

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Y D^a [REDACTED],
inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que el día 26 de septiembre de dos mil trece, se personaron la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de ASEPEYO, emplazado en la [REDACTED] de Sant Cugat del Vallès (Barcelona),

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 externa en fecha 30 de octubre de 1986,

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad Director del Área de Higiene de Agentes Físicos, D. [REDACTED] en calidad de Coordinador del SDPE y [REDACTED] en calidad de responsable de laboratorio y medios.

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,

MEDIOS HUMANOS

- Que actualmente el SDPE de ASEPEYO se encuentra integrado en la Dirección de Seguridad e Higiene, en el Área de Planificación y Control,
- que disponen de un nuevo organigrama del cual la Inspección se lleva copia,
- que la Inspección se interesó sobre la formación que recibe el personal del servicio, manifestando sus representantes, que están sometidos a un entrenamiento permanente sobre las tareas específicas del SDPE, y que asimismo, asisten a los congresos y jornadas científicas que periódicamente organiza la Sociedad Española de Protección Radiológica,
- que no han contratado a nadie desde la última inspección,

- que a pesar de no disponer de cursos de reciclaje, cualquier novedad legislativa es comentada entre los miembros del Servicio,
- que para garantizar la operatividad del servicio durante los periodos vacacionales, se establecen turnos entre los técnicos superiores y los operadores en la distribución de los mismos a lo largo del año,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que anualmente remiten al CSN un listado de los procedimientos en vigor,
- que según manifestaron los responsables del SDPE, la revisión de los procedimientos va teniendo lugar a medida que se identifican materias objeto de cambio en los mismos
- que actualmente siguen trabajando con los mismos procedimientos que están en vigor desde que comenzaron a trabajar con el lector [REDACTED],
- que actualmente no realizan auditorías internas que valoren los aspectos técnicos del SDPE, aunque se está valorando llevarlas a cabo próximamente,
- que como parte del programa de control de calidad del SDPE, han venido participando en las campañas de intercomparación entre servicios de dosimetría personal externa organizadas por el CSN en el ámbito nacional,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que se mantiene el sistema de lectura marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 698105, de que se disponía en la anterior inspección del CSN,
- que la Inspección constató que el mantenimiento del sistema de lectura es llevado a cabo por una empresa de asistencia técnica [REDACTED], [REDACTED]), y comprende una revisión anual del lector así como la garantía de asistencia en caso de incidencias relacionadas con el funcionamiento del mismo,
- que de cada intervención de la empresa de asistencia técnica se conserva el albarán emitido por la misma, en el que se describen, entre otras cosas, los síntomas que han hecho necesaria la reparación, así como los trabajos realizados por los técnicos de la empresa,
- que por su parte, el personal del SDPE también realiza revisiones periódicas del funcionamiento del lector, cuyo alcance está descrito en procedimiento,
- que la Inspección preguntó acerca de una revisión bi o trimensual del lector que aparecía en el libro de operaciones y que no se explica en sus procedimientos, la cual se basa básicamente en limpieza de filtros ópticos, tubo multiplicador y lámpara de calentamiento del lector,

- que según manifestaron los responsables del Servicio, se ha comprobado que con la realización de dicha revisión se evita que los valores de los dosímetros de control se salgan de los límites estipulados, mejorando con ello la fiabilidad del equipo,
- que en la anterior inspección ya se habló de la inclusión de dicha revisión en procedimiento pero aún no se ha llevado a cabo ninguna actuación de este tipo por parte del Servicio,
- que se dispone de un termohigrómetro digital en la sala de lectura del servicio para controlar la estabilidad de este parámetro,
- que cada día en que se leen dosímetros, se rellena el campo correspondiente del formato de seguimiento de las condiciones ambientales de la sala de lectura, el cual, al finalizar el proceso mensual de lectura de dosímetros, pasa a formar parte del conjunto de registros asociado a dicho proceso,
- que disponen de una fuente de U empobrecido con número de serie PDP 20040229 con una actividad inferior al nivel de exención para este isótopo,
- que anualmente realizan pruebas de mantenimiento a esta fuente, consistentes en la apertura de la misma para comprobar la ausencia de cualquier anomalía y el estado de recubrimiento lacado de la lámina, así como la realización de pruebas con un detector de contaminación superficial,
- que disponen de un detector de contaminación superficial marca [REDACTED]; modelo [REDACTED] número de serie 025120, para descartar la contaminación superficial en los dosímetros a su llegada a las dependencias del servicio de dosimetría,
- que según manifestaron, hasta la fecha no se ha detectado ningún paquete de dosímetros contaminado, si bien en caso de detectarse alguno actuarían según lo contemplado en su procedimiento,
- que el correcto funcionamiento del monitor de contaminación, se comprueba periódicamente a través de la fuente radiactiva del SDPE, no existiendo registro de dicha comprobación,

DOSÍMETROS CORPORALES

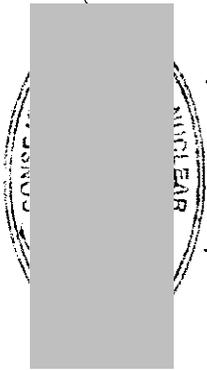
- Que se mantienen el mismo tipo de dosímetro y portadosímetro, marca [REDACTED] existentes en la anterior inspección del CSN,
- que según indicaron los representantes del SDPE, actualmente cuentan con unos 1000 usuarios, y disponen de suficientes dosímetros para garantizar el suministro del servicio a los mismos en las condiciones en que fue autorizado por el CSN,
- que desde la última inspección no han adquirido ningún nuevo lote de dosímetros,
- que en el caso de adquirir nuevos dosímetros, actuarían de acuerdo a procedimiento, calculando su factor de corrección de la respuesta de los dosímetros (ECF's),

- que el cálculo de los ECF's se lleva a cabo por lotes, y con periodicidad anual coincidiendo con la calibración del sistema de lectura, tal como se describe en procedimiento,
- que el criterio de aceptación para la homogeneidad del lote de dosímetros de referencia (Coeficiente de variación (en adelante CV) $< 7.5\%$) es más restrictivo que el que se aplica a los dosímetros de campo (CV $< 15\%$),
- que la irradiación de los dosímetros de referencia para el cálculo de los ECF se lleva a cabo con una fuente de Cs-137, en un laboratorio metrológico (),
- que se lleva a cabo un seguimiento de la evolución de los valores de los ECF en el tiempo,
- que según manifestaron, y así consta en procedimiento, se lleva a cabo una rotación anual de los dosímetros asignados a Control, con el fin de que dichos dosímetros sean lo más representativos posibles de los dosímetros de la población activa,
- que el hecho de rotar anualmente los dosímetros de control lleva implícito que los dosímetros asignados a un usuario sean asimismo potencialmente rotados, por lo que dicho usuario no tendrá necesariamente siempre los mismos dos dosímetros asignados,
- que la Inspección pudo comprobar que, a través de una consulta en la aplicación informática de gestión dosimétrica, se puede disponer de la información de qué dosímetros ha tenido asignados un usuario desde que fue dado de alta como tal en el servicio hasta la actualidad,
- que el SDPE no asigna dosis mediante lecturas de dosímetros de área,
- que el SDPE no posee dosímetros de extremidades,
- que actualmente disponen de 4 dosímetros de abdomen,
- que según indicaron los representantes del SDPE, si un dosímetro de abdomen supera 0.5 mSv se pondrían en contacto con la entidad usuaria para que, mediante su respectivo centro de prevención de riesgos laborales, comprobasen el motivo de esa dosis,
- que el uso de los dosímetros de abdomen se comunica a la trabajadora a través de la misma carta que es enviada al usuario cuando se da de alta, pero haciendo resaltar lo referente a la dosimetría de abdomen,
- que en la etiqueta de los dosímetros se señala ABDOMEN para su identificación,

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

- Que se revisaron los registros de las calibraciones efectuadas en los años 2011, 2012 y 2013,
- que del proceso de calibración se genera un informe,

- que se revisaron las lecturas utilizadas para calcular el factor de calibración de fotones, el factor de fosforescencia-sensibilidad, el factor de calibración de frecuencias, y el punto de cruce,
- que los cálculos realizados se ajustaban a lo descrito en procedimiento,
- que de estos factores no se realiza ningún tipo de seguimiento,
- que el factor P71 establece la corrección que se realiza en las lecturas en lo que refiere al factor de sensibilidad, el cual va variando a lo largo del tiempo, y debe estar cercano a la unidad en todo momento,
- que este parámetro tiene los límites que establece el fabricante,
- que para las pastillas de sulfato de calcio, el punto de cruce en la última calibración se produce a una dosis cercana a 18 mSv y para el borato a cerca de 1 Sv,
- que no realizan seguimiento de la evolución del punto de cruce,
- que no han notado cambios sustanciales en estos factores en las últimas calibraciones,
- que se pidieron las lecturas de los dosímetros que se emplean para la calibración de fotones (los irradiados a 5mSv), y se comprobó que se excluían las lecturas que se encontraban fuera del intervalo de aceptación (3200-7650) tal y como se explica en procedimiento,
- que se pidieron las lecturas de los dosímetros que se emplean para la calibración de frecuencias (los irradiados a 50mSv), y se comprobó que se excluían las lecturas que se encontraban fuera del intervalo de aceptación (33000-75500) tal y como se explica en procedimiento,
- que después de la calibración se irradian 20 dosímetros de referencia y se escogen 10 lecturas, para calcular los intervalos usados en las verificaciones mensuales con los dosímetros de control,
- que para establecer los límites que se utilizan en el seguimiento gráfico de las verificaciones periódicas irradian 20 dosímetros de control durante 4h y leen 10 de ellos, considerando de este modo la corrección del fading
- que se mostró a la inspección las gráficas de los límites de los últimos años
- que en la prueba de verificación mensual de los intervalos para las lecturas de las pastillas E2 y E3, si la media de las lecturas de los dosímetros de control se sale del intervalo buscan dosímetro que tenga peor respuesta y lo eliminan,
- que han aplicado los criterios de aceptación para la lectura de los dosímetro de referencia, tal y como se les solicitó en la anterior inspección por medio del envío por parte del CSN de un escrito, para las pastillas E2 y E3,
- que cada mes se utilizan dosímetros de control de lotes diferentes,
- que no se verifica mensualmente el factor de frecuencia porque eso implicaría un tiempo de irradiación demasiado largo,
- que el SDPE presta servicio a centros donde las dosis que registran los dosímetros son siempre próximas a cero,



- que por esta razón y la antes expuesta, no verifican el factor de frecuencia mensualmente,
- que los dosímetros de control se van rotando cada año, de manera que se traspasan 30 dosímetros de control a los dosímetros de usuario y viceversa para variar las poblaciones de los dosímetros de control,
- que poseen cuatro lotes de dosímetros de unos mil dosímetros cada uno,
- que cada año realizan el recálculo de los factores de sensibilidad de los lotes de dosímetros,
- que los dosímetros de referencia son los mismos desde 2003, y son usados para la calibración anual y el cálculo de factores de sensibilidad de lotes,
- que anualmente realizan una prueba de homogeneidad sobre estos dosímetros,
- que los dosímetros de referencia no se cambian mientras esta prueba sea correcta,
- que para la verificación anual de los factores de sensibilidad seleccionan de entre 20 dosímetros de referencia 15, y de entre 60 de usuario seleccionan 50, pero que no tienen en procedimiento establecido ningún criterio de selección,
- que indicaron que su modo de actuar es rechazar los peores valores respecto de la media,
- que se vieron las lecturas de estos dosímetros del año 2013 y se comprobó que los coeficientes de variación para los dosímetros de lote con los que se calculaba los factores de sensibilidad estaban por debajo del 15%, tal como se indica en procedimiento,
- que según indicó el SDPE, utilizan una gráfica donde se refleja la evolución de los factores de sensibilidad por posición de cada lote desde 2002 para comprobar que los nuevos factores de sensibilidad calculados están dentro de la tendencia,
- que nunca habían tenido que calcular factores de sensibilidad individuales,
- que se indicó que la forma de aceptar un factor de sensibilidad individual que tenían establecido en procedimiento, estaba basado en la utilización de la medida de todos los factores de todos los dosímetros de ese lote, y no en un criterio aplicado a cada factor individual en sí mismo,
- que la Inspección manifestó que esta forma de proceder, utilizando la media de los factores, podría enmascarar factor de sensibilidad malos,
- que los responsables del Servicio manifestaron que antes de calcular factores de sensibilidad individual comprarían un nuevo lote de dosímetros,
- que esta forma de actuar no aparece descrita en procedimiento,
- que en el caso de tener factores de sensibilidad provisionales, el tiempo de validez está en torno a dos o tres meses, dependiendo de cuando puedan concertar la irradiación con un laboratorio homologado,

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.

- Que en el momento de la incorporación de dosis a la aplicación de gestión dosimétrica realizan una verificación de lecturas duplicadas,
- que el proceso de intercalación de dosímetros de control es el descrito en procedimiento,
- que lo que el SDPE hace respecto a los dosímetros de control, es leer uno al principio de cada lectura diaria e introducir otro cada hora de lectura que equivale aproximadamente a 100 dosímetros,
- que poseen un registro llamado “Hoja de control envío-recepción-lectura” donde aparecen todos los centros a los que se envían dosímetros, los dosímetros de viaje enviados, los usuarios de cada centro, el bloque de lectura, los dosímetros de control de ese mes...etc,
- que poseen 10 dosímetros de fondo que se sacan de entre los dosímetros de control sin usar,
- que estos dosímetros están ubicados en la sala de lectura,
- que el criterio de rechazo de los dosímetros de fondo es de 0,04-0,37 basados en términos de curva trompeta,
- que llevan registro de la temperatura y humedad,
- que el ciclo de borrado es el mismo que el de lectura,
- que los dosímetros con lecturas superiores a 10000 cuentas, son borrados de nuevo,
- que se realizó una lectura de 10 dosímetros previamente irradiados con la fuente del SDPE,
- que se comprobaron los factores de calibración del lector utilizados,
- que se comprobó en la aplicación dosimétrica que los factores de sensibilidad de los dosímetros utilizados en la lectura, pertenecientes al lote 13, correspondían con los que aparecían en el informe del año 2013 para ese lote,
- que en la aplicación de gestión dosimétrica se permite ver a un usuario y los dosímetros que ha usado, así como ver las lecturas de que ha tenido cada dosímetros pero no las fechas,
- que del listado de dosímetros usados por un usuario elegido al azar, se solicitó ver el historial de uno de sus dosímetros,
- que en dicho historial aparece la siguiente información: número de veces que había sido usado , la fecha de alta y estado actual del dosímetro,
- que la aplicación sólo guarda dosis asignadas y no dosis leídas,
- que para reproducir una dosis, se tendría que ir a la “Hoja de control envío-recepción-lectura” de ese mes,

PROCESO DE RECEPCIÓN Y ENVÍO DE DOSÍMETROS

- Que el envío de dosímetros a las instalaciones lo realizan por medio de correo certificado, exceptuando aquellas instalaciones donde se puedan utilizar medios propios de envío/transporte,
- que el control sobre el intercambio de los dosímetros con las instalaciones queda registrado en la "Hoja de envío-recepción-lectura", donde constan los datos de la instalación, sus usuarios y dosímetros correspondientes,
- que para controlar las dosis recibidas en tránsito por los dosímetros de los usuarios, el SDPE remite un dosímetro de viaje en todos los envíos a las instalaciones, independientemente del número de usuarios dados de alta en la misma,
- que según consta en procedimiento, y así confirmaron los representantes del SDPE, considerarían que se ha producido una irradiación accidental de los dosímetros cuando los dosímetros de viaje registrasen una dosis superior al intervalo de fondo (calculado mediante la aplicación de ± 4 veces la desviación estándar de los dosímetros de fondo a la dosis de fondo mensual),
que ante la detección de una irradiación accidental de los dosímetros, en el informe de dosis a los usuarios se añadiría la observación "Q" al registro correspondiente, indicando que la dosis del dosímetro de viaje está fuera del límite de referencia, síntoma de una posible irradiación,
- que una vez informadas las dosis, iniciarían una investigación para confirmar o descartar dicha irradiación accidental,
- que según manifestaron los responsables del Servicio, nunca han realizado modificaciones de dosis por dosímetros de viaje,

BASES DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- Que la herramienta [REDACTED]) permite al SDPE colgar en el espacio de red de ASEPEYO los historiales dosimétricos de sus usuarios y los informes dosimétricos para un periodo de uso determinado,
- que a esta herramienta sólo acceden los directores de los centros asistenciales, y en los grandes hospitales, los directores gerentes o persona en quien éstos deleguen las cuestiones de protección radiológica (p. ej. directores de Diagnóstico por Imagen),
- que el acceso a esta herramienta no requiere más clave de acceso que la propia del ordenador por el que se accede a la misma, si bien, el usuario de dicho ordenador ha de bloquear el equipo siempre que abandone su puesto de trabajo,

- que según indicaron, [REDACTED] cumple todos los requisitos de confidencialidad y se encuentra declarada en la Agencia de Protección de Datos,
- que según manifestaron los responsables del Servicio nunca han realizado modificaciones de dosis,

ACTUACIONES EN CASOS DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA

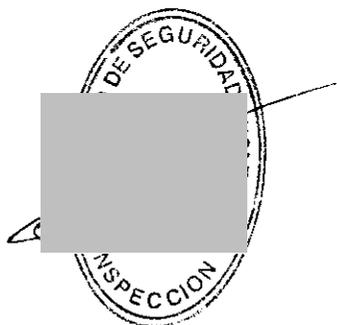
- Que en el caso de dosímetro retrasados en el historial aparecen marcados con una "R"
- que se revisó la "Hoja de control envío-recepción-lectura", comprobando que se apunta al lado del nombre del usuario una letra R como señal de que el dosímetro no ha sido recibido,
- que la asignación de dosis en estos dosímetros se realiza de manera manual,
- que se mostró el libro donde se recogen las asignaciones de dosis que realizan por motivo de incidencia tales como, anomalías en lectura de dosímetros, deterioros de pastillas, manipulación...etc,

ARCHIVO DE DATOS

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, el contenido del archivo del servicio permite garantizar que se dispone de toda la información necesaria para reproducir las dosis asignadas a sus usuarios con objeto de dar cumplimiento a la Instrucción del CSN número IS-04,
- que los archivos donde se almacenan los registros en soporte papel cuentan con las salvaguardias necesarias para garantizar su integridad,
- que el departamento informático de ASEPEYO realiza copias de seguridad periódicas de toda la información contenida en la aplicación informática de gestión dosimétrica,
- que el operador del SDPE realiza también, al final de cada día en que se hayan leído dosímetros, una copia de seguridad de todos los ficheros de lectura generados, con el fin de evitar pérdidas parciales de información antes de finalizar la lectura de todos los dosímetros del periodo,

Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de ASEPEYO 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 y 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 18 de diciembre de dos mil trece,



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

[Redacted signature area]

[Redacted signature area], SANT CUGAT del VALLES, 10 de Enero de 2014



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Diligencia del Acta CSN/AIN-6/SDP-0008/13

Página 1 de 1

TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-6/SDP-0008/13, elaborada como resultado de la Inspección llevada a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal Externa de ASEPEYO el día 26 de septiembre de 2013, las Inspectoras que suscriben declaran que no ha habido comentarios por parte de los Responsables del Servicio a dicho Acta.

Madrid, 20 de enero de 2014



Inspectoras



Inspectoras