/460.			
Se realizan auditorías internas anuales mediante la	a contratación de un auditor externo que		
tienen por alcance a todo el Servicio de Radioprotección, el cual engloba al SDPE y a otro:			
laboratorios del ISCIII. Se solicitó ver los informes co	rrespondientes a las dos últimas auditorias		
(informes denominados "Auditoría interna 17025	") y se		
revisaron las desviaciones encontradas, no habiendo	ninguna referente al SDPE.		

Se solicitó ver los resultados de las auditorías técnicas de reevaluación de la acreditación realizadas en el último año ("Informe de auditoría número 24608") con fecha 24-25 de marzo de 2015.

Se constató que se realiza un seguimiento de las desviaciones encontradas en las auditorías, pues que, de las dos desviaciones encontradas, estaban documentadas y cerradas las correspondientes acciones correctivas. Se revisó los registros que así lo acreditaban

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 4 de 11

denominados "Informe de trabajo no conforme/acción correctiva" TNC-CNSA-15-013-RP e "Informe de trabajo no conforme/acción correctiva" TNC-CNSA-15-002-RP respectivamente.

En el año 2016 se realizó una auditoria de seguimiento, revisándose también el informe correspondiente, "Informe de auditoría número 28520" (con fecha de auditoria cinco de octubre de 2016). En dicho informe no aparecía ninguna desviación relativa al SDPE.

A la vista de lo indicado en los párrafos precedentes se evidencia la existencia de un adecuado tratamiento de todas las desviaciones, así como de la implantación de un proceso de mejora continua.

Según indicaron los representantes del SDPE y la responsable del Departamento de Calidad, en la revisión anual del sistema de calidad, se determina de qué procedimientos hay que generar una nueva revisión y cuáles se mantienen en la misma edición. Los procedimientos que no han cambiado de edición, se revisan y se considera por tanto que siguen actualizados.

De este proceso de revisión se genera un acta, revisándose por la Inspección la correspondiente al año 2016 ("Acta de la reunión de revisión por la dirección del sistema de calidad de ______, año 2016"). En ella se enumeraban los procedimientos actualemente vigentes y su correspondiente número edición.

El SDPE sigue participando en las intercomparaciones organizadas por la plataforma quedando acreditada su participación mediante los siguientes registros que fueron revisados por la Inspección:

- Informe de resultados de participación en 2016 (IC2016ph), certificado número So35/2016, para dosímetros de cuerpo entero, en la que se utilizaron las calidades S-Co, S-Cs, S-Cs+Sr-90/Y-90, N-140 y N-150.

 Todos los resultados estaban dentro de los requisitos establecidos en la intercomparación.
- Informe de resultados de participación en
 2015 (IC2015ex),
 certificado número So30/2015, para dosímetros de extremidades, en la que se utilizaron
 calidades Kr-85, S-Cs, Sr-90/Y-90, W-80, RQR3 yRQR9.
 Los resultados correspondientes a las irradiaciones con Kr-85 y Sr-90 con un ángulo de

incidencia de 60º no cumplían con los requisitos establecidos en la intercomparación.

MEDIOS TÉCNICOS

Se mantiene en funcionamiento el lector marca				
además de un lector	sin autorizar del que, según indicaron, ib	an a proceder		
próximamente a la solicitud de la autorización.				



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 5 de 11

Disponen del mismo irradiador marca	, modelo , con una fuente de
Sr-90, con exención otorgada por el Ministerio de Indus	stria, Energía y Turismo en 2004,
incorporada al irradiador del lector con número de serie 0	01/0203/0114 y de 33 MBq a fecha
junio de 2000.	
Sobre dicha fuente realizan pruebas de estangueidad con	frecuencia semestral, coincidiendo

Sobre dicha fuente realizan pruebas de estanqueidad con frecuencia semestral, coincidiendo con las labores de mantenimiento. Las medidas se realizan mediante el desmontaje de la carcasa que alberga el blindaje de la fuente, realizando un frotis sobre su superficie y posterior medida de la contaminación superficial mediante un contaminómetro. Se revisó el registro "Comprobación de la estanqueidad de la fuente de Sr-90" en el cual se encontraban debidamente firmadas cada una de las revisiones realizadas en los últimos años.

La realización del proceso anual de trazabilidad de la fuente de Sr-90 es acorde con lo establecido en procedimiento PNC-CNSA-RP-02, revisándose los registros correspondientes a los siguientes años:



- 2017
- Certificado de irradiación de dosímetros con fecha abril de 2017 emitido por el laboratorio métrico homologado de
- Hoja de lectura de los dosímetros irradiados en el SDPE y los irradiados en el en abril de 2017.
- Registros "Comparación de respuesta de dosímetros irradiados" 09, donde se recogen los cálculos de los estimadores de precisión S y de la exactitud B, así como el estimador de la incertidumbre total Q, cumpliéndose en todos los casos los requisitos de aceptación establecidos para dar por satisfactorias las pruebas de trazabilidad.
- 2016
- Certificado de irradiación de dosímetros con fecha abril de 2016 emitido por el laboratorio métrico homologado del .
- Hoja de lectura de los dosímetros irradiados en el SDPE y los irradiados en el en abril de 2016.
- Registros "Comparación de respuesta de dosímetros irradiados"
 09, donde se recogen los cálculos de los estimadores de precisión S y de la exactitud B, así como el estimador de la incertidumbre total Q, cumpliéndose en todos los casos los requisitos de aceptación establecidos para dar por satisfactorias las pruebas de trazabilidad.

Se mantiene el contrato con la empresa para cubrir el mantenimiento correctivo y preventivo del lector. Se mantiene la sistemática de realizar un mantenimiento preventivo con frecuencia semestral estando recogido su alcance en el documento 10-036 de la empresa antes mencionada.

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 6 de 11

No se había producido ningún mantenimiento correctivo sobre el lector de dosímetros desde la última inspección.

En cuanto al mantenimiento preventivo se revisaron los albaranes que entrega la empresa (los cuales no tenían número de referencia), comprobándose que la frecuencia establecida era semestral. Las fechas de los mantenimientos realizados habían sido: 15/10/2014; 21/04/2015; 02/10/2015; 14/04/2016; 06/10/2016 y 10/04/2017.

Existe un procedimiento relativo al mantenimiento del lector, PNM-CNSA-RP-02, procedimiento que se hizo entrega en el momento de la inspección, en el que se detalla la frecuencia de distintos tipo de mantenimiento, de menor carácter que el semestral, pero cuyos cumplimientos no pudo verificar la Inspección por no tener conocimiento previo.

A la actual población de dosímetros de cuerpo entero se incorporó en 2015 un nuevo lote de este tipo de dosímetros (lote 21 con códigos entre los números 39400 y 39900). Según indicaron los representantes del SDPE, los dosímetros que no cumplen con los intervalos de aceptación de los ECC son retirados del sistema y no se vuelven a utilizar.

Como pudo comprobar la Inspección mediante búsqueda en la base de datos de gestión de dosímetros, ningún dosímetro de este bloque estaba inicializado.

En la última inspección la Inspección planteó la necesidad de revisar la formar de verificar que un dosímetro no supera los 12 ciclos de lectura con los mismos factores ECC, lo cual implicaría un recálculo de estos factores de frecuencia bianual, tal como establece en la Guía de Seguridad 7.1 del CSN. Para comprobar que así se había hecho, se solicitó explicasen la actual forma de verificarlo, indicándose que diariamente, en la base de datos de gestión dosimétrica, se realiza la búsqueda de dosímetros que superan este criterio.

Según indicaron los representantes del SDPE esta forma de operar no estaba recogida en procedimiento pero que iba a ser incluido en el plan de calidad del SDPE.

La Inspección pudo comprobar que no había dosímetros cuya fecha de cálculo de factores ECC superase los 12 ciclos a través de la realización de una búsqueda en la base de datos.

El SDPE ha desarrollado el cálculo de factores de discriminación de energía tal como se indica en el procedimiento PNE-CNSA-RO-05, si bien ninguna instalación ha informado sobre el espectro energético que presentan, por lo que nunca se han utilizado estos factores.

Se dispone de las fichas denominadas "ficha de registro de reactivos" con código CNSARRO00X/RP, a modo de fichas de inventario para los dosímetros. Según indicaron, disponen de 14 de estas fichas, revisándose las correspondientes a los dosímetros de fondo, de calibración y de lotes de dosímetros activos



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 7 de 11

respectivamente). En estas fichas se enumeran entre otras cosas, el número y código de los dosímetros activos de cada tipo y la fecha de puesta en servicio.

El borrado de dosímetros se realiza mediante la propia lectura de los dosímetros, estando establecido un borrado adicional si la dosis supera los 50 microsievert. En estos casos el lector automáticamente realiza una segunda lectura del dosímetro.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Se revisaron los registros que acreditaban la realización de las calibraciones anuales del lector Harshaw 6600 correspondientes a los años siguientes:

- 2017
- Certificado de irradiación de dosímetros (referencia) emitido por el laboratorio métrico homologado del con fecha abril de 2017.
- Registros de lectura de los dosímetros irradiados en el laboratorio métrico homologado "Reader calibration reader report" con fecha 19/04/2017 con los nuevos factores de calibración del lector (RCF) calculados.
- 2016
- Certificado de irradiación de dosímetros (referencia) emitido por el laboratorio métrico homologado del con fecha abril de 2016.
- Registros de lectura de los dosímetros irradiados en el laboratorio métrico homologado "Reader calibration reader report" con fecha 22/04/2016 con los nuevos factores de calibración del lector (RCF) calculados.
- 2015
- Certificado de irradiación de dosímetros (referencia) emitido por el laboratorio métrico homologado del con fecha abril de 2015.
- Registros de lectura de los dosímetros irradiados en el laboratorio métrico homologado "Reader calibration reader report" con fecha 29/04/2015 con los nuevos factores de calibración del lector (RCF) calculados.

Tanto la frecuencia, las dosis y tipo de irradiación como los requisitos de aceptación establecidos para la calibración, cumplían lo expuesto en el procedimiento PNC-CNSA-RP02.

Así mismo, se revisaron registros asociados a las verificaciones mensuales de estas calibraciones eligiendo varios meses al azar (meses de junio y julio de 2015 y 2016) que correspondían a las hojas de lectura "Reader calibration reader report" de dosímetros irradiados con la fuente propia del SDPE y donde aparece el cálculo de los factores de calibración que se comparan con los establecidos en la calibración anual, cumpliendo en todos los requisitos de aceptación establecidos en el procedimiento antes indicado.



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 8 de 11

Junto con las especificaciones de los dosímetros de calibración que se enumeran en la ficha de material mencionada en párrafos anteriores, con código CNSAMR0030RP, disponen además de otra ficha (ficha "Verificación del certificado de irradiación") donde se estableen las especificaciones que indican cómo debe realizarse la irradiación de los dosímetros de calibración y la incertidumbre máxima admitida por el SDPE para dicha irradiación.

Se realiza un seguimiento gráfico mensual de los factores de calibración y de la desviación estándar obtenida para las lecturas de los dosímetros de calibración utilizados en las verificaciones mensuales y en las calibraciones anuales. Se pone de manifiesto que estos factores presentan valores estables con el tiempo.

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS

Tal como se recoge en el procedimiento PNE-CNSA-RP -05, el SDPE ha realizado el cálculo de incertidumbre asociada a los valores de dosis, si bien en los informes de dosis que se envían a los usuarios no se incluye esta incertidumbre, estando en cualquier caso, a su disposición.

Para un usuario previamente seleccionado en el Banco Dosimétrico Nacional (BDN) y dosis H_p (10) de 2,16 mSv y H_p (0,07) de 0 mSv asignadas al mes de marzo de 2016) al que presta servicio el SDPE, y a fin de comprobar la trazabilidad de los datos dosimétricos durante las diferentes etapas del proceso de lectura y asignación de dosis, se solicitaron los siguientes registros:

- "Relación de dosímetros enviados" a la instalación del trabajador (fecha 04/03/2016) donde se encontraba el dosímetro asignado al mismo (dosímetro 38528).
- El dosímetro 38528 no fue sometido a un segundo borrado antes de la asignación al usuario para el mes de marzo ya que su lectura anterior no superó los 50 μSv.
- Registro de entrada del dosímetro 38528 (fecha 18/04/2016).
- Hoja de lectura (fecha 27/04/2016) donde aparecen las dosis reportadas por el dosímetro (2,257 y 0,1815 mSv). La lectura se realizó sin que hubiese transcurrido más de siete días hábiles desde la llegada del dosímetro tal como se indica en el procedimiento PC-CNSA-RP-02.
- Lecturas de los dosímetros de fondo del mes de marzo, mes al que correspondió una lectura media mensual de 0,1 mSv tanto para dosis superficial como profunda (registro F-PNE-CNSA-RP-0501-16 fecha 31/03/2016).
- Registro de lectura del dosímetro de viaje asignado a la instalación (dosímetro 28726 con dosis asignadas para H_p (10) Y H_p (0,07) de 0,1301 y 0,1383 mSv respectivamente), con dosis que no indicaban irradiación accidental durante el transporte.
- Registro de lectura de dosímetros de control y dosímetros blanco utilizados para el control de calidad durante el proceso de lectura del dosímetro 38523, dispuestos cada 30 dosímetros de usuario.



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 9 de 11

- Registro "Comprobación electrónica" del día de lectura (27/04/2016), realizada antes del comienzo de lectura.
- Verificación mensual de los factores de calibración del lector correspondiente al mes de marzo de 2016.
- Informe dosimétrico mensual de marzo de 2016 enviado a la instalación donde prestaba servicio el usuario.

Junto a la hoja de lectura se encontraba la representación gráfica de las curvas glow curves, por superar la dosis Hp (10) los 2 mSv, requerimiento que viene definido en el procedimiento PC-CNSA-RP-02, el cual indica que cuando el valor de la dosis de una lectura supere los 2 mSv se hará una comprobación de las curvas de termoluminiscencia generadas para verificar que el perfil de la curva es el adecuado.

En este caso además, la discrepancia entre la dosis superficial y profunda hizo necesaria dicha comprobación, no encontrándose curvas anómalas ni ninguna otra causa que provocase esa diferencia tan significativa entre las dosis, según indicaron los representantes del SDPE.

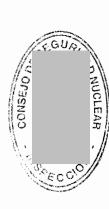
Al no encontrar una razón para esta discrepancia entre la dosis superficial y profunda, decidieron asignar al usuario la dosis reportada por el dosímetro pero decidieron asignar al trabajador un dosímetro nuevo en el envío del siguiente mes.

El SDPE no tiene establecido ningún criterio de análisis de discrepancia entre dosis profunda y superficial.

Se solicitaron comprobar que, tal como indican en el procedimiento antes mencionado, efectivamente se realiza la comprobación de la curvas de termoluminiscencia para las lecturas que superaran los dos mSv. Para ello se seleccionó una dosis tomada al azar para un usuario del SDPE dado de alta en el BDN (7,18 mSv correspondiente al mes de abril de 2016 para el usuario). Para el dosímetro asignado ese mes a ese trabajador (dosímetro 28822 leído el día 12/05/2016) se encontraba archivada junto a los registros de lectura la representación de las curvas termoluminiscentes.

Tras las diferentes consultas realizadas a lo largo de la inspección se puede concluir que el archivo del SDPE permite reproducir cualquiera de las dosis asignadas por el mismo, y que se da cumplimiento a lo establecido en el anexo I de la Instrucción IS-04 de 5 de febrero de 2003 del CSN.

La Inspección se interesó por la carga de trabajo suplementaria que supuso para el SDPE la lectura extraordinaria entre los meses de enero de 2016 y noviembre de 2017 de los dosímetros de otro SDPE que había sufrido una avería grave en sus equipos.



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 10 de 11

Según indicaron, estas lecturas se llevaron a cabo fuera de las horas de funcionamiento habitual del SDPE y siempre realizadas por el responsable técnico y la responsable de la Unidad de Laboratorio, no implicando al resto del personal del servicio.

Las lecturas se realizaron de modo que se reportaba las lecturas en nC y los factores de calibración del lector y datos de fondo de cada mes, de tal manera que el cálculo de las dosis fue realizado por parte del SDPE al que prestaron el servicio.

Indicaron además que las lecturas se realizaban fuera de su sistema dosimétrico, utilizando además los dosímetros del otro SDPE otra codificación y no disponiendo de sus factores ECC, por lo que no era posible que se produjese una confusión entre los dosímetros de un servicio y otro.

ACTUACIONES EN CASOS DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA Y

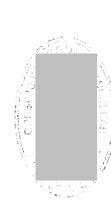
Disponen de una carpeta llamada "Carpeta dosis con incidencia" con los expedientes de incidencias acaecidas en cada instalación. En esta carpeta se guardan la documentación relativa a la asignación de dosis administrativas y las posibles asignaciones de dosis debidas a pérdidas de información dosimétrica de otro tipo, aunque, según indicaron los responsables del SDPE, no habían tendido asignaciones de este último tipo.

Tal como aparece en el procedimiento PN-CNSA-RP-05, en caso de lecturas anómalas o pérdida de información dosimétrica por un periodo menor a tres meses, asignarían la media de la dosis del trabajador de los tres últimos meses.

Se solicitó revisar uno de los casos de solicitud de modificación de dosis administrativas de un trabajador con un caso de no devolución de dosímetro por un periodo de cuatro meses comprendido entre septiembre y diciembre de 2016), comprobándose que, tal como se expone en el procedimiento PN-CNSA-RP-02, existía la carta del SDPE informando de la asignación de dosis administrativa al trabajador (H_p (10) de 40 mSv/mes y H_p (0,07) de 2 msv/mes), el informe emitido por parte de la UTPR de la instalación implicada solicitando la modificación de la dosis (H_p (10) de 0,4 mSv y H_p (0,07) de 0 mSv), y la carta del SDPE informando de la modificación de la dosis en el BDN.

Se pone de manifiesto que se da respuesta a lo establecido en el condicionado de autorización en lo referente a documentar dosis diferentes a las que se estiman a partir de la lectura de dosímetros de usuario.

A raíz de la carta enviada por el CSN tras la anterior inspección (CSN/CCS/CON/SDP-0009/15, registro de salida 4508 de 16/06/2015) sobre asignación de dosis administrativas en caso de no devolución de dosímetros, el SDPE comenzó a asignar dosis administrativas cuando transcurren



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



CSN/AIN-8/SDP-0009/17

Página 11 de 11

cuatro meses consecutivos sin recibir dosímetros por parte de la instalación, 8 y 160 mSv para H_0 (10) y H_0 (0,07) respectivamente.

BASES DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA, ARCHIVO DE DATOS

La versión actual de la base de datos de gestión dosimétrica, denominada "Programa de Gestión Dosimétrica", es la número 18 (26/04/2016). La última versión ha supuesto la introducción de modificaciones en lo referente a la gestión de la recepción de los dosímetros.

La jerarquía de acceso a esta base de datos no ha cambiado desde la última inspección, estando otorgado el control total a los responsables del SDPE, mientras que a los auxiliares de laboratorio no se les permite la elaboración de informes dosimétricos, modificaciones de dosis u otras tareas que no estén relacionadas con el alta y bajas de usuarios y dosímetros.

Se mantiene la sistemática de no realizar copias de seguridad de los datos contenidos en el lector, el cual está fuera del sistema de copias de seguridad del ISCIII, imprimiéndose las lecturas en papel a medida que se realizan y traspasando diariamente los datos desde aquí al Programa de Gestión Dosimétrica, la cual sí está dentro del sistema de copias de seguridad del ISCIII.

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.

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, la Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 413/1997 se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 23 de mayo de

dos mil diecisiete.

TRÁMITE – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del SDPE del Instituto de Salud Carlos III para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del acta.

Majadah