



ACTA DE INSPECCIÓN

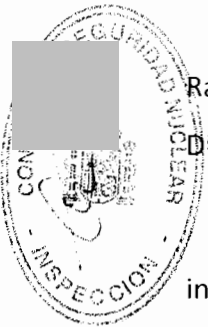
Dña. [REDACTED], inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que el día 20 de mayo de dos mil quince, se personó en el emplazamiento de la en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante SDPE) del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) sito en [REDACTED] Majadahonda (Madrid).

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría interna en fecha 15 de septiembre de 1987,

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioprotección del ISCIII, D^a. [REDACTED] responsable de la Unidad del Laboratorio y D^a. [REDACTED], responsable del Departamento de Calidad.



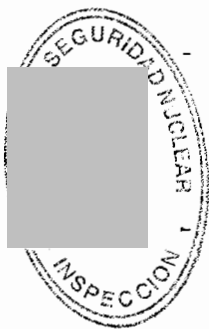
Que los representantes del SDPE fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona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

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

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



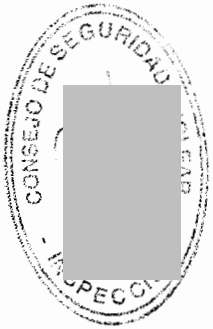
- Que en la actualidad el SDPE depende jerárquicamente de manera directa de la Dirección del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, habiendo desaparecido el Área de Coordinación de Contaminación Hídrica y Radioprotección de la que dependía anteriormente,
- Que este cambio no estaba reflejado en el Manual de Calidad vigente (edición número 9) en el momento de la inspección,
- Que actualmente el SDPE está constituido por la responsable del servicio, una técnico superior y dos auxiliares de laboratorio, todos ellos personal funcionario a excepción de la técnico superior,
- Que en los últimos meses se ha producido la baja de un técnico superior, no habiendo supuesto merma en las capacidades del servicio, garantizándose su funcionamiento tanto en periodos vacacionales como en bajas laborales,
Que tanto el personal técnico como el auxiliar realizan las mismas tareas en el servicio, siendo la distinción en la denominación meramente administrativa,
- Que 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 todos los trabajadores estén permanentemente familiarizados con todos los procesos llevados a cabo en el servicio,
- Que los registros de formación del personal técnico del servicio no pudieron ponerse a disposición de la Inspección ya que se encontraban, junto con los certificados de cursos de formación de todos los técnicos, en posesión de la Dirección del centro,
- Que se mostraron los registros de cualificación de una de las auxiliares (registro MDC1603_02 "Programa de cualificación/recualificación") generados en el momento de la cualificación de la trabajadora así como los registros generados anualmente correspondiente a la recualificación que realiza el SDPE, donde se enumeran las tareas a recualificar y las actividades a realizar para dicha recualificación,



CSN

Que tienen establecido un plan de formación revisable cada año mostrando a la Inspección el correspondiente al año 2015 llamado “Listado de acciones formativas. Plan de formación 2015”, plan que se diseña a nivel del ISCIII, incluyendo en ocasiones cursos relativos a dosimetría externa o protección radiológica,

- Que se no se han realizado curso específicos de dosimetría por parte de los técnicos del SDPE en los último años,
- Que el gasto de formación específicamente relacionada con dosimetría, así como la asistencia a congresos y participación en intercomparaciones, corre a cargo del propio SDPE y no del ISCIII al que pertenece,
- Que el director y la responsable del SDPE participaron en febrero de 2015 en el 8th Eurados Winter School “The Fukushima Daiichi nuclear accidente. The role of dosimetry in assessing the consequences” donde se trató el papel de la dosimetría en la evaluación de las consecuencias de dicho accidente,
- Que ambos forman parte del grupo de trabajo WG-2 “Harmonization of individual monitoring” de la plataforma EURADOS, destinado a fomentar la armonización en el campo de la vigilancia radiológica individual en Europa,



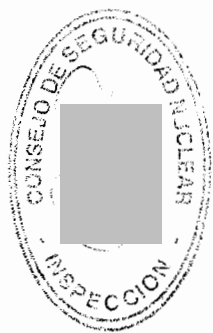
GARANTÍA DE CALIDAD

- Que desde el año 2000 el SDPE está acreditado por [REDACTED] según la norma ISO 17025 con número de expediente 223/LE/460 ,
- Que se preguntó por los resultados de la auditoría técnica de reevaluación realizada en el mes de marzo, de la cual no tenían aún informe de resultados ya que la auditoria se llevó a cabo al conjunto del centro, disponiendo únicamente de un informe que evaluaba los resultados del SDPE, denominado “Informe de auditoría número 24608” de abril de 2015,
- Que en dicho informe se referenciaban dos desviaciones del SDPE no relevantes para los propósitos de inspección del CSN,



Que en el ISCIII se realizan auditorías internas anualmente, mostrándose a la Inspección el informe correspondiente a la última de ellas ("Informe de auditoría nº CSNA/01/14"), llevada a cabo en octubre de 2014 a todos los laboratorios que están dentro del alcance de la acreditación del ISCIII,

- Que en dicho informe se revisó la parte referente al SDPE, en la que aparecía una desviación relativa a la no aplicación de una adecuada sistemática de tratamiento de acciones correctoras en algunas ocasiones, estando resuelta en el momento de la inspección,
- Que a la vista de estos informes se evidencia la existencia de un adecuado tratamiento de las desviaciones y de un proceso de mejora continua,
- Que la revisión de procedimiento se realiza una vez al año o ante una modificación técnica u operativa de relevancia,
- Que el SDPE participa cada dos años en las campañas de intercomparación organizadas por EURADOS,
- Que la última intercomparación en la que han tomado parte ha sido la intercomparación IC2014ph para dosímetros de cuerpo entero, con irradiaciones con fotones en el rango de energía 30 keV a 1.3 MeV, dosis equivalentes de 1 mSv a 500 mSv, y ángulo de incidencia de $\pm 60^\circ$, que tuvo lugar en 2014, mostrándose a la inspección el certificado de participación correspondiente, de referencia EURADOS-2014- S98,
- Que los resultados obtenidos por el SDPE cumplían con la metodología de análisis de curvas trompetas recomendada por la OIEA y la ICRP,
- Que según indicaron los representantes del SDPE van a participar en la intercomparación para dosímetros de extremidades organizada por EURADOS "IC2015ext. Extremity dosemeter intercomparison" durante el presente año,



MEDIOS TÉCNICOS

- Que se mantiene en funcionamiento el lector marca  N/S 9606142,

CSN

Que disponen además de un lector [REDACTED] sin autorizar y que según informaron los representantes del SDPE, no tienen previsto solicitar su autorización en fechas próximas,

- Que disponen de un irradiador marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con una fuente de Sr-90, con exención otorgada por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo en 2004, incorporada al irradiador del lector con número de serie 01/0203/0114 y de 33 MBq a fecha junio de 2000,
- Que realizan prueba de estanqueidad de dicha fuente cada seis meses tal y como se indica en el procedimiento PNM/CNSA/RP02, revisándose los registros "Comprobación de la estanqueidad de la fuente de Sr-90" generados desde la última inspección,

Que dicha comprobación consiste en la realización de un frotis a las superficies del almacenamiento de la fuente y posterior medida con un monitor de contaminación,

Que la realización del proceso anual de trazabilidad de esta fuente es acorde con lo establecido en procedimiento PNC-CNSA-RP-02, mostrándose a la Inspección los registros asociados, correspondientes a los años 2014 y 2015:

- ✓ Certificado de irradiación de dosímetros [REDACTED] correspondiente al año 2015 emitido por el laboratorio métrico homologado del [REDACTED],
- ✓ Certificado de irradiación de dosímetros [REDACTED] correspondiente al año 2014 emitido por el laboratorio métrico homologado del [REDACTED],
- ✓ Hoja de cálculo Excel validada para calcular de los estimadores de precisión S y de la exactitud B, así como el estimador de la incertidumbre total Q, utilizados para aceptar los resultados de la verificación del irradiador interno,
- ✓ Registros "Comparación de respuesta de dosímetros irradiados" F_ PNC-CNSA-RP-02-09, donde se recogen estos cálculos, cumpliéndose en todos





los casos los requisitos de aceptación establecidos para aceptar las pruebas de trazabilidad,

- Que el control de la contaminación superficial de los dosímetros se realiza a través de un detector tipo [REDACTED], del cual se realizan calibraciones cada tres años en el laboratorio métrico homologado del [REDACTED] la última realizada en mayo de 2015,
- Que se mantiene el contrato con la empresa [REDACTED] para cubrir el mantenimiento correctivo y preventivo de los lectores,
- Que según indicaron los representantes del SDPE, realizan un mantenimiento preventivo dos veces al año estando recogido el alcance de mantenimiento en el documento IO-036 de la empresa antes mencionada,

Que se solicitaron los dos últimos registros generados por esta empresa durante estos mantenimientos:

- ✓ Registro de abril de 2015, en los que no aparecían número de orden de albarán ni ningún comentario sobre el resultado del mantenimiento,
- ✓ Registro de octubre de 2014, en los cuales faltaba también la información indicada arriba,

- Que no han realizado mantenimiento correctivo desde la última inspección,

DOSÍMETROS

- Que a la actual población de dosímetros de cuerpo entero se va a incorporar próximamente un nuevo lote de este tipo de dosímetros, y que disponen además de un nuevo lote de dosímetros de anillo aún si inicializar,
- Que se dispone de material dosimétrico suficiente para cubrir las necesidades del servicio,
- Que el proceso de verificación de si un dosímetro ha superado 12 ciclos de lectura, y por tanto debe ser sometido a un recálculo de ECCs, consiste en marcar dentro de la ventana "Entrada de dosímetros" de la base de datos denominada "SQL



CSN

SERVER ACCESS20 10" los dosímetros que se han recibido para cada instalación y comprobar aquí si se ha alcanzado once lecturas,

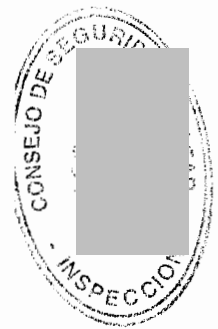
- Que en tal caso el dosímetro será marcado en la hoja de recepción de dosímetros de la instalación y posteriormente apartado para proceder al cálculo de ECCs,
- Que se procedió a sacar un listado de dosímetros con un número de lectura superior a 12, apareciendo cuatro dosímetros, y que sobre cada uno de los cuales se realizó una búsqueda individual por dosímetro en la base de datos, comprobándose que todos estaban en ese momento asignados,
- Que algunos de ellos llegaban a 13 lecturas consecutivas sin haber sido detectado ni retirado para proceder al recálculo de ECCs,
- Que la Inspección planteó la necesidad de revisar la forma de verificar la no superación de 12 ciclos de lectura y por consiguiente de la frecuencia bianual en el recálculo de los ECCs,
- Que los dosímetros llamados "Incidencia" son dosímetros personales que son enviados a instalaciones de cierto tamaño como dosímetros de reserva en caso de pérdida de dosímetro por parte de algún trabajador,
- Que el SDPE no tiene conocimiento de si estos dosímetros enviados como "Incidencia" son usados como dosímetros rotatorios en la instalación, pues nunca han sido informados de las personas que los usan,
- Que el SDPE está en proceso de realización de los ensayos correspondientes para cumplir con los requerimientos establecidos en el "Protocolo para la caracterización y calibración de dosímetros de extremidades"

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN

- Que se revisaron los siguientes registros referentes a la calibraciones anuales del lector [REDACTED] correspondientes a los años 2014 y 2015:
 - ✓ Certificado de irradiación de dosímetros [REDACTED] correspondiente al año 2015 emitido por el laboratorio métrico homologado del [REDACTED],

CSN

- ✓ Certificado de irradiación de dosímetros [REDACTED] correspondiente al año 2014 emitido por el laboratorio métrico homologado del [REDACTED],
- ✓ Registros de lectura de los dosímetros irradiados en el laboratorio métrico homologado [REDACTED] de abril de 2014 y abril de 2015 con los nuevos factores de calibración del lector (RCF) calculados,
- Que las calibraciones cumplían con los requisitos de aceptación establecidos en el procedimiento PNC_CNSA_RP02,
- Que así mismo, se revisaron los registros asociados a las verificaciones mensuales, consistentes en los registros de lectura de dosímetros irradiados con la fuente del SDPE y en la comprobación de si el RCF calculado con estos dosímetros está dentro del margen del valor de RCF establecido en procedimiento y calculado en cada una de las calibraciones anuales,
- Que se solicitaron los registros correspondientes a las calibraciones realizadas para los dosímetros de extremidades, mostrándose los siguientes registros:
 - ✓ Certificado de irradiación de dosímetros en el laboratorio métrico homologado del [REDACTED] con referencia [REDACTED] de mayo de 2014, correspondiente a irradiaciones en la calidad N-80,
 - ✓ El certificado correspondiente a las irradiaciones realizadas en abril de 2015 no había sido aún enviado por el laboratorio,
 - ✓ Registros de lectura de los dosímetros irradiados en el laboratorio métrico homologado para los años 2014 y 2015 con el nuevo RCF calculado,
- Que el RCF de la calibración realizada en 2014 no se correspondía con el RCF marcado como "OLD" en el registro equivalente del año 2015,
- Que por esta razón se hizo una búsqueda del grupo de lectura de los dosímetros de calibración utilizados para obtener el RCF del año 2014 en el PC asociado al lector, además de la lectura de un dosímetro leído ese año, comprobándose que el



CSN

RCF aplicado correspondía con el que aparecía marcado como "Old" en los registros de 2015,

- Que según indicaron la representante del SDPE, hubo un error en el archivo de los registros,

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS

- Que 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, pero informándose en ellos que este dato está a disposición de los usuarios previa solicitud,
- Que es la instalación debería informar al SDPE sobre el rango energético de la radiación usada en su instalación si esta quisiera conocer la incertidumbre asociada a las lecturas de sus dosímetros, y el SDPE calcularía esta incertidumbre según las tablas recogidas en procedimiento PNE_CNSA_RP_05,

Que para una instalación previamente seleccionada en el Banco Dosimétrico Nacional (BDN) y a la que presta servicio el SDPE, y a fin de comprobar la trazabilidad de los datos dosimétricos durante las diferentes etapas del proceso se solicitaron los siguientes registros:

- ✓ Relación de dosímetros enviados a esta instalación,
- ✓ Registro de entrada de un dosímetro elegido al azar de entre todos pertenecientes a la instalación del día 2/2/2015,
- ✓ Hoja de lectura del 5/2/2015
- ✓ Lectura de fondo de enero de 2015,
- ✓ Lectura de dosímetros de viaje asignados a la instalación,
- ✓ Lectura de dosímetros de control y dosímetros blanco utilizados para el control de calidad durante el proceso de lectura,
- ✓ Registro "Comprobación electrónica" del día de lectura, realizado antes de comenzar la lectura,

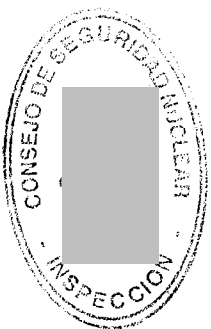


CSN

- ✓ Comunicación a la instalación parte del SDPE de los usuarios que no han recambiando en los últimos meses,
- ✓ Informe dosimétrico mensual correspondiente a enero de 2015,
- Que se dispone de un sistema de archivo que permite reproducir las dosis asignadas a partir de las lecturas de los dosímetros, tal y como se exige en el condicionado de autorización,
- Que los registros de lectura son firmados por el técnico que realiza el proceso como garantizar la trazabilidad de la medida,
- Que se realiza una evaluación mensual del fondo mediante lectura de dosímetros colocados en las dependencias del SDPE, como se pudo comprobar a través de la revisión de los registros "Determinación de fondo" F_PNE-CNSA-RP-0501-16 correspondientes a los años 2015 y 2014,

BASES DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- Que la versión actual de la base de datos de gestión dosimétrica, denominada "Programa de Gestión Dosimétrica", es la número 18,
- Que la jerarquía de acceso a esta base de datos se basa en la definición de diferentes perfiles:
 - ✓ Perfil de administrador, con control total, perfil asignado a la responsable y el director del SDPE,
 - ✓ Perfil de usuario, con permiso únicamente para realizar registro de entrada y salida, alta y baja de personas, de dosímetros y de instalaciones, no pudiendo modificar dosis y ni generar informes, perfil que ostenta el resto de personal,
- Que según se indicó a la Inspección, todos los PC del servicio poseen claves personales salvo el PC asociado al lector que no posee ninguna clave personal,
- Que cualquier modificación de los archivos generados en la base de datos de gestión dosimétrica queda trazada a la persona que lo realizó gracias al acceso mediante claves personales,





Que se realizan copias de seguridad diarias de los datos contenidos en los PC del SDPE, proceso gestionado por el departamento de informática del ISCIII,

- Que sin embargo, no se realizan copias de seguridad de los datos contenidos en el lector (que queda fuera del sistema de copias de seguridad del ISCIII) imprimiéndose las lecturas en papel a medida que se realiza,

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que se revisaron, en el apartado “Observaciones” de la pantalla “Entrada de dosímetros” en la base de datos de gestión dosimétrica, las incidencias que resultan del proceso de envío y recepción de dosímetros, comprobándose que se mantiene la información relativa a sus causas y resolución, poniéndose de manifiesto una adecuada gestión de las mismas,



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

- Que se realizó el seguimiento en la base de datos de una incidencia relativa al caso del envío al SDPE por parte de una instalación de un portadosímetro vacío, situación que supuso una pérdida de información dosimétrica,
- Que se disponía de toda la información generada durante la incidencia así como del cierre de la misma, que consistió en asignar al trabajador la dosis media de los últimos tres meses,
- Que se preguntó si, desde el envío a los servicios de protección radiológica de la circular relativa a la asignación de dosis administrativas en el año 2014, las instalaciones solicitan con mayor frecuencia la modificación de dosis administrativas, a lo cual los representantes del SDPE manifestó que no había notado un aumento en dicha solicitud,

CSN

Que se solicitó los expedientes de tres personas previamente seleccionadas en el BDN y dadas de alta en el SDPE que habían presentado alguna dosis administrativa en los últimos dos años,

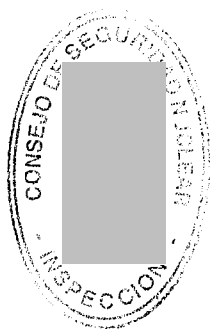
- Que dichos expedientes contenían la comunicación a la instalación de la dosis que se procedería a asignar al trabajador (y que finalmente se asignó, pues son las que aparecen en el BDN) por no haber realizado el correcto recambio del dosímetro,
- Que se pone de manifiesto que se da respuesta a lo establecido en el condicionado de autorización en lo referente a la documentación de dosis diferentes a las estimadas a partir de la lectura de dosímetros de usuario,
- Que se solicitó información sobre una persona dada de alta en el BDN y en el SDPE desde octubre de 2011, pero de la que no se disponía de ninguna lectura en el BDN,

Que la responsable del SDPE comprobó que efectivamente, esa persona no tenía dosis asignada porque nunca había devuelto los dosímetros para su lectura, y que aunque había sido dada de baja en el servicio y posteriormente de alta nuevamente, no había realizado la devolución en ninguna de las ocasiones,

- Que se dispone de dos salas anexas a las dependencias del SDPE que, junto con una de las salas de trabajo del servicio, sirven de archivo a todos los registros en papel generados por el SDPE desde el comienzo de su actividad,
- Que el control del acceso a los archivos se realiza manteniendo las salas cerradas

[REDACTED]

Que, con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, 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



CSN

triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a tres de junio de dos mil quince.



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 Instituto de Salud Carlos III para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

Conforme



10/06/2015

Fdo.:

