

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: que el día 30 de julio de dos mil ocho se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de la Defensa emplazado en el Hospital Central de la Defensa (HCD), [REDACTED] de Madrid.

A raíz de las desviaciones detectadas en la última inspección realizada al SDPE el día 08/06/2017 (acta de referencia CSN/AIN-5/SDP-0029/17) y de la serie de apercibimientos que en los últimos años el CSN había impuesto al servicio, el CSN envió la Instrucción Técnica Complementaria (ITC) CSN/ITC-01/SDP-0029/17 en fecha 29/11/20017.

La inspección tenía por objeto verificar la implantación de las acciones correctoras mencionadas en esta ITC además de verificar que el funcionamiento del SDPE es conforme con las condiciones establecidas en su condicionado de autorización, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría externa en fecha 12 de diciembre de 2006.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], responsable del Servicio Dosimetría Externa de la Defensa (SPRED) y D. [REDACTED], en calidad de jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del HCD.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, 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.

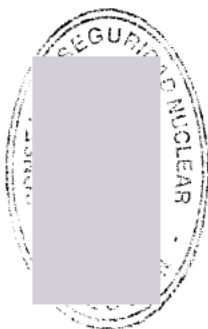
De la información suministrada por el personal de la instalación a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

MEDIOS HUMANOS

En abril de 2018 se produjo la baja por jubilación del anterior responsable del SDPE, siendo sustituido por D. [REDACTED], quien ha sido el encargado de dar contestación a lo requerido en la ITC, contestación recibida en el CSN en fecha 29/05/2018 (registro de entrada nº 8250).

En la actualidad el SDPE está constituido por las siguientes personas:

- [REDACTED], jefe de sección de dosimetría



SN

**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

- [REDACTED], técnico de dosimetría.
- [REDACTED], técnico de dosimetría.
- [REDACTED], técnico de dosimetría.

Para dar cumplimiento al requisito incluido en la ITC antes mencionada relativo a la formación del personal (*"Se elaborará un procedimiento específico para la formación inicial y continuada del personal del SDPE, de forma que se garantice y pueda evidenciarse que este dispone de información y formación a nivel adecuado a sus actividades"*), el SDPE ha llevado a cabo las siguientes acciones correctoras, de las cuales la Inspección revisó los registros correspondientes que acreditaban su implantación:

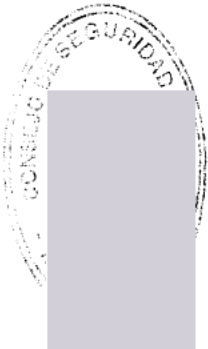
- Se revisó el organigrama actual que viene descrito en el procedimiento DOS-01 "Estructura organizativa del Servicio de Dosimetría Personal Externa". En dicho organigrama los puestos de trabajo están desglosados en dos tipos: jefe del servicio y técnicos de dosimetría, por lo que todo el personal técnico tiene las mismas responsabilidades.
- Se han creado las denominadas "Fichas de perfil/competencias de puesto" que se encuentran recogidas como documentación anexa en el procedimiento DOS-01 (DOS01-Anexos01), y donde se define para cada puesto las funciones, la experiencia requerida y las tareas asociadas al mismo.

A la vista de estas fichas, la Inspección señaló que, según se indicaba en las mismas, las labores de calibración podrían ser realizadas únicamente por el responsable del servicio. Por lo tanto, en situación de ausencia de este no habría nadie cualificado para realizarlas. A esto se indicó que están en proceso de incorporar al SDPE dos radiofísicos del HCD y cualificarles en las tareas del responsable del SDPE. Estas dos personas ya habían participado en algunas de las sesiones formativas llevadas a cabo en el servicio.

- Así mismo, se han creado "Fichas de curriculum" que se encuentran recogidas como documentación anexa en el procedimiento DOS-01 (DOS01-Anexos02) y donde se recoge la formación académica que poseen los trabajadores, así como la experiencia profesional y las funciones desarrolladas en dosimetría. Se solicitó revisar la ficha correspondiente a una de los técnicos del SDPE, comprobando que el registro estaba cumplimentado pero sin firma del responsable, tampoco se indicaba fecha de revisión. El responsable del servicio indicó que procederían a almacenar los registros firmados y digitalizarlos como archivos pdf en lugar de como archivos Word, como venía haciendo hasta ahora.

En estas fichas se incluye la tabla donde el responsable del servicio realiza evaluaciones periódicas de las distintas actividades y competencias del trabajador.

- Se ha desarrollado un nuevo procedimiento de formación del personal DOS-03 "Formación del personal", donde se han descrito las actividades a desarrollar para cada puesto así como las competencias necesarias.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se ha definido un plan de formación para el personal técnico de nueva incorporación tal como se define en el punto 3.2 del procedimiento DOS-03.
- Según este procedimiento DOS-03 se ha establecido planes de formación anuales, solicitando la Inspección el que está actualmente en vigor (registro Formación continuada para técnicos de Laboratorio de Dosimetría TLD. Ed.0 de enero de 2018 que se encontraba sin firma del responsable) en que se recogían los cursos realizados y previstos para el año 2018. Eran los siguientes:
 - Organización y funciones de un servicio de dosimetría personal. Impartida el 03/04/2018 por el responsable del servicio.
 - Gestión de dosímetros. Impartida en la semana del 11-15 de junio de 2018 por el responsable del servicio.
 - Fundamentos físicos de dosimetría. Según se indicó será impartido en la semana del 17-21 de septiembre de 2018.
 - Gestión de informes del servicio de dosimetría personal. Según se indicó será impartido en la semana del 17-21 de diciembre de 2018.

Se revisaron los registros de asistencia a las sesiones de formación realizadas, en la que aparecía la firma y fecha de los asistentes a estas dos sesiones.

Para asegurar una formación continua del personal, anualmente se van a planificar charlas formativas con una periodicidad trimestral, de entre 45-60 minutos, que se dejarán registradas en el plan de formación.

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

En la ITC se solicitaba la siguiente actuación: *“Se realizará una revisión de los procedimientos técnicos aplicables a todas las actividades que se realizan en el SDPE para garantizar el cumplimiento de la condición 5 y 6 de su autorización, adecuando el funcionamiento del SDPE a los requerimientos exigidos”*. El SDPE ha llevado a cabo las siguientes acciones correctoras, de las cuales la Inspección revisó los registros correspondientes que acreditaban su implantación:

- Tal como pudo comprobar la Inspección, todos los procedimientos del servicio se han reestructurado con el fin de responder a los requerimientos de la Instrucción, estando el listado de procedimientos constituidos por los siguientes:
 - DOS-00: Manual del Sistema de Gestión.
 - DOS-01: Estructura organizativa del Servicio de Dosimetría Personal Externa.
 - DOS-02: Medios técnicos del Servicio de Dosimetría Personal Externa.
 - DOS-03: Formación del personal.
 - DOS-04: Calibración del equipo lector.
 - DOS-05: Calibración de dosímetros.
 - DOS-06: Mantenimiento, verificaciones periódicas y control de calidad de los medios técnicos.

- DOS-07: Envío, recepción y lectura de dosímetros.
- DOS-08: Actuaciones en caso de anomalía.
- DOS-09: Control de la información y documentación: bases de datos, registros e informes.

La Inspección indicó que los procedimientos no estaban firmados ni fechados.

La Inspección preguntó cómo garantiza que los técnicos están trabajando con la última versión de los procedimientos. El responsable indicó que se trabajará con copias digitales y que procederán de la misma manera que con los registros antes mencionados: una vez editados y firmados estarán disponibles en formato pdf, sin posibilidad de edición.

La Inspección solicitó conocer la frecuencia establecida de revisión de procedimientos, ya que no estaba recogido en procedimiento, a lo que se indicó que no se había establecido todavía y que procederían a introducirlo en la siguiente revisión del Manual de Calidad (MC).

A la luz de la revisión de los procedimientos de nueva redacción la Inspección indicó que en muchos casos la identificación de los registros generados durante el proceso dosimétrico era ambigua, habiendo una multiplicidad de registros con una misma referencia, dificultando la trazabilidad de los mismos.

La Inspección comprobó al solicitar el registro DOS06-Anexos03 que esta nomenclatura, así referenciada en procedimiento, no correspondía a un único registro si no a tres registros diferentes, no habiendo posibilidad de distinguirlos mediante referencia.

Se puso de manifiesto que procesos en los que se generan registros no aparecen referenciados en procedimientos. Tal era el caso de los registros del procedimiento DOS-07 "Envío, recepción y lectura de dosímetros": documento de recambio, dirigido al titular de la instalación, el informe dosimétrico mensual de la instalación o el informe dosimétrico anual para la instalación.

En la ITC se solicitaba la siguiente actuación: *"Se someterá al SDPE a un plan de auditorías internas, incorporándose al plan de auditorías existente en la organización a la que está adscrito el SDPE"*. El SDPE ha llevado a cabo las siguientes acciones correctoras:

- Si bien en la ITC se solicitaba la realización de auditorías interna, se ha llevado a cabo una auditoría externa por parte de la empresa "FBT Auditoría y Consultoría" a los procesos desarrollados en el SDPE siguiendo los criterios de calidad establecidos en la norma ISO 9001:20015, ya que la opción de una auditoría interna no estaba disponible puesto que el departamento de calidad del Hospital Gómez Ulla, según indicó el responsable del servicio, no realiza este tipo de auditorías.

De esta auditoría se generó el "Informe de auditoría interna del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del HCDGU" de 06/04/2018.

Este informe, según indicó el responsable del servicio, aparecería la denominación auditoría interna porque el auditor consideraba que no era una auditora externa al uso,

pues no iba tener impacto alguno en el sistema de calidad del Hospital, al no estar el SDPE acreditado.

En dicho informe el equipo auditor no detectó ninguna no conformidad (NC), pero realizó varias observaciones. La Inspección repasó las observaciones detectadas en esta auditoría con el jefe del SDPE, pidiendo aclaración de alguna de ellas donde se indicaba lo siguiente:

- Observación “Contemplar la posibilidad de elaborar una plantilla normalizada para las mediciones que dan lugar a los informes mensuales”.

El SDPE respondió que se han implementado hojas Excel (plantillas) para tratar los resultados de las todas verificaciones, con el objetivo de registrar esta información digitalmente. Dichas plantillas se recogen como anexos en el procedimiento DOS-06.

- Observación “Se debe establecer criterio/pautas de actuación, para asignación de dosis administrativas para aquellos dosímetros que llevan más de 2 meses sin lectura, contemplando las distintas sistemáticas: (transporte, instalaciones....).”

El SDPE respondió que el auditor detectó que las dosis administrativas se asignaban sin un criterio unificado en lo relativo al número de meses que debían transcurrir para la asignación de la dosis en la base de datos de gestión dosimétrica.

El SDPE respondió que la sistemática establecida para la asignación de dosis administrativas es uno de los puntos evidenciados como poco claro respecto de los procedimientos antiguos. Se ha intentado elaborar una sistemática más clara la cual viene descrita en el procedimiento DOS-09.

Según indicó el responsable del servicio, con anterioridad al cambio de responsable no se comunicaba a las instalaciones mediante carta ni la existencia de dosis administrativa ni tampoco la posibilidad, por parte del responsable del SPR o UTPR, de hacer una propuesta de nueva dosis a asignar (justificada mediante informe), sino enviándose únicamente el informe de dosis de la instalación. Cabe señalar aquí, que la práctica establecida por el CSN en estos casos sí estaba recogida en el antiguo procedimiento 10DOS “Criterios de actuación en relación con la gestión de anomalías o pérdidas de información dosimétrica”.

El responsable indicó además que se va a implantar una nueva herramienta informática que permita detectar los usuarios a los que hay que asignar dosis administrativa mediante los datos de recepción de dosímetros al SDPE y no a partir de las lecturas como se hace en la actualidad, proceso este que implica un chequeo manual por parte de los técnicos.

- Observación “Es mejorable el control de entradas y salidas de dosímetros, con el objeto de evitar posibles incidencias (lecturas no planificadas de dosímetros, falta de dosímetros a recepcionar...)”.

El responsable del servicio indicó que la misma herramienta que se pretende implantar para la gestión de las dosis administrativas servirá para gestionar la



recepción de dosímetros de manera más eficaz, generando de un registro de entradas digital que estaría almacenado en la base de gestión dosimétrica.

El responsable del servicio consideraba que las acciones necesarias para dar contestación a todas las observaciones estarían implantadas en los próximos meses.

Según indican en el MC: "Para cada no conformidad se abrirá la correspondiente acción correctiva, y para las observaciones detectadas se valorará la apertura de planes de acciones, que se registraran en el formato de plan de acciones.", por lo que se solicitó revisar dichos formatos.

El SDPE había generado estos registros de plan de acciones (acciones correctivas) para los requerimientos incluidos en la ITC, donde se describe el origen y descripción de la acción, el análisis de la causa y cierre de la acción correctora, entre otra información.

Según indica el SDPE se pretende implantar un sistema de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 9000: 2015 con el fin de obtener la certificación de calidad correspondiente, habiendo solicitado ya la oferta económica para la realización de dicha auditoría a una empresa certificadora.

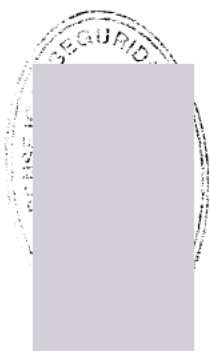
La fecha prevista para disponer de la acreditación, según indicó el jefe del SDPE, sería el primer trimestre del año que viene.

En la ITC se solicitaba la siguiente actuación *"Se desarrollarán las acciones necesarias para garantizar que el responsable técnico del SDPE vela con el máximo rigor por el cumplimiento de las condiciones de autorización del SDPE y de los requerimientos del CSN, supervisando las actividades realizadas por los técnicos a su cargo, así como la documentación que se genere"*.

Desde la baja del anterior jefe del servicio en 02/04/2018 el responsable actual del servicio ha asumido todas las funciones del puesto, iniciándose en esas fechas las modificaciones en el SDPE que hasta ahora se han descrito.

Se ha comprobado que, tal como se indica en la respuesta a la ITC, desde el momento de la asunción del puesto de responsable del SDPE, este ha procedido a efectuar las siguientes acciones:

- Revisión profunda y reestructuración de los procedimientos antiguos, elaborando unos nuevos procedimientos.
- Elaboración de registros digitales de toda la nueva documentación generada en el SDPE como consecuencia de la implantación de estos nuevos procedimientos.
- Elaboración de un nuevo procedimiento de formación del personal, así como del programa de formación continuada para el año 2018. Se ha impartido las primeras sesiones y formalizado el registro de los asistentes.
- Instrucción y acompañamiento continuo al personal técnico respecto de los nuevos procedimientos implementados.
- Cambios en las verificaciones periódicas de los medios técnicos, en lo referido a procedimientos y registros derivados de tales verificaciones.



- Revisión de carencias evidenciadas en el trabajo diario en ciertos aspectos, como la gestión de asignación de dosis administrativa, registros en el envío y recepción de dosímetros, generación de documentación...
- Comunicación puntual con el CSN con el fin de resolver dudas respecto de la gestión del SDPE.

Mediante la revisión de la documentación aportada como respuesta a la ITC y la información recabada en el transcurso de la inspección, se puede concluir que el actual responsable del SDPE ha realizado una labor de reestructuración del SDPE, especialmente a lo relativo a la gestión de los procedimientos y la formación del personal, mostrando una actitud proactiva ante los incidencias del SDPE.

MEDIOS TÉCNICOS

El SDPE dispone en la actualidad de un grupo fijo de dosímetros de calibración tal como se recoge en el procedimiento DOS-04. La Inspección indicó que en este procedimiento no estaba definido el número mínimo de dosímetros necesarios para poder aceptar una calibración y que el margen de aceptación de los factores ECC para este tipo de dosímetros está establecido en un el 30%, el mismo utilizado para los dosímetros de campo, por lo que con este criterio no estaban siendo elegidos como dosímetros de calibración aquellos que presentasen la mejor respuesta entre la población total de dosímetros.

La Inspección preguntó si, como se indicó en las alegaciones al acta CSN/AIN-5/SDP-0029/17, se había implantado la opción de búsqueda de dosímetros con ECC de más de dos años de antigüedad en la base de datos de gestión dosimétrica. Dicha opción no se había implantado a fecha de la inspección pese a estar especificada como medida a llevar a cabo en las alegaciones a dicha acta.

El SDPE indicó además que los datos de ECC están sin actualizar en la base de datos de gestión dosimétrica desde el año 2015, cuando debido a una avería en el lector los dosímetros del servicio fueron leídos en el SDPE de Carlos III. La información sobre los ECC vigentes está almacenada en la aplicación WinRems del ordenador asociado al lector.

Para saber si un dosímetro tiene un ECC con antigüedad de más de dos años, los técnicos comprueban a la llegada de los dosímetros la fecha de creación del ECC, no habiendo ningún automatismo que avise de su caducidad.

Se solicitó los albaranes de mantenimiento del equipo lector realizados en el año 2018, comprobándose que se habían realizado con la frecuencia trimestral establecida en procedimiento: albaranes e informes de resultados de la empresa Aplicaciones Tecnológicas de fechas 18/06/2018 y 15/03/2018.

A la vista de los albaranes de mantenimiento correctivo enviados en la respuesta a la ITC, la Inspección indicó que el lector parecía estar sufriendo averías de manera regular. Se solicitó saber si se había establecido algún plan de acción en el caso de producirse una avería irreparable del equipo, como ya sucedió en el año 2015.

SN

**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

El responsable del SDPE indicó que las averías se producen debido a una degradación del encapsulado de la fuente de luz de referencia, tal como se menciona en los albaranes de reparación revisados por la Inspección, por lo que han solicitado presupuesto para proceder a su sustitución.

Adicionalmente, el SDPE ha solicitado que se le otorgue presupuesto para la compra de un nuevo lector, si bien, no sabían si obtendrían dicho presupuesto.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

Mediante la revisión de los siguientes registros correspondientes al año 2017 se comprobó que el proceso de calibración anual del lector de dosímetros se lleva a cabo en tal como se recoge en el procedimiento DOS-04:

- Registro de las lecturas de los dosímetros de calibración irradiados de fecha 31/10/2017 junto con el registro de control de calidad QC donde a partir de los datos de la luz de referencia aquí obtenidos se establecen los valores de referencia para el control de calidad diario.
- Registro “Calibración del lector 6600” con el cálculo de los factores de calibración RCF (0,02566 y 0,03137) de fecha 31/10/2017, cumpliéndose los criterios de aceptación.
En dicho registro aparecía el cálculo de los límites superior e inferior para la luz de referencia (183,26 y 149,94).
- Se comprobó en la aplicación WinRems que estos valores eran los actualmente utilizados para el modo de adquisición usado en la lectura de los dosímetros.
- Certificado de irradiación emitido por el laboratorio metrológico del [REDACTED] con referencia 12157 de fecha 24/10/2017 para irradiaciones de dosímetros personales con Cs-137 a una dosis de 2 mSv.

Para el proceso de verificación mensual de la calibración, la Inspección indicó que no se había establecido en procedimiento la manera de actuar en caso de no cumplirse el criterio de aceptación del 10% entre el valor de los RCFs obtenidos en la verificación y los RCFs de referencia de la última calibración anual.

La Inspección preguntó por el motivo de realizar la llamada “Comprobación rápida de los factores de calibración (RCFs) del equipo lector” si ya se realizaba mensualmente una comprobación de dicha calibración, comprobación tiene además un criterio de aceptación mayor que el de la verificación mensual (15%), indicándose que esta era una práctica que había sido recomendada por el fabricante.

Para el margen de aceptación de los valores de luz de referencia, fijado en un 10% del valor obtenido en el momento de la calibración anual, la Inspección indicó que no se establece en procedimiento cómo introducir o gestionar este intervalo en los procesos de lectura o de borrado. Tampoco está especificado el modo de actuar cuando se supera dicho margen.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

La Inspección había seleccionado en el BDN varios usuarios a los que presta servicio el SDPE, con el fin de comprobar la trazabilidad de los datos dosimétricos durante las diferentes etapas del proceso de lectura y asignación de dosis.

Para el DNI 9711411 que presentaba dosis Hp (10) de 0,13 mSv y Hp (0,07) de 0,27 mSv asignadas al mes de enero de 2018 se solicitaron los siguientes registros:

- El usuario trabajaba en el propio Hospital Gómez Ulla por lo que no hay registro de entrada y salida del dosímetro, si no que se depositan directamente en los casilleros de los trabajadores.
- “Registro de contaminación. Medicina Nuclear” pues el usuario trabajaba en el Servicio de Medicina Nuclear del HGU. Se revisó el registro del año 2018 con la firma del técnico en el mes de febrero.
- Dosímetro utilizado número 516 con ECC 1,0416 para Hp (10) y 1,0033 para Hp (0,07) calculados el 13/03/2017.
- Registro del control de calidad QC realizado antes de la lectura.
- Registro de lectura con fecha 20/02/2018, con lecturas brutas de 251,44 µSv para Hp (10) y 415,82 µSv para Hp (0,07).
- Lecturas de los dosímetros de fondo y cálculo del fondo medio mensual: 0,12 y 0,16 mSv para Hp (10) y Hp (0,07) respectivamente.
- RCF utilizados en la lectura: 0,025663 para Hp (10) y 0,031375 para Hp (0,07).
- Registro de la verificación mensual de la calibración: lecturas de los dosímetros utilizados y cálculo de las dosis medias obtenidas, las cuales que suponían una variación del 4,5 y 4,4% respecto a la dosis impartida, ambos dentro de los límites establecidos para la verificación del 10%. Fecha 15/02/2018.
- Informe dosimétrico mensual de la instalación en la que presta servicio el trabajador (Nº1011031/300718/1) del mes de febrero de 2018.

Para otro [REDACTED] que presentaba dosis Hp (10) de 0 mSv y Hp (0,07) de 0,44 mSv asignadas al mes de enero de 2017 se solicitaron los mismos registros. No pudieron ser revisados por la Inspección ya que no pudieron ser localizados por el personal del servicio los archivos de lectura. Se trataba, tal como indicaron, de una dosis medida en el SDPE [REDACTED], durante el periodo en cual por indisponibilidad del lector, el SDPE de la Defensa realizó las lecturas en ese servicio de forma temporal.

El día posterior a la inspección el responsable del servicio comunicó que los datos relativos a esta medida habían sido localizados y fueron enviados a la Inspección.

Para otro [REDACTED] que presentaba dosis Hp (10) de 5,27 mSv y Hp (0,07) de 5,11 mSv asignadas al mes de diciembre de 2017 se solicitaron los mismos registros:

- Registro de recepción del dosímetro en el SDPE, registro E-221, con fecha 16/0/2018.

SN

**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

- Dosímetro utilizado número 2268 con ECC 0,81789 para Hp (10) y 1,0345 para Hp (0,07) calculados el 24/03/2017.
- Registro del control de calidad QC realizado antes de la lectura.
- Registro de lectura con fecha 22/01/2018, con lecturas brutas de 5417,6 μ Sv para Hp (10) y 5303,4 μ Sv para Hp (0,07).
- Lecturas de los dosímetros de fondo y cálculo del fondo medio mensual: 0,15 y 0,19 mSv para Hp (10) y Hp (0,07) respectivamente.
- RCF utilizados 0,025663 para Hp (10) y 0,031375 para Hp (0,07).
- Registro de la verificación mensual de la calibración: lecturas de los dosímetros utilizados y cálculo de las dosis medias obtenidas las cuales que suponían una variación del 4,4 y 3,9% respecto a la dosis impartida, ambos dentro de los límites establecidos para la verificación del 10%. Fecha 18/01/2018.
- Informe dosimétrico mensual de la instalación en la que presta servicio el trabajador (Nº1051171/300718/1) del mes de diciembre de 2017.

La Inspección señaló que de la revisión de los datos de dosis mensuales del SDPE en el último año y medio, que previamente habían sido obtenidos del BDN, se desprendía la existencia de frecuentes y notables discrepancias entre la dosis superficial y profunda de muchos usuarios (ejemplo: [REDACTED], lecturas de enero de 2018 Hp (10)=5,27 mSv y Hp (0,07)=0,19 mSv, instalación "Odontología Acuartelamiento del Rey").

El responsable del SDPE indicó que eran conscientes de este hecho y que habían verificado las curvas de termoluminiscencia e irradiado y leído varios de estos dosímetros para comprobar la existencia de alguna deficiencia en su funcionamiento. Hasta la fecha no podían dar una respuesta a este hecho, que consideraban aleatorio y no relacionado con la calibración del equipo.

No se han definido en procedimiento criterios de rechazo o alerta para las lecturas de dosímetros que presenten discrepancias entre de la dosis superficial y profunda.

El responsable del SDPE indicó que en el envío de datos correspondientes al mes de mayo y abril de 2018 habían detectado (al observar una dosis colectiva del mes de mayo inferior a la habitual), errores en ciertos valores de dosis, ya que aparecían multiplicados por factores del orden de E-5 y E-6. Este hecho ha sido achacado al cambio del ordenador desde donde se hacía la importación de datos desde el software de lectura WinRems, problema que estaba solventado a fecha de la inspección pero que requería realizar un nuevo envío de los ficheros de dosis al BDN.

ACTUACIONES EN CASO DE ANOMALÍAS

La Inspección indicó que no se menciona en el procedimiento DOS-08 "Actuaciones en caso de anomalía" quién es la persona encargada de la modificación de los valores de dosis en la base de datos de gestión dosimétrica cuando ocurre alguno de los casos contemplados en dicho procedimiento (pérdida de información dosimétrica, no recambio del dosímetro por parte de usuario, irradiación accidental del dosímetro, etc.), ni tampoco se mencionan sistemas de

SN

**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

salvaguarda para que esta operación no puede ser realizada por cualquier miembro del SDPE sin conocimiento del responsable del servicio.

No se ha recogido en procedimiento el modo de actuar en caso de detectar contaminación superficial en los dosímetros procedentes de instalaciones donde manejan fuentes no encapsuladas.

ARCHIVO Y REGISTRO DE DOSIS

Se ha creado el procedimientos DOS-09 "Información y documentación: BBDD, registros e informes" donde se detalla los registros generados durante todos los procesos tanto mensuales como anuales del servicio.

Según indicó el responsable del servicio a raíz de los cambios en los procedimientos de trabajo hay intención de generar principalmente registros digitales que permanecerán almacenados en los ordenadores del servicio.

No se han definido en procedimiento de manera precisa la realización de copias de seguridad de todos los datos almacenados en la base de datos de gestión dosimétrica y en la aplicación WinRems, ni se ha definido como impedir el acceso a la información dosimétrica contenida en estos ordenadores por personal ajeno al servicio.

La Inspección mantuvo una reunión de cierre con los representantes del SDPE, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes del SDPE 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, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a siete de agosto de dos mil dieciocho.



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 SDPE de la Defensa para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ENTRADA 12741

Fecha: 23-08-2018 11:36



MINISTERIO
DE DEFENSA

SUBSECRETARÍA DE DEFENSA
INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA
"GÓMEZ ULLA"

SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Y DOSIMETRÍA PERSONAL EXTERNA

O F I C I O

S/REF.

Núm.: 778 Fecha.: 21/8/2018

N/REF.

Núm.:

FECHA: Madrid a 21 de agosto de 2018

ASUNTO: ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION

DESTINATARIO: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ALEGACIONES Y MEDIDAS CORRECTORAS AL ACTA DE INSPECCIÓN DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR CON REFERENCIA CSN/AIN-6/SDP-0029/18

En relación al mencionado Acta de Inspección les informamos:

1. Se ha observado una errata en la fecha de la inspección, constando "30 de julio de dos mil ocho", cuando debería observarse "30 de julio de dos mil dieciocho".
2. Al respecto de la cualificación respecto de las labores de calibración, en el apartado "MEDIOS HUMANOS", tal y como se comenta en el acta, se procederá a incorporar dos radiofísicos del propio HCD al SDPE con el fin de cualificarles para las tareas de responsable del SDPE. A este respecto, se procederá a modificar el procedimiento DOS-01, así como sus anexos (fundamentalmente en lo referido a las fichas de curriculum), con el fin de tener en cuenta dichas incorporaciones.
3. En lo referido a las fichas de curriculum, los registros quedarán firmados, constando la fecha de revisión de los mismos, para lo cual se digitalizarán, con las correspondientes constancias, en formato pdf.
4. En los registros de formación continuada anual, se añadirá la firma del responsable.
5. Al respecto de la forma de trabajar con los procedimientos, según el apartado "PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD", durante la inspección se constató que el objetivo del SDPE es trabajar con documentación en formato digital. A este respecto, se añadirá la firma a dichos procedimientos y se procederá a su digitalización en formato pdf, evitando el formato Word editable. No obstante, si bien en el acta se indica "que los procedimientos no estaban firmados ni fechados", en todos los procedimientos revisados por la inspección, coincidentes con los



MINISTERIO
DE DEFENSA

SUBSECRETARÍA DE DEFENSA
INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA
"GÓMEZ ULLA"

SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Y DOSIMETRÍA PERSONAL EXTERNA

depositados en el registro del CSN como consecuencia de la respuesta a la ITC, se encontraba incluida la fecha, correspondiente a la edición y revisión de los nuevos procedimientos actualizados (28 de mayo de 2018).

6. Al respecto de la frecuencia de revisión de los procedimientos, se procederá a introducirla en la siguiente revisión de los mismos.
7. En lo referido a la identificación de los registros asociados a los procedimientos de nueva redacción, se procederá a la mejora de su referenciación con el fin de evitar cualquier ambigüedad que pudiera derivarse de su aplicación.
8. Al respecto de la observación reflejada en el acta referida a procesos que generan registros que no aparecen referenciados en los procedimientos, se incluirá en la siguiente revisión actualizada de los mismos el lugar donde dichos registros son almacenados.
9. A la vista de lo recogido en el apartado "MEDIOS TÉCNICOS", se procederá a modificar el procedimiento DOS-04 con el fin de incluir el número mínimo de dosímetros necesarios para aceptar una calibración, así como el margen de aceptación de los ECCs para dichos dosímetros.
10. La opción de búsqueda de ECCs con más de dos años de antigüedad en la base de datos de gestión dosimétrica ya se ha solicitado a la empresa de asistencia técnica que mantiene dicho software y estamos a la espera de su implementación. Se solicitará igualmente implementar un aviso automático respecto de la caducidad de dichos ECCs.
11. Respecto del apartado "CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN", se incluirá en el procedimiento correspondiente la forma de actuar en caso de no cumplirse el criterio de aceptación del 10% en la verificación de los RCFs. Igualmente, se modificará dicho criterio en la verificación diaria.
12. Se procederá a incluir en los procedimientos el modo de actuar al superar el margen del 10% respecto de la aceptación de los valores de luz de referencia. No obstante, acerca de la observación notada por la inspección en el acta respecto de la gestión de dicho intervalo en los procesos de lectura o de borrado, todos los procedimientos asociados recogen las opciones respecto de la lectura o el borrado, haciendo referencia explícita a tal hecho en el párrafo siguiente: "Reference Light. Range: para los canales ii y iii, se tomarán los valores extraídos como un intervalo de $\pm 10\%$ sobre el resultado para la luz de referencia".
13. En lo referido a las discrepancias observadas entre dosis superficial y profunda en algunas lecturas, es necesario seguir investigando la naturaleza de dichas diferencias, pues no ha sido posible constatar por el momento deficiencias en el funcionamiento de tales dosímetros. Se implementará un criterio de alerta respecto de la discrepancia anterior.





MINISTERIO
DE DEFENSA

SUBSECRETARÍA DE DEFENSA
INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA
"GÓMEZ ULLA"

SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Y DOSIMETRÍA PERSONAL EXTERNA

14. Se procederá a implementar en los procedimientos, respecto del apartado "ACTUACIONES EN CASO DE ANOMALÍAS", la persona encargada de modificar los valores en la base de datos de gestión dosimétrica cuando ocurre alguno de los casos recogidos en el procedimiento correspondiente, así como a explicitar los mecanismos de salvaguarda para evitar una operación incorrecta respecto de dichas acciones. Igualmente, se procederá a incluir el modo de actuar ante la eventualidad de detectar contaminación superficial en los dosímetros procedentes de instalaciones donde se manejan fuentes no encapsuladas.
15. En lo referido al apartado "ARCHIVO Y REGISTRO DE DOSIS", si bien la realización de copias de seguridad de la base de datos de gestión dosimétrica, así como de la base de datos de la aplicación WinRems se encuentra recogida en los procedimientos, se tratará de explicitar en mayor medida el procedimiento para su realización. Igualmente, se incluirá una descripción de los sistemas de seguridad empleados para impedir el acceso a la información de las bases de datos anteriores por personal ajeno al servicio.
16. Desde un punto de vista general, se procederá a modificar actualizar todos los procedimientos necesarios para tener en cuenta las observaciones recogidas en el acta de inspección a la que se hace referencia en este documento.

Madrid a 21 de agosto de 2018

EL JEFE DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (P.A.)



Fdo:

TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-6/SDP-0029/18, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de La Defensa el día 30 de julio de 2018, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

Punto 1.

Se admite el comentario, modificándose el acta como sigue: donde dice "30 de julio de dos mil ocho" debe decir "30 de julio de dos mil dieciocho".

Puntos 2 al 4.

Se considera favorablemente la información aportada, si bien no modifica el contenido del acta.

Punto 5.

Se admite el comentario, modificándose en el párrafo segundo de la página 4 del acta como sigue: donde dice "los procedimientos no estaban ni firmados ni fechados" debe decir "los procedimientos no estaban firmados".

Puntos 6 al 11.

Se considera favorablemente la información aportada, si bien no modifica el contenido del acta.

Punto 12.

No se acepta el comentario. La información sobre el valor del margen de aceptación está incluida efectivamente en procedimiento, queriendo indicar la Inspección en el acta que no estaba claramente descrito la obtención del intervalo ni el proceso de introducción de estos valores en los perfiles de lectura/borrado.

Puntos 13 al 16.

Se considera favorablemente la información aportada, si bien no modifica el contenido del acta.

Madrid, 27 de agosto de 2018



Inspectora