



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que el día uno de junio se personaron 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, así como realizar las comprobaciones necesarias para evaluar la solicitud de modificación del CND por adquisición de un nuevo sistema de lectura.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de jefe del Servicio de Dosimetría Externa, 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 D. [REDACTED] ambos adjuntos de las secciones de Protección Radiológica y Dosimetría, respectivamente.

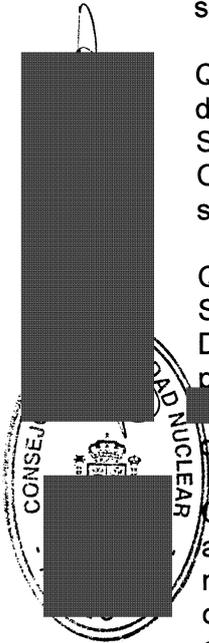
Que el personal del CND fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que 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 Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA),
- Que el organigrama vigente en el CND es coherente con el que consta en la revisión 1.1 (abril de 2010) de la documentación complementaria al Manual del Sistema Dosimétrico,



- Que en la organización del CND existe una Junta Técnica, compuesta por el jefe de Servicio, los jefes de Sección y los radiofísicos pertenecientes a dichas secciones, que se reúne con una periodicidad mínima anual,
- Que la misión de esta Junta Técnica es velar por el cumplimiento de los procedimientos de trabajo, analizando las posibles mejoras de los mismos, analizar las necesidades de recursos materiales y humanos para llevar a cabo su labor, y presentar ante la Dirección Gerencia los informes que considere oportunos,
- Que la Inspección revisó las actas de reunión de dicha Junta Técnica,
- Que el personal facultativo del CND (radiofísicos hospitalarios) participa, en general, indistintamente en las diferentes tareas rutinarias del Servicio, de acuerdo a unos turnos de trabajo que se encuentran colgados en la Intranet del CND,
- Que la organización de dichos turnos asegura en los periodos de máxima carga de trabajo un refuerzo del personal facultativo presente en el Servicio,
- Que, asimismo, los turnos garantizan la operatividad del Servicio durante las vacaciones,
- Que la formación que reciben los trabajadores del CND, tanto al ingreso como periódicamente, es coherente con lo descrito para cada una de las categorías profesionales en el Manual del Sistema Dosimétrico,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que la Inspección comprobó que los equipos de que dispone el CND para realizar la dosimetría oficial de sus usuarios son los que constan en su Condicionado de Autorización, a los que se une un nuevo Harshaw 8800 plus (lector 8), objeto de autorización en la presente inspección,
- Que se han dado de baja los dos lectores Vinten de que disponían en la anterior inspección del CSN,
- Que todos los equipos se encuentran conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida,
- Que se dispone de sistemas de control de la temperatura en todas las dependencias del CND,
- Que se mantienen los tres hornos de regeneración de dosímetros,
- Que no se han producido cambios en el inventario de fuentes radiactivas del CND, a excepción del irradiador que se incorporará al nuevo "lector 8" una vez que se obtenga la autorización por parte del CSN,
- Que se mantienen las dos empaquetadoras de dosímetros,
- Que se mantiene el equipo Geiger-Müller para la detección de la contaminación superficial en los dosímetros procedentes de instalaciones que manejan fuentes no encapsuladas,

- Que se mantiene el contrato de mantenimiento y asistencia técnica con la empresa [REDACTED] aplicable a los lectores y empaquetadoras de que se dispone,
 - Que el mantenimiento preventivo 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 (tanto de las preventivas como de las 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 se mantiene el contrato de mantenimiento de los hornos que comprende revisiones semestrales de los mismos,
 - Que se mantiene el contrato de calibración anual de temperatura de los hornos,
 - Que el proceso de aceptación de los dosímetros de nueva adquisición 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 la Inspección obtuvo información sobre algunos aspectos que necesitaban ser aclarados acerca de los ensayos de caracterización del "lector 8" realizados en el marco de su autorización,
- Que a la vista de las aclaraciones, los ensayos muestran resultados satisfactorios,
- Que en los cálculos de las pruebas de linealidad y respuesta en energía se habían utilizado unos factores de corrección resultado de conclusiones obtenidas después de su participación en la intercomparación organizada por Eurados en 2008,
 - Que estos factores de corrección no se han introducido en el algoritmo de cálculo de dosis que aplica a las lecturas de dosímetros de usuarios,
 - Que el "lector 8" se incorporó al sistema dosimétrico para realización de dosimetría oficial de usuarios a finales de 2009,

CALIBRACIÓN

- Que el calibrado de los lectores se realiza entre cada uno y tres meses, en función de la estabilidad de las lecturas de los dosímetros,
- Que la Inspección comprobó esta periodicidad a la vista de los registros informáticos de que dispone el CND,
- Que los calibrados se efectúan de acuerdo a lo descrito en procedimiento en cuanto a las calidades y dosis de radiación, criterios de aceptación, y metodología empleadas en el proceso,

CSN Que según manifestaron los representantes del CND, la última determinación de la dependencia energética de la respuesta de los dosímetros mediante la irradiación de los mismos en un laboratorio metrológico acreditado (para la energía del Cs^{137}), se realizó en el año 2001, dando lugar a la versión 1.3 del algoritmo de cálculo de dosis que se emplea desde entonces,

- Que dentro del plan estratégico del CND se encuentra la recalibración del sistema dosimétrico,

PROCESO DE LECTURA

- Que se dispone en la sala de lectura de sistemas de control de la temperatura,
- Que en la recepción de los dosímetros se efectúa un chequeo para detección de la potencial contaminación superficial de los dosímetros procedentes de instalaciones dotadas de fuentes no encapsuladas,
- Que el "lector 5" se encontraba fuera de servicio el día de la inspección, y había sido etiquetado de acuerdo con lo establecido en procedimiento para evitar su uso hasta su puesta a punto,
- Que se mantiene la sistemática de estabilización de los lectores cada mañana mediante la lectura de 22 tarjetas regeneradas,
- Que las condiciones de calibrado de cada lector se verifican cada día mediante la lectura de los dosímetros de control tal como se establece en procedimiento,

Que durante la inspección se llevó a cabo la lectura con el "lector 8" de diez dosímetros irradiados previamente en el Laboratorio Metrológico del CND con la calidad N-150 de rayos X, reproduciendo todas las etapas de la lectura habitual de dosímetros en el servicio así como de la estimación de dosis, tras lo que se pudo concluir que dichos procesos se llevan a cabo según lo establecido en procedimiento,

- Que los registros y mecanismos de control interpuestos tanto en el proceso de lectura como en el de estimación de dosis permiten asegurar una adecuada trazabilidad de los datos dosimétricos a lo largo de toda la extensión de dichos procesos,
- Que se verificó que a aquellas tarjetas que tienen una dosis acumulada por encima de un determinado valor se las somete a un tratamiento térmico especial,

INFORMES DOSIMÉTRICOS Y ARCHIVO DE DATOS

- Que la firma del responsable de la ejecución de los informes dosimétricos en papel se encuentra en la carta que acompaña a dichos informes al ser remitidos a las instalaciones,
- Que según manifestaron, los criterios de guardia y custodia de la información asociada a las dosis estimadas por el CND garantizan que se da cumplimiento a los requisitos de la IS-04,

- Que el CND dispone de una 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.

- 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 según manifestaron esta página web dispone de una línea segura de acceso,

- Que asimismo, en la página web están colgadas unas *notas aclaratorias a los informes dosimétricos* donde se incluyen los criterios de limitación de dosis, la definición de las dosis administrativas y el significado de las observaciones utilizadas en los mismos,

- Que según manifestaron, los informes dosimétricos nunca se envían por correo electrónico, siendo notificadas por esta vía únicamente la generación de modificaciones en el perfil registrado en la página web,

Que fueron mostrados a la Inspección los registros asociados al alta de un usuario en el sistema,

Que a la vista de los registros citados en el guión anterior, se comprobó la coherencia entre el acceso real de uno de los usuarios (que aún no había modificado su clave de acceso respecto a la inicial facilitada por el CND) y las opciones de acceso establecidas por el CND y que constaban en dichos registros,

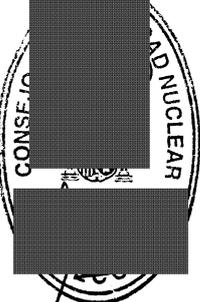
- Que en esta página web, además de las opciones ya descritas para los usuarios registrados, pueden descargarse los formularios asociados a la gestión dosimétrica de una instalación (solicitudes de alta de nuevos usuarios, notificación de pérdida de un dosímetro, solicitud de modificación de los datos de una instalación, etc.) para una vez cumplimentados, ser imprimidos y remitidos al CND,
- Que el CND no admite que la remisión de los formularios descritos en el guión anterior se produzca por correo electrónico, debiendo ser por correo convencional o por fax previo contacto telefónico,

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,

- CSN**
- Que según manifestaron, hay aproximadamente ocho mil usuarios que no han devuelto el dosímetro desde, al menos, enero de 2010,
 - Que cuando el CND recupera un dosímetro que había estado sin recambiar durante un tiempo prolongado, la lectura de dicho dosímetro se informa como una dosis no válida y, por consiguiente, no se incorpora al historial dosimétrico del trabajador, a no ser que así lo solicite el responsable de protección radiológica de la instalación implicada,
 - Que la Inspección revisó el archivo de las solicitudes de modificación de dosis por parte de los responsables de protección radiológica, verificándose que se encuentran firmadas por este último y que se dispone del consentimiento del trabajador,
 - Que en la aplicación CND en Internet, las dosis modificadas a demanda del responsable de protección radiológica de una instalación están identificadas como tal y llevan asociado el nombre y apellidos de dicho responsable,
 - Que el trabajador cuya dosis ha sido modificada recibe por correo electrónico un aviso de que uno de sus informes dosimétricos ha sido rectificado,

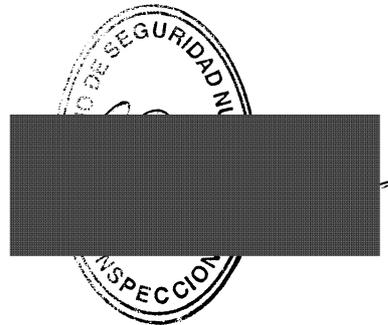
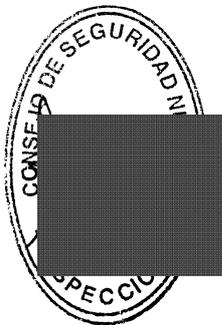
GARANTÍA DE CALIDAD

- 
- Que no se dispone como tal de una persona responsable de la gestión del sistema de calidad implantado en el CND,
 - Que se dispone de un listado de los procedimientos en vigor,
 - Que cuando se producen cambios relevantes en los procedimientos de trabajo que afecten al funcionamiento del centro, los responsables de las diferentes secciones convocan una reunión de los facultativos para comunicar dichos cambios,
 - Que no se conservan registros de tales reuniones, si bien las convocatorias a las mismas fueron mostradas a la Inspección,
 - Que la revisión de los procedimientos tiene lugar según se identifica la necesidad de modificar su contenido, no disponiéndose de una sistemática programada de revisión de los mismos,
 - Que la utilización de la última versión de los procedimientos por parte del personal del Centro está garantizada por ser ésta la que se encuentra colgada en la Intranet del CND,
 - Que el CND ha participado recientemente en campañas de intercomparación, tanto a nivel nacional como internacional,
 - Que la Inspección revisó la documentación asociada a la última participación del CND en la campaña de intercomparación organizada por EURADOS en 2008, observando el alcance, los participantes y los resultados de dicha campaña, siendo en todos los casos altamente satisfactorios,
 - Que el CND lleva a cabo con periodicidad mensual auditorías internas sobre el proceso de asignación de dosis, tal como se describe en el procedimiento QC-001,

- CSN**
- Que como resultado de estas auditorías se ha detectado una incidencia sobre los factores de sensibilidad de los dosímetros facilitados por el fabricante y se están tomando las medidas oportunas para corregirla,
 - Que sin perjuicio de lo expresado en el párrafo anterior, en los informes de resultados no se incluyen las conclusiones ni las medidas adoptadas para corregir las posibles desviaciones detectadas durante dichas auditorías internas,
 - Que con periodicidad diaria, se lleva a cabo un proceso de análisis sobre la información contenida en las base de datos del CND, de acuerdo con el procedimiento QC-002,
 - Que dentro de este proceso se lleva a cabo, entre otros, un control sobre las curvas de emisión de luz de lecturas altas con objeto de guardar constancia escrita de las dosis elevadas y de comprobar que no se ha producido ningún error en su estimación,
 - Que, asimismo, se realiza un seguimiento sobre la evolución diaria de las lecturas de la luz de referencia de los lectores con el fin de detectar posibles anomalías en el funcionamiento de los mismos que pudieran dar origen a errores en la estimación de las dosis,
 - Que la Inspección tuvo acceso y revisó los informes asociados a dicho análisis diario,

Que por parte del personal del Centro Nacional de Dosimetría 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 11 de junio de 2010.



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

Gore for...

...encia 21 junio 2010