

CSN**ACTA DE INSPECCIÓN**

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que el día ocho de mayo de dos mil ocho se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III sito en la [REDACTED] (Madrid),

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal Externa, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa el 16 de Septiembre de 1987.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], en calidad de responsable del Servicio de Radioprotección y Dña. [REDACTED] en calidad de responsable de la Unidad de Laboratorio de Dosimetría,

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

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

MEDIOS HUMANOS

- Que el organigrama en vigor se encuentra recogido en el Plan de Calidad Ed.11 que fue aprobado en noviembre de 2007 donde asimismo, se describen las funciones que desempeñan cada uno de los integrantes del SDPE,
- Que se facilitó a la Inspección una copia del capítulo en el que se recogen las funciones del personal del servicio dentro de dicho Manual de Calidad,
- Que según manifestaron el Servicio de Dosimetría sigue dependiendo del Servicio de Radioprotección,

DK-141059

CSN

- Que la organización actual del servicio es la siguiente:
 - o D. [REDACTED] a, responsable del Servicio de Radioprotección,
 - o Dña [REDACTED] responsable de la Unidad de Laboratorio de Dosimetría,
 - o D. [REDACTED] técnico superior en Sanidad Ambiental (FP II), realiza actividades como auxiliar del Laboratorio de Dosimetría,
 - o D. [REDACTED] técnico superior en Sanidad Ambiental (FP II), realiza actividades como auxiliar del Laboratorio de Dosimetría
 - o [REDACTED] becaria de FP II, realiza actividades como auxiliar del Laboratorio de Dosimetría
 - o [REDACTED] becaria FP II, realiza actividades como auxiliar del Laboratorio de Dosimetría
- Que las tres últimas personas de la relación anterior, se incorporaron al SDPE con posterioridad a la fecha de la última inspección llevada a cabo al mismo en junio de 2004,
- Que la Inspección manifestó no tener conocimiento en este organismo de la incorporación de estas personas al SDPE,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE está previsto que se incorporen al mismo dos personas, en calidad de funcionarios,

Que según manifestaron se cuenta con un programa de formación básica destinado a cualificar a los nuevos trabajadores del servicio cuyo desarrollo es responsabilidad de la responsable de la Unidad de Laboratorio de Dosimetría,

Que asimismo se tiene implementado con carácter anual un proceso de recualificación de todo el personal del servicio cuya responsabilidad recae en el responsable del servicio de Radioprotección,

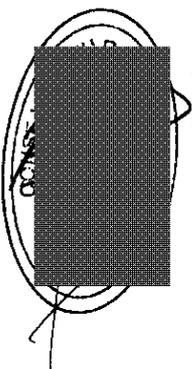
Que según manifestó el responsable del Servicio de Radioprotección se pone especial énfasis en que el personal del SDPE reciba formación relativa a conceptos básicos de protección Radiológica y en temas de calidad,

- Que de dicha cualificación y recualificación se generan unos registros en los que constan los cursos realizados por el trabajador, la duración de los mismos y las actividades para las que está cualificado dicho trabajador,
- Que los registros de cualificación y recualificación se encuentran archivados en el Departamento de Calidad,
- Que se facilitaron los registros de cualificación, para las tareas que les son encomendadas en el SDPE, de las personas de reciente incorporación y los correspondientes a la recualificación de uno de los integrantes del mismo elegido al azar por la Inspección,

CSN

- Que de la observación de dichos registros se desprende que están debidamente cumplimentados y firmados por las personas responsables de su desarrollo,
- Que asimismo, en el curriculum de cada uno de los trabajadores del Instituto de Salud Carlos III (en adelante Instituto) se encuentra incluida toda la formación recibida,
- Que según manifestaron el servicio no cuenta con un plan de formación específico para el mismo sino que las actividades formativas están integradas en el plan de formación que, con carácter anual, tiene programado el Instituto,
- Que se mostró a la Inspección una copia del plan de formación vigente,
- Que según manifestaron, para garantizar el funcionamiento del SDPE en periodos vacacionales, se realizan turnos de forma que siempre haya alguien a cargo del servicio,
- Que según manifestó la responsable de la Unidad de Laboratorio de Dosimetría sus periodos vacacionales se distribuyen con el objeto de poder llevar a cabo las verificaciones mensuales establecidas en procedimiento,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- 
- Que previamente a la fecha de la inspección, el SDPE suministró todos los procedimientos vigentes, a excepción del "Manual de utilización del programa de gestión dosimétrica" en su octava revisión ,
 - Que se facilitó a la Inspección una copia de dicho Manual,
 - Que todos los procedimientos se encuentran firmados en los campos "realizado" y "revisado" y "aprobado",
 - Que según manifestaron y así se pudo constatar a través de los registros de recualificación presentados, el propio Instituto ha impartido cursos de calidad a los que ha asistido personal del SDPE
 - Que los representantes del SDPE manifestaron que los procesos sometidos a control de calidad son los descritos en el procedimiento PC_CNSA_RP_02 Ed.1,
 - Que se guardan registros de estos procesos tanto en formato papel como en formato electrónico,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos disponibles en el SDPE desde la anterior inspección del CSN,
- Que para la dosimetría oficial este servicio sigue empleando el sistema de lectura de la marca HARSAW, modelo 6600,

CSN

- Que asimismo cuentan con otro lector de iguales características sin autorizar,
- Que según manifestaron y así pudo comprobar la Inspección, dicho lector no se encuentra en uso y además, señalaron que no tienen intención de ponerlo en uso,
- Que se dispone en el servicio de una carpeta que contiene los procedimientos del laboratorio, los procedimientos del servicio, los formatos, la relación de trabajadores del centro, así como los siguientes registros:
 - o Fondo ambiental,
 - o Mantenimiento del lector por parte de una empresa externa
 - o Mantenimiento del lector por parte del personal del servicio
 - o Ficha de registros de reactivos (el único reactivo con el que cuenta el servicio es el nitrógeno)
 - o Historial de operaciones, en el que se incluyen la incidencias del lector
 - o Lotes de dosímetros
 - o Programa de verificaciones y calibraciones del lector
 - o Programa de formación básica
- Que según manifestaron y así consta en sus procedimientos, las tareas de mantenimiento realizadas por el personal del SDPE, se llevan a cabo con periodicidad semanal, trimestral y semestral, dependiendo del tipo de tarea a realizar,

Que las actividades realizadas con periodicidad semanal consisten en la limpieza del cartucho de carga, el cajón de la ventana de filtros y la caja de dosímetros rechazados,
- Que las actividades realizadas con periodicidad trimestral consisten en la limpieza de filtros,
- Que las actividades realizadas con periodicidad semestral consisten en la realización de las pruebas de estanqueidad de la fuente de Sr^{90} utilizada por este SDPE para la irradiación controlada de dosímetros,
- Que los registros de estas labores de mantenimiento se encuentran en los formatos MANTEN 1, MANTEN 2 y MANTEN 3,
- Que se facilitó a la Inspección una copia de los registros referidos en el párrafo anterior, correspondientes al año en curso (Anexo 1),
- Que según pudo comprobar la Inspección, mantienen un contrato con la empresa [REDACTED] S.A. que realiza tanto el mantenimiento preventivo del lector como el correctivo,

CSN

- Que se facilitó a la Inspección copia de los registros generados como consecuencia de estas labores de mantenimiento así como de los albaranes de las últimas intervenciones de la empresa de mantenimiento (Anexo 2),
- Que del análisis de dichos albaranes y registros, se puso de manifiesto que la empresa de mantenimiento realiza un mantenimiento preventivo dos veces al año y un mantenimiento correctivo siempre que sea necesario, tal y como consta en sus procedimientos,
- Que se mantiene el formato "Historial de operaciones" en el que se registran las incidencias producidas en el sistema de lectura y asociado al mismo se archivan los albaranes correspondientes,
- Que según pudo comprobar la Inspección, no se ha vuelto a repetir la avería, en los lectores de código de barras de los dosímetros de extremidades que, según se observó en la última inspección, se produjo en varias ocasiones,
- Que según manifestó la responsable de la Unidad del Laboratorio no fue necesario adquirir nuevos lectores ya que bastó con su reparación,
- Que la única incidencia registrada sobre el sistema de lectura, desde la última inspección, corresponde a un fallo del sistema de transporte, tal como consta tanto en el "Historial de operaciones"(Anexo 3),
- Que según quedó registrado en el formato "Historial de operaciones" se ha cambiado la sala de lectura pasando del laboratorio 001, donde estaba ubicado el lector con anterioridad, al actual laboratorio (012),
- Que con objeto de controlar las condiciones ambientales de la sala de lectura, se mantiene la bomba de calor de marca INTERCLISA existente en la última inspección así como el termohigrómetro SEKONIC ST-100VE para medida de los parámetros humedad y temperatura,
- Que el margen de aceptación de la temperatura de la sala de lectura está fijado entre 10 y 30 grados centígrados,
- Que según pudo comprobar la Inspección se mantiene un registro de los valores de estos parámetros y desde la última inspección no se ha producido ninguna desviación del margen establecido para la temperatura,
- Que cuentan con un irradiador marca Bicron AEA Technology, modelo 2210, que no se encuentra en uso y que según manifestaron está bajo control del propio SDPE,
- Que asimismo cuentan con una fuente de Sr-90 incorporada al lector, que es la que se utiliza en los procesos de calidad en los que se requiere el uso de dosímetros irradiados,

CSN

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, desde el año 2004 se realiza un estudio comparativo entre los dosímetros irradiados en un laboratorio de calibración autorizado y los irradiados en el irradiador disponible en el SDPE,
- Que la Inspección solicitó el archivo de los registros correspondientes a dicho estudio y pudo verificar que se encontraban en el mismo los correspondientes a los años 2005, 2006 y 2007,
- Que según pudo comprobar la Inspección, la descripción de la sistemática seguida en dicho estudio no se encuentra contenida en ninguno de los procedimientos de este SDPE,
- Que según manifestaron, se realiza un control de la contaminación superficial a todos los dosímetros que llegan al SDPE mediante el uso de un detector de contaminación superficial de la marca Berthold y modelo LB1210D independientemente del tipo de instalación de la que procedan,
- Que según consta en la documentación presentada a la Inspección la última calibración del detector de contaminación superficial se realizó el 3 de diciembre de 2007 según certificado expedido por el [REDACTED] número P7/449/LMRI 07 RN 167,
- Que los representantes del SDPE señalaron que nunca se había dado el caso de recibir dosímetros con contaminación superficial,
- Que según indicaron los representantes del servicio, no tienen fijado ningún nivel a partir del cual se considere la presencia de contaminación superficial,
- Que no tienen actuaciones previstas en caso de detectar contaminación en alguno de los dosímetros recibidos en el servicio,
- Que según hizo notar la Inspección a los representantes del SDPE no se tiene establecido ninguno de estos aspectos en procedimiento,

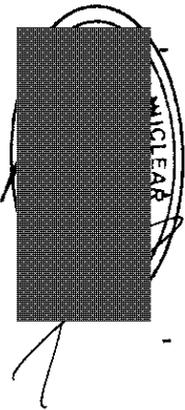
DOSÍMETROS

- Que mantienen el tipo de dosímetros (TLD-100) y portadosímetros de que disponían en la anterior inspección del CSN,
- Que respecto a la anterior inspección, se ha incorporado el nombre del usuario en la identificación exterior,
- Que respecto a la anterior inspección del CSN, se habían adquirido tres nuevos lotes de dosímetros haciendo un total 15 lotes de dosímetros,
- Que se dispone de un formato denominado "Ficha de registro de reactivos" en el que se registra información relativa a los dosímetros, tal como: tipo y modelo de dosímetro y

CSN

portadosímetro, n° de lote, fecha de recepción y unidades de que se compone cada lote, etc

- Que fue suministrada a la Inspección una copia de la “Ficha de registro de reactivos” en la que constan los tres nuevos lotes (Anexo 4),
- Que según indicó el personal del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, el número de dosímetros adquiridos es suficiente para dar servicio al aumento de usuarios producido desde la última inspección del CSN,
- Que en el citado formato se establece la actuación a seguir antes de la utilización de los dosímetros,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, se mantiene el mismo proceso de inicialización de dosímetros que consiste en el cálculo del parámetro de corrección de la sensibilidad del material TL (ECC) para cada uno de los dosímetros,
- Que los representantes del SDPE indicaron que no se había inicializado toda la población de dosímetros, quedándoles por inicializar tres cajas de alrededor de 100 dosímetros cada una,
- Que mantienen los mismos grupos de dosímetros respecto a la anterior inspección, que son de usuario, control, blanco, fondo, viaje, calibración y dosímetros de reserva que van rotando,
- Que según se pudo constatar durante la inspección se mantiene una identificación específica para cada uno de los grupos existentes,
- Que según manifestaron, los usos de los dosímetros son fijos no siendo posible su reubicación como un dosímetro de un grupo diferente,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE y así pudo comprobar la Inspección, el servicio cuenta con un total de 14108 dosímetros teniendo en cuenta todos los grupos antes mencionados, siendo el total de dosímetros personales, de 10121 dosímetros,
- Que según consta en el procedimiento PNE_CNSA_RP_04 “PNE para el cálculo del factor de corrección individual de las tarjetas dosimétricas”, el parámetro ECC se calculará cada vez que se reciba un nuevo lote de dosímetros y cada dos años ó 12 ciclos de lectura como máximo,
- Que según pudo comprobar la Inspección, tras la elección al azar de un dosímetro de usuario, se mantiene información relativa a: los usuarios a los que fue asignado, fechas de alta y baja de asignación a cada usuario, valores de ECC tanto vigentes como los que hubiera tenido con el número de lecturas efectuadas con cada uno de estos valores y la fecha del último recálculo de este parámetro,

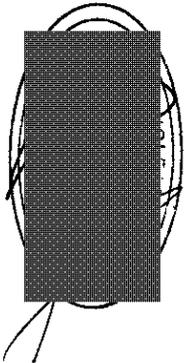


CSN

- Que según consta en sus procedimientos, el criterio de aceptación de ECC es de un 30 por ciento,
- Que según pudo comprobar la Inspección, el control del recálculo del parámetro ECC se realiza sobre el número de lecturas a partir del denominado "Listado de ECCs con más de 10 lecturas",
- En el citado listado aparecen todos los dosímetros con más de 10 lecturas, la persona a la que están asignados en el momento que se extrae el mismo, el valor del ECC para cada una de las pastillas del dosímetro y la fecha en la que se recalculó,
- Que según manifestaron este listado se extrae aproximadamente una vez a la semana y se va chequeando, antes de leer los dosímetros, si estos se encuentran en el listado para separarlos y proceder posteriormente al recálculo de este parámetro,
- Que la sistemática seguida para llevar a cabo este proceso es asignar al usuario correspondiente un nuevo dosímetro y cuando se tiene un grupo de aproximadamente 200 dosímetros separados, se recalculan sus ECCs,
- Que durante la Inspección se pudo comprobar que el último recálculo de este parámetros se realizó el pasado seis de mayo,
- Que según manifestaron, no se encuentra contenido este método de control del recálculo de ECC en ningún procedimiento,
- Que una copia del último listado de dosímetros con más de 10 lecturas fue suministrada a la Inspección,
- Que del análisis de dicho listado, en el que se tenía un total 1728 dosímetros, se detectó la existencia de, aproximadamente, un 2% de dosímetros con 14 lecturas y de menos de un 1% con más de 14 lecturas,
- Que según pudo comprobar la Inspección en uno de los casos en el que habían transcurrido 28 lecturas, en el listado aparecía el nombre del usuario con alguna diferencia respecto a como aparece en el formato "Relación de dosímetros enviados" que remite el usuario junto con el dosímetro para leer,
- Que según manifestó la responsable de la Unidad del Laboratorio otros casos corresponden a dosímetros que están en posesión de los usuarios desde antes de llevar este control sobre el número de lecturas,
- Que los representantes del SDPE indicaron que para que un dosímetro sea dado por perdido, es necesaria la notificación por parte del usuario,
- Que todos los usuarios tienen asignados dos dosímetro personales, a excepción de  que es la propia empresa la que procede a la asignación de dosímetros,

CSN

- Que según manifestó el personal del SDPE, continúan realizando dosimetría de área para asignación de dosis a trabajadores de categoría B,
- Que el procedimiento de lectura y de calibración seguido con los dosímetros de área es el mismo que con los dosímetros de usuario,
- Que la única diferencia entre los dosímetros de usuario y los de área es que en la identificación externa, estos últimos no llevan el nombre de la persona,
- Que según manifestaron se lleva un control sobre el periodo de uso de los dosímetros de área y se remiten escritos a las instalaciones cuando transcurre un tiempo determinado sin remitir el dosímetros para su lectura,
- Que dentro de los procedimiento de este SDPE no se ha incluido ningún aspecto relativo a la dosimetría de área,
- Que según pudo comprobar la Inspección se modificaron los informes dosimetricos que se remiten a los usuarios de este tipo de dosimetría para adaptarlos a lo solicitado por este organismo,
- Que el servicio realiza dosimetría de extremidades, contando actualmente con aproximadamente 30 usuarios que utilizan dosímetros de extremidades, tanto de anillo como de muñeca,
- Que la calibración de los dosímetros de extremidades se realiza de forma específica para este tipo de dosímetros y se encuentra descrita en el procedimiento PNE_CNSA_RP_06 "PNE para la determinación de dosis equivalente en dosímetros de extremidades con el lector de dosímetros Harshaw 6600",
- Que según pudo comprobar la Inspección mediante la observación de los certificados de irradiación del laboratorio metrológico, dicha calibración se realiza de forma anual y los últimos tres años fueron irradiados con rayos x de calidad N-40,
- Que según se pudo comprobar a través de los registros correspondientes la última calibración se llevó a cabo el 5 de diciembre de 2007 y así consta en el certificado de irradiación emitido por el [REDACTED] con número de referencia 280017,
- Que en respuesta al requerimiento del CSN, actualmente realizan la calibración únicamente sobre el cristal II de los dosímetros de extremidades,
- Que según manifestaron los representantes del servicio, para los dosímetros de extremidades no se calcula el parámetro ECC,



CSN

- Que según pudo comprobar la Inspección, en este tipo de dosímetros, el número de dosímetro va solapado por detrás y se identifican mediante el número del usuario al que se asignan,
- Que los dosímetros de extremidades de usuarios de una determinada instalación se leen a la vez que los de cuerpo entero y los de control de dosis en tránsito si los hubiera,
- Que según manifestaron, a las trabajadoras embarazadas se les suministra un dosímetro adicional de abdomen,
- Que a la lectura de estos dosímetros de abdomen no se les aplica el nivel de registro, quedando asignada directamente la dosis que se obtenga tras la lectura del dosímetro, una vez que se haya restado el valor del fondo ambiental,
- Que estos dosímetros vienen identificados con la palabra abdomen y el nombre de la trabajadora gestante,
- Que la información referente a este tipo de dosímetros queda almacenada en la base de datos de gestión dosimétrica, con el código y el tipo de dosímetro,

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

- Que según pudo comprobar la Inspección, la calibración anual del sistema de lectura se desarrolla conforme con lo establecido en el procedimiento PNC_CNSA_RP02 "PNC para la calibración y verificación del equipo lector de dosímetros Harshaw 6600",
- Que la calibración se realiza con periodicidad anual, siempre que no se modifique el perfil del ciclo de calentamiento, se cambie el tubo fotomultiplicador, o se ajuste la fuente de alto voltaje,
- Que según manifestaron los representantes no se había modificado el perfil de calentamiento desde inicio de funcionamiento del sistema de lectura actual,
- Que la última calibración fue realizada el 29 de septiembre de 2007 según consta en los registros mostrados a la Inspección,
- Que se facilitó una copia del certificado de irradiación emitido por el Laboratorio de metrología del [REDACTED] de referencia P7/228/LMRI07GP123 y de los registros asociados a este proceso de calibración (Anexo 5),
- Que se solicitaron los registros asociadas a la calibración del lector vigente los días de lectura de los dosímetros participante en las dos fases de las que constó la cuarta campaña de intercomparación de SDPE organizada por el CSN,
- Que según constaba en los registros citados esta calibración fue realizada el 27 de febrero de 2006,

CSN

- Que según manifestaron los representantes del SDPE y así consta en sus procedimientos, el número de dosímetros utilizado para el proceso de calibración es de diez dosímetros,
- Que el servicio realiza una verificación mensual de los factores de calibración (RCF) del lector,
- Que según manifestaron y así consta en sus procedimientos, en el caso de que los valores de RCF obtenidos durante el proceso de verificación mensual difieran de los obtenidos durante el proceso de la calibración anual en más de un 15%, se procederá a la recalibración del equipo lector,
- Que asimismo se procederá a la recalibración del equipo lector en caso de que la desviación estándar de las lecturas en culombios de los dosímetros sea superior al 5%,
- Que para la realización de las verificaciones mensuales del RCF, utilizan los mismos dosímetros que para la calibración anual del lector,

Que se facilitó una copia de la verificación del valor del RCF vigente en el momento de la inspección realizada en el mes de abril del 2008 así como la verificación del mes de mayo de 2006 en que se leyeron los dosímetros participantes en la 1ª fase de la campaña de intercomparación (Anexo 6),

Que de la observación del registro correspondiente al proceso de verificación llevado a cabo en mayo de 2006 se desprende que antes del inicio de la lectura de los dosímetros no se llevaron a cabo sendas lecturas de la luz de referencia y del ruido de fotomultiplicador, tal como se tiene establecido,

- Que tal como se establece en procedimiento y pudo comprobar la Inspección se realiza un seguimiento gráfico de los valores de los factores de calibración obtenidos mensualmente,
- Que se facilitó a la Inspección una copia de la gráfica correspondiente a las verificaciones asociadas a la última calibración (Anexo 7)
- Que de su observación se desprende que se han mantenido estos valores mensuales dentro de los márgenes de aceptación tanto en términos de $H_p(10)$ como de $H_p(0,07)$,

PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que durante la inspección se efectuó una demostración práctica del proceso rutinario de lectura, mediante la lectura de una serie de dosímetros irradiados en la fuente del propio SDPE,
- Que la lectura de los dosímetros irradiados previamente fue efectuada por uno de los auxiliares del SDPE, que tiene encomendadas este tipo de funciones,

CSN

- Que se irradiaron con el irradiador incorporado al lector un conjunto de 10 dosímetros, cinco de ellos a una dosis 2 mSv y el otro conjunto a 1 mSv,
- Que mediante esta demostración práctica la Inspección pudo verificar que se sigue la sistemática descrita en los procedimientos de trabajo remitidos al CSN,
- Que no obstante lo anterior en los procedimientos de trabajo del SDPE aparece un punto denominado "Data Acquisition Screen" que según manifestaron los representantes del SDPE y así pudo comprobar la Inspección, procede del manual del equipo lector, pero no corresponde a ninguno de los pasos seguidos durante el proceso de lectura,
- Que como parte del control del proceso de lectura, se lleva a cabo un control de calidad diario de los parámetros electrónicos (daily QC),
- Que la verificación de los valores de los parámetros que se chequean al inicio y durante el proceso de lectura para verificar la estabilidad del lector se hace a través del Acquisition Set-Up, desde la pantalla del ordenador que está conectado al lector,
- Que no se puede extraer directamente, desde esta pantalla, una copia de este formato aunque según manifestaron, no necesitan imprimir estos valores porque no los cambian nunca,
- Que fue suministrada a la Inspección una copia del Daily QC y del Acquisition Sep-Up con los valores de los parámetros anteriores vigentes el día de la inspección (Anexo 8),
- Que no se tienen establecidas en procedimiento las acciones a realizar en el caso de que se superen los márgenes de aceptación establecidos para los parámetros de control del proceso de lectura,
- Que se facilitaron a la Inspección los registros de los valores de las dosis obtenidas tras las lecturas de cada uno de los dosímetros y asimismo las curvas de termoluminiscencia respectivas en donde consta además de la propia curva, el valor de ECC de cada uno de los dosímetros y el valor de RCF aplicado para la obtención de la dosis,
- Que a partir de los registros facilitados se hizo un análisis de las dosis obtenidas aplicando los criterios establecidos en la norma ANSI 13.11 y el valor de tolerancia obtenidos está muy por debajo del límite establecido ($Q \leq 4$),
- Que los valores de los parámetros evaluadores utilizados en este análisis han dado los siguientes resultados:

Dirrad=2 mSv	Hp(10)	Hp(0,07)	Dirrad=1 mSv	Hp(10)	Hp(0,07)
B	0,017	0,044	B	0,029	0,071
S	0,037	0,02	S	0,031	0,03
Q=B+S	0,054	0,064	Q=B+S	0,06	0,101

CSN

- Que según consta en procedimientos y así se puede verificar a través de los registros extraídos el día de la inspección, cada 30 tarjetas dosimétricas se intercalan una tarjeta de control y otra blanco,
- Que los representantes del SDPE señalaron que para el caso de las verificaciones, calibraciones y cálculo de ECC no se utilizan tarjetas de control,
- Que el perfil del ciclo de temperatura utilizado para la calibración, verificación y cálculo de ECC es el mismo que el empleado para las lecturas rutinarias,
- Que con objeto de verificar que los dosímetros se encuentran perfectamente borrados tras la lectura se actúa de acuerdo a los procedimientos PC_CNSA_RP_02 "Plan de Calidad para la Dosimetría Personal" y PNE_CNSA_RP_05 "PNE para la determinación de dosis equivalente personal Hp(10) y Hp(0,07) con el lector de dosímetros Harshaw 6600",
- Que se mantiene el criterio de realizar un segundo borrado de los dosímetros cuanto se prevea que estos van a permanecer en le SDPE mas de una semana después del proceso de lectura,
- Que según manifestaron y así consta en sus procedimientos, el criterio de aceptación para el borrado de los dosímetros es de $50\mu\text{Sv}$,
- Que los representantes del servicio señalaron que se mantienen los registros de este segundo borrado pero no lleva a cabo un seguimiento de la dosis residual acumulada en los dosímetros,
- Que según pudo comprobar la Inspección, el control del fondo radiactivo ambiental en las dependencias del SDPE se realiza mediante diez dosímetros ubicados en el despacho del responsable del S° de Radioprotección,
- Que se mantiene el criterio de someter a estos dosímetros a dos procesos de lectura con el objetivo de asegurar que la dosis residual es poco significativa,
- Que según pudo comprobar la Inspección se mantiene un registros de los valores de fondo mensual,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, el traspaso de datos del software del lector a la base de datos de gestión dosimétrica es a través de la red informática existente en el Instituto,

INCIDENCIAS O ANOMALIAS DOSIMETRICAS

- Que según manifestaron los representantes del servicio se mantiene la misma base de gestión dosimétrica que se tenía en la última inspección y según se pudo comprobar se han incorporado las utilidades requeridas por el CSN,

CSN

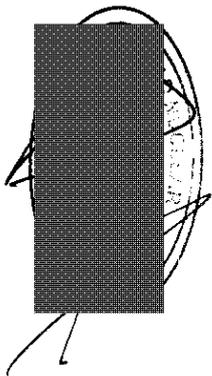
- Que los representantes del servicio señalaron que todos los trabajadores del SDPE tienen una clave para acceder a la base de datos de gestión dosimétrica y que se tiene establecida una jerarquía de accesos,
- Que las únicas personas que tienen acceso a modificar dosis son el responsable del Servicio de Radioprotección y la responsable de la Unidad de Laboratorio de Dosimetría,
- Que durante la inspección se llevó a cabo la búsqueda en la aplicación informática de información asociada a un usuario con incidencias,
- Que según pudo comprobar la Inspección se cuenta con un archivo, denominado "dosis con incidencias", de casos de usuarios que han tenido algún tipo de incidencias que ha dado lugar a una modificación de las dosis inicialmente asignadas,
- Que la elección del usuario la realizó la Inspección a partir del análisis de la carpeta denominada "dosis con incidencias",
- Que en dicha carpeta se almacenan todas las incidencias organizadas por instalación,
- Que fue suministrada a la Inspección una copia del registro del inicio de la incidencia, así como de la carta enviada por el SDPE al usuario con incidencia,
- Que según pudo comprobar la Inspección en aquellos casos que se asignan dosis administrativas por incidencias en el recambio de los dosímetros, se remiten cartas a los usuarios que se acompañan de la circular remitida por el CSN, en la que se indica la posibilidad y el modo de modificar dichas dosis administrativas,
- Que a los usuarios que tienen en su poder los dosímetros por un periodo superior a tres meses se les remite un escrito solicitándolos con el objeto de proceder a su borrado y reestablecer el servicio e informándoles que si en un determinado plazo no los remiten procederán a darles de baja del SDPE,
- Que a los usuarios en la situación descrita en el párrafo anterior se les remite un escrito informándoles que proceden a darles de baja del SDPE,
- Que según manifestaron, la fecha límite a partir de la que se asigna la lectura de un dosímetro al mes siguiente, es el día 15 de cada mes,
- Que según pudo comprobar la Inspección, las extensiones del periodo de uso de un dosímetro aparecen registradas en el historial del usuario,

PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que según el procedimiento PC_CNSA_RP_02 "Plan de calidad para la dosimetría personal" se encuentran previstos los siguientes medios de transporte: envío por correo, mensajería y en mano,

CSN

- Que los representantes del servicio manifestaron, y así consta en sus procedimientos, que se introduce un dosímetro de viaje en el caso de que el envío se realice a una instalación con más de 10 usuarios o en el caso de que el envío se realice fuera de la península,
- Que según manifestaron, en caso de que se detectasen dosis anormales en los dosímetros de viaje, se restaría directamente la dosis leída al resto de los dosímetros,
- Que según indicaron los representantes hasta el momento de la Inspección no se había producido ninguna incidencia con los dosímetros de viaje,
- Que los representantes del servicio señalaron que en el momento de la recepción de dosímetros realizan las siguientes comprobaciones:
 - o Comprobación de que se han recibido todos los dosímetros que se enviaron
 - o Inspección visual
 - o Comprobación de la ausencia de contaminación superficial
- Que una vez recibidos los paquetes de dosímetros, se van almacenando en orden cronológico en uno de los armarios de la sala de lectura,
- Que según manifestaron, con objeto de garantizar el periodo mensual de uso de los dosímetros, el SDPE no mantiene almacenados los dosímetros recibidos y sin leer más de siete días laborables,
- Que se seleccionó un mes del año en curso al azar con el objeto de comprobar el proceso seguido desde que los dosímetros fueron recibidos en el SDPE y fueron leídos, así como el tiempo transcurrido entre la recepción de los dosímetros y su lectura, verificándose que se llevó a cabo de acuerdo a lo establecido en procedimiento,
- Que en caso de producirse alguna incidencia en la recepción, ésta queda registrada en la hoja de envío y recepción almacenada en el servicio,
- Que según pudo comprobar la Inspección, en los registros de entrada se recoge la información correspondiente al centro, a la instalación, los datos del usuario y el tipo de dosímetro,
- Que con el paquete de los dosímetros que son remitidos por los usuarios al SDPE para su lectura se incluye un formato "Relación de dosímetros enviados", que previamente les fue incluido por el SDPE junto con los dosímetros remitidos para su uso,
- Que se facilitó uno de estos formatos relativos a un usuario elegido al azar y correspondiente al recambio de dosímetros de un mes del año en curso,



CSN

- Que en el citado formato existe un campo denominado "fecha de cambio de dosímetros" que ha de cumplimentar el usuario y es utilizado por el SDPE como control de periodo de uso,
- Que la responsable de la unidad del Laboratorio manifestó que se han encontrado casos de formatos en los que la fecha indicada por el usuario es incompatible con la fecha en la que se envía el formulario y por lo tanto los dosímetros para su recambio lo cual hace imposible llevar un control de periodo de uso de los dosímetros implicados,

ARCHIVO Y REGISTROS

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, se mantienen todos los registros que contienen la información necesaria para reproducir la dosis asignada a partir de la lectura de cualquier dosímetro, dando así cumplimiento a la IS-04,
- Que la información almacenada en el disco duro del ordenador del servicio se guarda asimismo en un espacio de red perteneciente al propio servicio, del que se hacen copias de seguridad diarias,

Que 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,

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, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de mayo de dos mil ocho,

Se presenta una alegación. *Majadahonda*
1 de junio de 2008

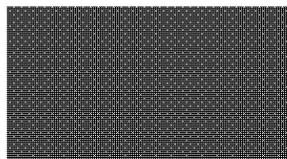
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Servicio de Dosimetría Personal Externa del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

En relación con el **acta de Inspección** CSN/AIN/SDP/SC3/08/03, levantada por las inspectoras del Consejo de Seguridad Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] con motivo de la inspección realizada el día 8 de mayo de dos mil ocho al Servicio de Dosimetría Personal Externa del Instituto de Salud Carlos III, se presenta la siguiente **alegación**:

En el párrafo 8 de la página 12 del acta mencionada, dentro del epígrafe **Proceso de lectura y asignación de dosis**, se dice "no se tienen establecidas en procedimiento las acciones a realizar en el caso de que se superen los márgenes de aceptación establecidos para los parámetros de lectura"

Hay que señalar que en el punto 7 de la página 8 del PNE_CNESA_RP_05 Ed.9 , actualmente vigente, aparece:

"Si esto sucediera (los parámetros de control fuera del rango de aceptación) esperar 10 minutos y volver a seleccionar **Start Electronics QC**, si sigue fuera de rango repetir esta operación hasta tres veces. Si hecho esto sigue fuera de rango no continuar y avisar al Servicio Técnico".



Majadahonda, 2 de junio de 2008

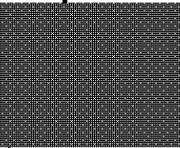
TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: *CSN/AIN/SDP/SC3/08/03*, elaborada como resultado de la Inspección llevada a cabo en el SDP externa del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III el día 8 de mayo de 2008, las Inspectoras que suscriben declaran respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma lo siguiente:

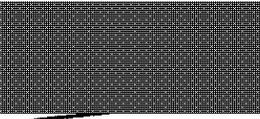
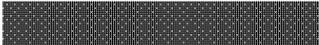
Página 12 de 16. Párrafo 8º:

No se acepta la alegación, puesto que efectivamente tienen establecidas en procedimiento las acciones a tomar cuando se superen los márgenes de aceptación en el caso de los parámetros electrónicos del lector, pero no es así en el caso de los parámetros que se controlan durante el proceso de lectura (luz de referencia, ruido del fotomultiplicador, dosímetros de control etc)

Madrid, 3 de julio de 2008



Inspectora



Inspectora