



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que el día diecisiete de diciembre de 2012 se personó en la sede del Centro Nacional de Dosimetría (CND), ubicado en el Complejo Hospitalario "La Fe" del Servicio Valenciano de Salud, sito en la [REDACTED], de Valencia.

Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal (SDP), con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa en fecha 26 de Octubre de 1983.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], en calidad de jefe de Servicio del CND, D^a. [REDACTED], jefa de la Sección de Dosimetría, D. [REDACTED], jefe de la sección de Protección Radiológica, por D. [REDACTED], jefe de la Sección de Cálculo, y por Dña. [REDACTED], técnica, técnico de informática.

Que el personal del CND fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantara, 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 el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

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

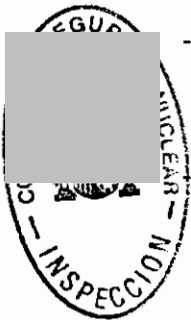
MEDIOS HUMANOS

- Que el CND sigue dependiendo del [REDACTED] ([REDACTED]), entidad perteneciente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
- Que el organigrama vigente en el CND es coherente con el que consta en la revisión 1.3 (noviembre de 2012) de la documentación complementaria al Manual del Sistema Dosimétrico,



- Que el personal facultativo del CND (radiofísicos hospitalarios) participa indistintamente en las diferentes tareas rutinarias del Centro, de acuerdo a unos turnos de trabajo que se encuentran colgados en la intranet del CND (turnos de mañana) y en el tablón de anuncios de la sala de lectura (turnos de tarde),
- Que la organización de dichos turnos garantiza la operatividad del Servicio durante las vacaciones,
- Que los registros de la formación del personal financiada por el CND han sido unificados en el Servicio de Administración del CND quien los mantiene actualizados,
- Que la formación inicial recibida por la nueva Adjunta de la Sección de Dosimetría (periodo de dos meses bajo la supervisión del facultativo de guardia en las secciones de Cálculo y Dosimetría), es consistente con lo descrito en procedimiento,

MEDIOS TÉCNICOS



- Que la Inspección comprobó que los equipos de lectura de que dispone el CND para realizar la dosimetría oficial de sus usuarios son los que constan en su Condicionado de Autorización,

Que todos ellos se encontraban en perfecto estado de uso en el momento de la inspección, salvo el "lector 5", que se encontraba a la espera de la intervención de la empresa de mantenimiento y había sido etiquetado externamente para evitar su utilización, tal como establecen sus procedimientos,
- Que los lectores se encuentran conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida,
- Que se mantienen los tres hornos de regeneración y las dos empaquetadoras de dosímetros,
- Que se mantienen contratos con empresas de mantenimiento y asistencia técnica, aplicables a los lectores, hornos y empaquetadoras de que se dispone,
- Que el mantenimiento preventivo (revisión y calibrado) de los lectores se realiza con periodicidad mensual,
- Que se conservan registros de las intervenciones de la empresa de mantenimiento sobre los equipos de lectura en los denominados "Libros de incidencias", constando en todos los casos la firma del técnico responsable de dichas intervenciones,
- Que según manifestaron, el personal facultativo del CND no lleva a cabo ninguna operación de mantenimiento sobre los lectores,
- Que el CND lleva a cabo un seguimiento sobre el rendimiento de los lectores, así como sobre el número de dosímetros leído por cada uno de los mismos, siendo



ambos gráficos coherentes con los registros de incidencias en el funcionamiento de los lectores (puesta en marcha, averías, etc.),

- Que se mantienen los dosímetros [REDACTED], modelo [REDACTED], con cuatro detectores de LiF:Mg,Ti,
- Que no se han producido cambios en el inventario de fuentes radiactivas del CND,

GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS DOSÍMETROS

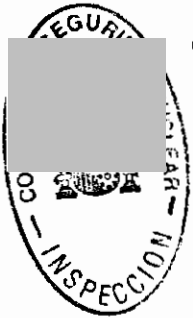
- Que se dispone de un número suficiente de dosímetros para abastecer las necesidades del servicio,
- Que el proceso de aceptación de los dosímetros de nueva adquisición (aceptación de los códigos de identificación, verificación de la dispersión máxima admitida por el CND) es coherente con lo descrito en procedimiento,
- Que el proceso de comprobación periódica de factores de sensibilidad se realiza de acuerdo con lo establecido en procedimiento,

Que respecto a la dosimetría de trabajadoras gestantes:

- o Se dispone de dosímetros de abdomen, los cuales están identificados externamente como tales, y en la base de datos constan como código "E" (de forma que les aplica el límite de dosis específico de 2mSv),
- o Se suministran normas de uso de los dosímetros de abdomen a las trabajadoras gestantes, si bien el texto de las mismas no está incluido en procedimiento,
- o Se obtiene mensualmente un listado de los dosímetros de abdomen que llevan ocho meses asignados para contactar con las instalaciones y así confirmar si las trabajadoras correspondientes han causado baja,

- Que respecto a la dosimetría de área:

- o El CND no lleva a cabo la asignación de dosis a trabajadores a partir de los dosímetros de área,
- o Se informa a los contratantes de dosimetría de área de que el control de las lecturas de este tipo de dosímetros y su incorporación a los historiales dosimétricos de los trabajadores es responsabilidad exclusiva de los responsables de protección radiológica correspondientes,
- o No se dispone de información sobre la ubicación física de los dosímetros de área,
- o No se lleva a cabo seguimiento de la dosis acumulada por los dosímetros de área,





- Que respecto a los dosímetros rotatorios:

- o Su uso está reservado para la estimación de las dosis en aquellos puestos de trabajo que puedan ser desempeñados de forma esporádica, rotatoria y/o provisional por uno o varios trabajadores expuestos de categoría B,
- o De igual forma pueden ser utilizados por trabajadores expuestos de categoría A, que necesitando dosímetro personal durante un período corto de tiempo, o hasta que reciban el suyo personal, no disponen del mismo,
- o La asignación de la dosis de un dosímetro rotatorio al historial dosimétrico de un trabajador por parte del CND únicamente se realiza si la solicitud de asignación se encuentra firmada por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y sólo ante los supuestos: a) la notificación por parte del SPR de la asignación del rotatorio es previa a su lectura, b) junto con la notificación de asignación se incluye la correspondiente alta o declaración de pérdida de dosímetro,
- o Al tratarse de dosímetros no personales no se acumulan las dosis a lo largo del año, ya que no les aplican los límites de dosis individuales,
- o Por lo tanto, el control de las lecturas de los dosímetros rotatorios y su incorporación a los historiales dosimétricos correspondientes es responsabilidad exclusiva de los SPR, no del CND,



CALIBRACIÓN

- Que el calibrado de los lectores se realiza cada uno o dos meses, dependiendo de la estabilidad de las lecturas de los dosímetros de control, siendo mostrados a la Inspección los registros correspondientes en la Base de Datos de Calibrados,
- Que el proceso de calibrado (dosímetros utilizados, irradiaciones, lectura, criterios de aceptación, registros, etc.) se realiza conforme a lo establecido en procedimiento,
- Que la Inspección solicitó aclaraciones sobre algunos puntos del procedimiento indicado en el guión anterior que no estaban claros y éstas quedaron resueltas, comprometiéndose los representantes del CND a modificar dicho procedimiento,
- Que la trazabilidad de la fuente de referencia (fuente de Uranio) a una fuente patrón (fuente de ^{137}Cs del [REDACTED] de la [REDACTED] se llevó a cabo en octubre de 2011, siendo mostrado a la Inspección el correspondiente certificado de irradiación,
- Que adicionalmente se han llevado a cabo irradiaciones en el Laboratorio Metrológico del CND con todas las calidades de Rayos X disponibles en el mismo, incluida la RQR-M1 de 16.7 KeV, suministrada por un nuevo equipo especializado en calidades de radiación utilizadas en mamografía,



- Que tras las irradiaciones indicadas en los guiones anteriores se ha llevado a cabo un reanálisis del algoritmo de cálculo de dosis, dando lugar a la versión 2.0 del mismo,
- Que la entrada en vigor de esta versión del algoritmo se prevé para inicios de 2013, ya que para entonces se dispondrá de los resultados de la validación a que ha sido sometida (análisis de los resultados de la intercomparación organizada por [redacted] en 2012),

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

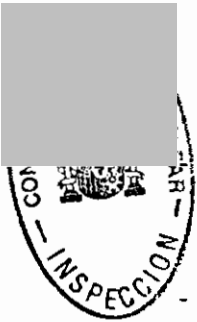
- Que la Inspección presencié los procesos de recepción y envío de los paquetes de dosímetros desde/a las instalaciones y de confección de torres (preparación de los dosímetros para su lectura), comprobando que se desarrollan según lo establecido en sendos procedimientos,
- Que asimismo, la Inspección presencié el proceso de empaquetado de los dosímetros, pudiendo comprobar todos los controles interpuestos en el proceso (presencia de operadores, asignación de dosímetros de fin de Servicio, apertura aleatoria de dosímetros empaquetados para confirmar el correcto etiquetado, etc.) que minimizan la ocurrencia de errores durante el mismo,

Que el intercambio de los dosímetros con las instalaciones se realiza a través de Correos, cuyo sistema de control online permite realizar un seguimiento sobre en qué fase del proceso se encuentra cada paquete,

- Que no se remiten a las instalaciones dosímetros de viaje, ya que se dispone de otras sistemáticas para identificar la potencial irradiación de los dosímetros durante su transporte,

LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que se dispone en la sala de lectura de sistemas de control de la temperatura,
- Que se mantiene la sistemática de estabilización de los lectores cada mañana mediante la lectura de 22 tarjetas regeneradas,
- Que cada día de lectura se leen cinco tarjetas de control (irradiadas a 5mGy con la fuente de Uranio) y se realiza el análisis (mediante la ejecución del programa NBD4) para confirmar los calibrados de los lectores, tal como se establece en procedimiento,
- Que se mantiene el ciclo térmico a que se someten los dosímetros durante su lectura,
- Que se mantiene la sistemática por la que a aquellas tarjetas que tienen una dosis acumulada por encima de 4 mSv se las somete a un tratamiento térmico básico ampliado, y por encima de 18 mSv a un tratamiento térmico completo, según procedimiento,



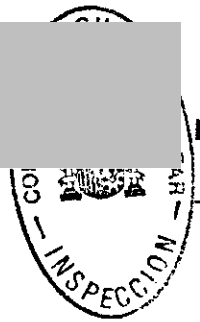


- Que una vez las lecturas han sido transferidas al sistema informático del CND, la Sección de Cálculo supervisa el procesado de las mismas así como la asignación de dosis a los usuarios (ver más adelante en el apartado de *Garantía de Calidad*),
- Que como parte de dicha supervisión, se obtiene un listado de tarjetas calibradas (incluyendo las posibles incoherencias entre las tarjetas declaradas en la confección de torres y las que finalmente han sido leídas), así como de las tarjetas dosimétricas en las que ha podido existir algún problema con alguna de las curvas de emisión de luz (por ruido en la curva, por curvas incompletas, etc.),
- Que los registros y mecanismos de control interpuestos desde la llegada de los paquetes de dosímetros, durante su lectura y hasta que son nuevamente remitidos a las instalaciones aseguran un perfecto control sobre los dosímetros a lo largo de toda la extensión de dichos procesos,
- Que la sustracción del fondo radiactivo ambiental por provincias a la lectura de los dosímetros de usuario se realiza de acuerdo con los valores establecidos en el informe "Análisis estadístico de las lecturas dosimétricas. Período 2001 -2010" incluido en procedimiento,

INFORMES DOSIMÉTRICOS

Que la firma del Radiofísico responsable de los informes dosimétricos en papel se encuentra en la carta que acompaña a dichos informes al ser remitidos a las instalaciones,

- Que se mantiene la página web a través de la cual las personas designadas por el Director Gerente de cada institución como responsables de la protección radiológica de las instalaciones tienen acceso a los informes dosimétricos emitidos por el CND, así como a la siguiente información:
 - o Historiales dosimétricos de los trabajadores
 - o Informes mensuales anteriores.
 - o Informe anual para su envío al CSN.
 - o Notificaciones de sobredosis en su correo electrónico.
 - o Estadísticas de utilización de los dosímetros.
 - o Distribuciones de dosis recibidas por los trabajadores.
 - o Relación de pérdidas, bajas no devueltas y no envío reiterados de dosímetros.
 - o Formularios asociados a la gestión dosimétrica de una instalación (solicitudes de alta de nuevos usuarios, notificación de pérdida de un dosímetro, solicitud de modificación de los datos de una instalación, etc.)
- Que el acceso a estos datos por parte de los usuarios registrados es únicamente en modo consulta, no disponiendo en ningún caso de la posibilidad de modificarlos,





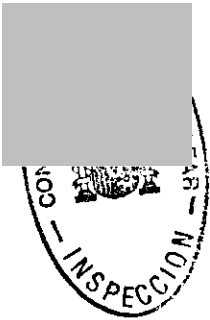
- Que, dando respuesta a lo requerido por el CSN, se ha desarrollado un procedimiento sobre funcionamiento y utilización de la página web, que según manifestaron, será aprobado en la próxima Junta Técnica que se celebre,

ACTUACIONES EN CASO DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LECTURA

- Que en la gestión de las anomalías o pérdidas de lectura, el CND lleva a cabo las actuaciones descritas en sus procedimientos y éstas son coherentes con las instrucciones establecidas por el CSN,
- Que según manifestaron, anualmente la pérdida de dosímetros y la no devolución de los utilizados por los trabajadores que causaban baja venía suponiendo un total de más de 4000 dosímetros extraviados (5% aproximadamente de los dosímetros en uso), por lo que con el objetivo de reducir dicha cifra y de optimizar el uso de los recursos públicos se han introducido en los diversos procedimientos de asignación de dosímetros y de declaración de pérdidas una serie de controles, entre los que cabe destacar:
 - o Que a los usuarios que no envíen a leer ninguno de sus dosímetros durante dieciocho meses se les da de baja del CND, lo que se les advierte durante los tres meses previos a que esta circunstancia tenga lugar, y de lo que se informa a los usuarios en el escrito que acompaña a los informes dosimétricos,
 - o Que cuando se da de baja a un usuario por las causas descritas en el párrafo anterior, sus dosímetros son reclamados a la Institución a la que el trabajador pertenece para que proceda a reponerlos (mediante su adquisición a la empresa suministradora de los mismos),
- Que estos controles de reciente implantación aún no se han incorporado a los procedimientos, por estar aún en fase de evaluación de sus resultados,
- Que en lo relativo a la gestión de las dosis administrativas:
 - o Según manifestaron, se asignan mensualmente dosis administrativas a alrededor de 1500 usuarios,
 - o Un alto porcentaje de las mismas han de ser modificadas con posterioridad tras la solicitud del Jefe de SPR correspondiente,

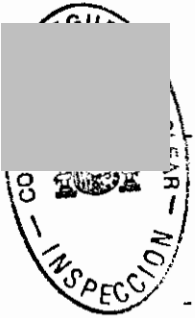
GARANTÍA DE CALIDAD

- Que no se dispone como tal de una persona responsable de la gestión del sistema de calidad implantado en el CND, si bien es el Jefe de Servicio quien asume *de facto* dicho papel,
- Que se dispone de un listado de los procedimientos en vigor y éstos se encuentran actualizados,





- Que la Inspección revisó las Actas de las reuniones anuales de la Junta Técnica del CND, compuesta por el jefe de Servicio, los jefes de Sección y los Radiofísicos pertenecientes a dichas secciones, donde se comentan los cambios en procedimientos de trabajo, se analizan los resultados en intercomparaciones, se evalúan las necesidades de recursos materiales y humanos, etc.,
 - Que el CND participa periódicamente en intercomparaciones, tanto a nivel nacional como internacional,
 - Que fue mostrado a la Inspección el informe de resultados de la participación del CND en la Intercomparación organizada por [REDACTED] en 2008 (recientemente remitido por dicha Organización), donde se ponían de manifiesto los brillantes resultados del Centro en la misma,
 - Que en el momento de la inspección aún no se disponía de los resultados sobre la participación del CND en la Intercomparación de [REDACTED] [REDACTED]
 - Que las auditorías internas sobre el proceso de asignación de dosis (creación de un cliente ficticio al que se remiten dosímetros irradiados a dosis y energías conocidas en el Laboratorio Metrológico del CND, que posteriormente son leídos de forma aleatoria en diferentes lectores y días a lo largo del mes) se llevan a cabo de acuerdo con lo establecido en procedimiento,
- Que la Inspección revisó el informe de seguimiento de este tipo de auditoría interna que lleva a cabo el Jefe de Servicio del CND, con datos desde 1996 y donde se referencian las distintas versiones del algoritmo que han ido encontrándose en vigor desde entonces,
- Que el proceso diario de análisis sobre la información contenida en las bases de datos del CND (resumen diario del proceso dosimétrico, curvas de emisión de luz con alguna incidencia, evolución de las lecturas de la luz de referencia de los lectores y relación de dosímetros con posibles anomalías de calibrado) se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento que lo describe,
 - Que la Inspección revisó multitud de ejemplos de cómo se procede a analizar caso a caso de aquellas estimaciones de dosis que muestran alguna incidencia (eliminación de la lectura anómala de uno de los cuatro cristales, modificación de la rama del algoritmo empleada, cambio de la energía estimada de la radiación incidente, etc.),
 - Que la Inspección llevó a cabo una auditoría vertical de todo el proceso de asignación dosimétrica solicitando todos los registros (dosímetro que tenía asignado; factor de sensibilidad individual del dosímetro; registros de cuando fue enviado a la instalación y de entrada en el CND; calibrado y lectura de los dosímetros de control del día de la lectura; informes de garantía de calidad del mes correspondiente a la lectura, etc.) asociados a la dosis de una trabajadora seleccionada al azar, para un mes en concreto,
 - Que todos los registros indicados en el guión anterior pudieron ser localizados adecuadamente, poniendo de manifiesto la correcta trazabilidad de las dosis asignadas por el CND,





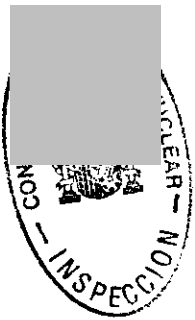
- Que los criterios de guardia y custodia de la información asociada a las dosis asignadas por el CND garantizan que se da cumplimiento a los requisitos de la Instrucción IS-04 del Consejo de Seguridad Nuclear,

Que por parte del personal del CND se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección,

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 13 de enero de 2013.

Valencia, 21 Enero 2013

Conforme



TRÁMITE. – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 55 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del Centro Nacional de Dosimetría para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.