

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### CERTIFICA:

Que los días tres y ocho de noviembre de dos mil diez se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de INFOCITEC, sito en la [REDACTED] de Madrid (C.P. 28029) y con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa el 15 de noviembre de 1996.

Que la visita tenía por objeto realizar una inspección de control al SDPE, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] responsable del SDPE, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que la representante del SDPE fue advertida 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 personal técnico del SDPE está compuesto por las siguientes personas, no habiéndose producido cambios desde la anterior inspección del CSN:

- [REDACTED], Directora Técnica y Responsable de Calidad,
- [REDACTED] Responsable del SDPE,
- [REDACTED], Técnico del SDPE,

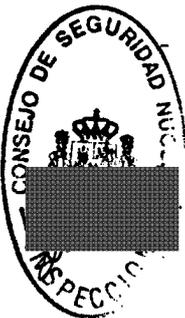


# CSN

- Que se dispone de unas fichas de competencia para cada uno de los puestos del SDPE, donde se definen las actividades a desempeñar, los requisitos de formación o experiencia y los registros justificativos de estos últimos.
- Que según manifestaron y así consta en procedimiento, las necesidades de formación continua para el personal de plantilla se establecen en función de los cambios que se produzcan, tanto en la reglamentación vigente como en los procedimientos del SDPE que le sean de aplicación y, que en el supuesto de no producirse dichos cambios, celebran con periodicidad mínima anual unas jornadas de refresco,
- Que la Inspección revisó los Planes de formación de los años 2008 a 2010 elaborados por la Dirección Técnica de Infocitec,
- Que tras la realización de cada una de las actividades formativas previstas en los Planes de formación se había cumplimentado la correspondiente ficha de evaluación, tal como se establece en procedimiento,

Que a la vista de los registros facilitados por la Responsable del SDPE se puede concluir que el personal del Servicio mantiene un nivel de conocimientos en consonancia con las funciones que tiene asignadas,

Que con objeto de asegurar la operatividad del servicio en caso de bajas laborales y periodos vacacionales, mantienen una sistemática de designación de sustitutos descrita en sus procedimientos, que garantiza la presencia de un responsable en el servicio,

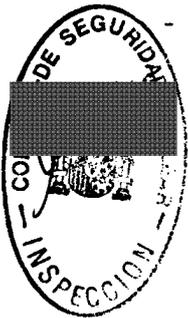


## GARANTÍA DE CALIDAD

- Que la responsabilidad del proceso de Garantía de Calidad pasó de [REDACTED] a [REDACTED] en 2008, respondiendo este hecho a una indicación efectuada tras una auditoría interna de calidad, para lograr una unificación de todos los procesos de calidad bajo un mismo responsable,
- Que la última versión del Manual de Calidad es la de octubre de 2010,
- Que según manifestaron y así consta en procedimiento, con periodicidad mensual se realizan reuniones entre los miembros del SDPE en las que se intercambian opiniones en relación con las actividades llevadas a cabo y se aportan opiniones para posibles mejoras detectadas en el desarrollo del trabajo aportando mayor dinamismo al SDPE, no disponiéndose de actas de celebración de las mismas,
- Que con periodicidad anual se llevan a cabo auditorías internas de calidad, a cuyos registros tuvo acceso la Inspección (plan de auditoría interna, programa de auditorías e Informe de auditoría interna),

# CSN

- Que tal como consta en el Manual de Calidad, los procedimientos del SDPE se revisan al menos cada cuatro años, y siempre que se produzca alguna modificación en los procesos que describen,
- Que se mostró a la Inspección un listado con los procedimientos y otra documentación vigentes, en el que consta junto a cada referencia la fecha de la próxima revisión de acuerdo con lo descrito en el guión anterior,
- Que se dispone de una Hoja de Control de Modificaciones de los documentos del Servicio donde se describen los cambios introducidos para cada documento modificado,
- Que para evitar que el personal del SDPE trabaje con copias obsoletas de los procedimientos, éstos tienen identificado dicho estado por escrito en su portada y son archivados en una carpeta titulada "obsoletos" que se conserva en el despacho de la Responsable del SDPE.
- Que el SDPE dispone de una carpeta con la documentación de obligado cumplimiento que aplica al Servicio,
- Que en relación con el control de los documentos reglamentarios se ha fijado un periodo máximo de un año para realizar un análisis de los mismos sin perjuicio de que se hagan controles extraordinarios siempre que se produzca algún cambio significativo,
- Que el archivo y la actualización de este tipo de documentos es labor de la Responsable del SDPE,
- Que se han incorporado a los registros de la calidad los criterios de aceptación a aplicar en los distintos procesos, de acuerdo con lo requerido por el CSN tras la anterior inspección de control al SDPE,
- Que se dispone de un procedimiento específico que describe la participación del SDPE en campañas de intercomparación,
- Que Infocitec ha participado en todas las campañas de intercomparación entre SDPE organizadas por el CSN y en las organizadas por Eurados en los años 2008 y 2010,
- Que de acuerdo con procedimiento, tras la participación del SDPE en una campaña de intercomparación, se elabora un informe sobre los resultados obtenidos por el Servicio en la misma,
- Que la Inspección revisó los asociados a las últimas campañas en las que ha participado el SDPE, salvo lo relativo a la de Eurados 2010 que aún se encuentra en curso,

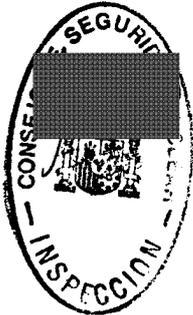


# CSN

- Que se llevan a cabo con periodicidad anual encuestas de satisfacción del cliente,

## MEDIOS TÉCNICOS

- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos disponibles en el SDPE desde la anterior inspección del CSN, manteniéndose los dos sistemas de lectura de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie 9512031 (lector 1) y 0705265 (lector 2), respectivamente.
- Que se mantiene el contrato con la empresa [REDACTED] para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los sistemas de lectura,
- Que la Inspección verificó a la vista de los registros facilitados por la Responsable del SDPE que el Plan de Mantenimiento periódico se ha desarrollado según lo establecido en procedimiento a lo largo de los años 2008, 2009 y meses transcurridos hasta la fecha de 2010,
- Que si bien en los procedimientos establecidos por la empresa de mantenimiento se encuentra la comprobación de la estabilidad del sistema de lectura antes de dar por terminada la intervención, por parte del SDPE se llevan a cabo una serie de comprobaciones adicionales sobre los lectores, descritas en procedimiento y cuyos registros son archivados junto con los albaranes emitidos por la empresa de mantenimiento,
- Que se mantiene la sistemática de control de las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa, luz y fondo radiactivo ambiental) de la sala de lectura, documentada en el registro "Control de la sala de lectura",
- Que la Inspección revisó el registro sobre el seguimiento anual de los valores del fondo radiactivo ambiental en la sala de lectura,
- Que no se ha producido ningún cambio en el inventario de fuentes radiactivas del SDPE, manteniendo el irradiador interno [REDACTED] equipado con una fuente encapsulada de  $\text{Sr}^{90}$  cuya actividad en fecha 14 de noviembre de 1996 era de 0.5 mCi,
- Que se verificó a la vista de los registros que se cumplen los planes de calibración anual del irradiador (estudio de trazabilidad respecto al laboratorio metrológico acreditado por ENAC donde se irradian los dosímetros de calibración) y de verificación periódica del mismo (comprobación mensual de la vigencia de la trazabilidad y pruebas de hermeticidad) establecidos en procedimiento,
- Que se mantiene el detector de contaminación superficial [REDACTED] para medir la posible contaminación de los dosímetros que provengan de instalaciones donde se



# CSN

manipulan fuentes no encapsuladas, que es calibrado cada cuatro años y verificado anualmente,

- Que no se genera un registro del chequeo realizado a los dosímetros procedentes de las instalaciones citadas en el guión anterior,
- Que se dispone de un procedimiento a seguir en caso de detectarse contaminación superficial en los dosímetros,

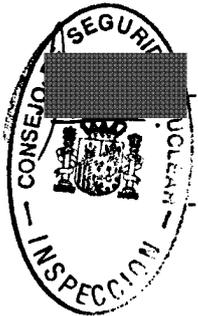
## DOSÍMETROS

- Que mantienen el tipo de dosímetros (TLD-100) y portadosímetros de que disponían en la anterior inspección del CSN, así como la sistemática de colores para diferenciar el mes de uso de los dosímetros,
- Que según manifestaron, actualmente el SDPE dispone de aproximadamente [REDACTED] dosímetros ([REDACTED] asignados, 300 de reserva y 1500 adquiridos y pendientes de ser recibidos), suficientes para abastecer las necesidades del Servicio,

Que se constató que a los dosímetros de nueva adquisición se les somete a un proceso de control de calidad de acuerdo con lo establecido en procedimiento,

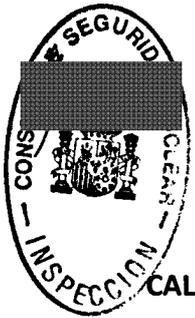
Que la Inspección comprobó que en la aplicación de gestión dosimétrica se dispone de toda la información asociada a la asignación de los dosímetros a los usuarios,

- Que se verificó que el recálculo de los factores de homogeneidad de los dosímetros (ECC) se realiza con periodicidad bienal, y se aplica correctamente el criterio de aceptación de  $1 \pm 30\%$ , tal como se establece en procedimiento,
- Que la aplicación de gestión dosimétrica muestra una alerta tanto al dar entrada como al dar salida a dosímetros para los que la periodicidad de recálculo de ECC ha excedido de los 24 meses,
- Que se ha suprimido el test adicional de homogeneidad de los dosímetros, por tratarse de un proceso redundante respecto al descrito en los guiones anteriores,
- Que según manifestó la responsable del SDPE no se produce la asignación de dosis a personas a partir de la lectura de los dosímetros de área,
- Que disponen de dosímetros de abdomen para ser asignados a usuarias que declaren encontrarse en estado de gestación, identificados exteriormente como "abdomen",
- Que se mostró a la Inspección un ejemplo del informe dosimétrico generado para una usuaria que en la actualidad dispone de uno de estos dosímetros asignado,



# CSN

- Que en la aplicación de gestión dosimétrica se dispone de una alerta para cuando se supera el valor de 2 mSv en la dosis Hp acumulada por el dosímetro de abdomen durante el periodo en que se controla a la usuaria embarazada,
- Que cuando se remite por primera vez un dosímetro de abdomen a una trabajadora se adjuntan unas instrucciones de uso específicas para este tipo de dosímetros,
- Que se mantiene el tipo de dosímetros de anillo para determinación de dosis a las extremidades,
- Que además del portadosímetro facilitado por la casa comercial de los dosímetros de extremidades, disponen de uno diseñado por el SDPE que para algunos usuarios ha resultado ser más práctico desde el punto de vista de su colocación,
- Que el sistema de dosimetría de anillo se somete a un proceso de calibración específico mediante la irradiación de los dosímetros con rayos X en un laboratorio acreditado por ENAC,



Que por ser muy reciente la última calibración de dosimetría de anillo llevada a cabo, aún no se disponía del certificado de irradiación emitido por el Laboratorio, si bien el resto de registros asociados al proceso fue mostrado a la Inspección,

## CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

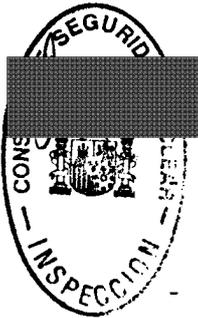
- Que la Inspección verificó que la calibración de los dos sistemas de lectura se realiza con periodicidad anual y de acuerdo con lo descrito en procedimiento,
- Que se revisaron los siguientes registros asociados a las calibraciones de los años 2008, 2009 y 2010:
  - Plan de calibración y verificación de los equipos
  - Aceptación o rechazo de las calibraciones
  - Calendario de calibración y verificación
- Que cada cinco años el SDPE lleva a cabo una verificación de la calibración con energías de rayos X correspondientes a las calidades N-80 y N-200,
- Que se verificó que con periodicidad mensual se lleva a cabo un seguimiento del valor de los factores de calibración de los lectores (RCF) y que dicha verificación se desarrolla de acuerdo con las prácticas descritas en procedimiento,
- Que asimismo, se cumplimenta un registro sobre la evolución del valor de los RCF a lo largo del tiempo, con objeto de valorar tendencias que pudieran desencadenar en incidencias en el funcionamiento de los lectores,

# CSN

- Que mensualmente se lleva a cabo una segunda lectura a un grupo predeterminado de tarjetas dosimétricas para controlar la dosis residual presente en las mismas, admitiendo un valor medio de hasta 0.050 mSv y no pudiendo superar ninguna el valor de 0.080 mSv,

## PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que se mantienen las opciones de recepción y envío de dosímetros (envío por correo, mensajería e intercambio en las dependencias del servicio por parte del cliente),
- Que en el momento en que se da de alta a un usuario se le remiten las instrucciones de uso de los dosímetros personales, incluidas en el procedimiento,
- Que en los envíos de dosímetros a instalaciones de más de 10 usuarios y a aquellas en las que se considere que existe un mayor riesgo de irradiación en tránsito, se incluye un dosímetro de viaje,



Que los dosímetros de viaje se encuentran identificados como tales mediante la palabra "transporte" en su etiqueta de identificación,

Que disponen de un documento con las normas de utilización de los dosímetros de viaje, pero éste no se encuentra incluido en procedimiento,

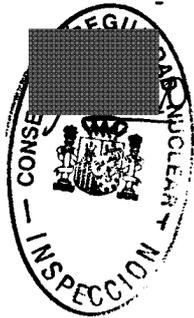
- Que según procedimiento, se considera que se ha producido una irradiación accidental en tránsito cuando el dosímetro de viaje registra el doble de la dosis de fondo ambiental mensual estimada en las dependencias del SDPE, situación que hasta la fecha no ha ocurrido nunca,
- Que la Inspección presencié el proceso de entrada de dosímetros efectuado por el personal auxiliar del SDPE, verificando que éste se lleva a cabo según lo descrito en procedimiento,
- Que los sobres en los que se remiten los dosímetros a las instalaciones llevan impresa la leyenda "no pasar por rayos X",
- Que la aplicación de gestión informática no permite dar salida a ningún dosímetro que tenga activado el campo "observaciones" (lo que significa que hay alguna incidencia pendiente de resolver con dicho dosímetro o con el trabajador al que está asignado),
- Que periódicamente se imprime el listado de todas las "observaciones" activas para intentar mantener al día las posibles incidencias (retraso de envío, problemas de correos, documentación pendiente, etc.),

# CSN

- Que los procesos de control asociados al ensobrado de dosímetros para proceder a su remisión a las instalaciones asegura que no se remite a ninguna instalación ningún dosímetro que no sea el que le corresponde,
- Que durante la inspección se revisaron los registros asociados al proceso de envío y recepción, confirmándose que son coherentes con los descritos en procedimiento y que permiten una adecuada gestión del proceso,

## PROCESO DE LECTURA

- Que se mantiene el software de manejo del lector [REDACTED] versión 8.2.1.0, con claves de acceso al mismo,
- Que durante la inspección se efectuó una simulación del proceso rutinario de lectura mediante la lectura de una tanda de diez dosímetros irradiados a dosis conocidas con el irradiador interno del SDPE,
- Que mediante esta simulación la Inspección pudo verificar que se sigue la sistemática descrita en los procedimientos del Servicio,
- Que diariamente se realiza un control de calidad sobre el equipo denominado "Daily QC",
- Que se encuentran implantados varios controles a lo largo del proceso de lectura (verificación de la luz de referencia y del ruido del fotomultiplicador, lectura de dosímetros de control),
- Que se lleva a cabo un seguimiento mensual de los valores mostrados por los parámetros de control del proceso de lectura,
- Que la Inspección revisó este seguimiento para los años 2008 a 2010, verificando que los criterios establecidos en la calibración son aplicados en los controles mensuales,
- Que se introducen aleatoriamente tres dosímetros de control cada 90 tarjetas (es decir, cada bandeja) garantizando que nunca se encuentran más de 60 tarjetas de campo entre dos tarjetas de control,
- Que en la "hoja de seguimiento" se anota qué dosímetros de control se han introducido en la lectura de cada bandeja,
- Que el criterio de aceptación para las lecturas de los dosímetros de control está en función del resultado del ensayo de trazabilidad del irradiador,
- Que en la aplicación de gestión dosimétrica se dispone de la información sobre en qué lector se ha leído cada dosímetro,



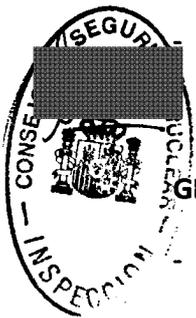
# CSN

- Que la Inspección solicitó todos los registros asociados al proceso de lectura del mes de octubre de 2010, siendo éstos mostrados por la responsable del SDPE, y estando de acuerdo con lo establecido en procedimiento,

## APLICACIÓN DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- Que la actual aplicación de gestión dosimétrica inició su funcionamiento en 2008, siendo volcados todos los datos relativos a los dosímetros, a los usuarios y a las dosis de éstos,
- Que a pesar de lo anterior se mantiene la anterior aplicación de gestión, a la que se sigue teniendo fácil acceso para recuperar cualquier dato asociado al tiempo en que era utilizada, lo cual fue comprobado por la Inspección,
- Que a lo largo de todas las consultas efectuadas durante la inspección a la aplicación, se pudo constatar que ésta permite llevar a cabo una adecuada gestión de los aspectos técnicos del SDPE,

Que esta nueva aplicación ha sido declarada en la Agencia de Protección de Datos, y dispone de claves de acceso jerarquizadas para los distintos miembros del SDPE,



## GESTIÓN DE INCIDENCIAS

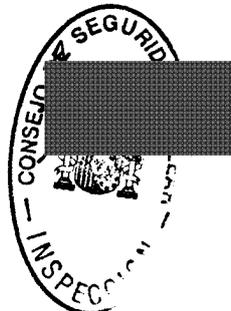
- Que disponen de un procedimiento donde se recogen las actuaciones a seguir en caso de pérdida de información dosimétrica de acuerdo con los requerimientos del CSN en esta materia,
- Que cuando se asigna a un usuario dosis administrativas se remite un escrito a la instalación recordando la necesidad de establecer un control mensual de las lecturas y la posibilidad de modificar dichas dosis administrativas,
- Que la Inspección revisó la información contenida en la carpeta "Dosis Estimadas" correspondiente a las asignaciones de dosis a usuarios diferentes a las estimadas a partir de la lectura de los dosímetros,
- Que en uno de los casos incluidos en la citada carpeta, la solicitud de modificación de dosis efectuada por la instalación en cuestión no estaba firmada por el trabajador afectado,
- Que en la aplicación de gestión dosimétrica cuando a un usuario se le ha asignado una dosis diferente a la estimada a partir de la lectura de su dosímetro, el campo "lector" aparece vacío y aparece la leyenda "dosis estimada por la instalación",
- Que la Inspección revisó los registros asociados a los casos de superación de los límites reglamentarios de dosis,

## ARCHIVO Y REGISTROS

- Que en la base de datos asociada al software [REDACTED] están almacenados todos los datos necesarios para la reproducción de cualquier dosis estimada por el SDPE, dando cumplimiento a la Instrucción IS-04 del CSN,
- Que el archivo centralizado del SDPE no se encuentra bajo llave, si bien sólo se permite acceder al mismo al personal del Servicio,
- Que diariamente se guarda toda la información en el servidor de la empresa, desde donde se realizan copias de seguridad sobre el servidor central y sobre una cinta externa (que se cambia diariamente),
- Que semanalmente se realizan dos copias de dicha cinta externa, una de las cuales permanece en la oficina y otra fuera,
- Que con este doble control se asegura la integridad de la información contenida en los servidores,

Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de INFOCITEC 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 once de noviembre de dos mil diez.



Conforme, ver adaptaciones

Madrid 26 de noviembre 2010

[REDACTED]

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

**AGENDA DE INSPECCIÓN AL SERVICIO DE DOSIMETRÍA**  
**PERSONAL EXTERNA DE INFOCITEC**

**Inspectora:** [REDACTED]

**OBJETIVO DE LA INSPECCIÓN:** comprobar el funcionamiento del SDPE con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa en fecha 15/11/1996.

**Fecha:** 3 de noviembre de 2010

**Hora de inicio:** 08:30 horas

**TEMATICA A TRATAR:**

- Medios humanos. Organigrama actual. Responsabilidades y funciones. Formación.
- Programa de garantía de calidad. Procedimientos de trabajo en vigor. Revisiones periódicas. Participación en campañas de intercomparación entre SDPE.
- Medios técnicos. Modificaciones. Mantenimiento.
- Sala de lectura y lugar de almacenamiento de los dosímetros.
- Gestión administrativa de los dosímetros. Homogeneidad de la población de dosímetros.
- Calibraciones y verificaciones periódicas del sistema de lectura.
- Proceso de envío y recepción de dosímetros.
- Proceso de lectura y asignación de dosis.
- Aplicación de gestión dosimétrica.
- Actuaciones del SDP relativas a la gestión de anomalías o pérdidas de información dosimétrica.
- Elaboración de informes dosimétricos y datos para envío al CSN.
- Archivo de la documentación: tipos de archivos, ubicación de los mismos y salvaguardias para su custodia. Actuaciones llevadas a cabo para dar respuesta a requisitos de la IS-04.

Con objeto de hacer una comprobación práctica del funcionamiento del SDPE, se procederá a la irradiación de un conjunto de 10 dosímetros con la fuente de referencia del Servicio a una dosis similar a la utilizada para irradiar los dosímetros en el proceso de control de calidad rutinario. Este conjunto será leído durante el desarrollo de la inspección por el personal técnico del mismo.

## Alegaciones al Acta

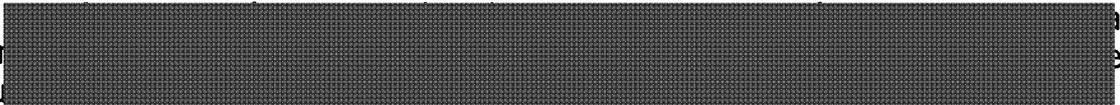
PRIMERA: párrafo 1 pag 5 de 10

Se ha incluido en la "hoja de seguimiento" un campo con objeto de dejar constancia por escrito de la práctica rutinaria en el control de contaminación superficial de los dosímetros procedentes de instalaciones que trabajan con fuentes no encapsuladas.

SEGUNDA: párrafo 6 pag 7 de 10

Se ha incluido en el procedimiento PE-DS-RE-01(rev 1) la normas de utilización de los dosímetros de transporte que se están enviado a las instalaciones.

TERCERA: párrafo 2 pag 10 de 10

  
i  
U

### **TRÁMITE DE DILIGENCIA**

En relación con el Acta de Inspección de referencia: **CSN/AIN-5/SDP-0013/10**, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Externa de Infocitec, S.A., los días tres y ocho de noviembre de dos mil diez, la Inspectora que suscribe declara:

Que en la referencia de dicha Acta había una errata, por lo que debe ser sustituida por CSN/AIN-5/SDP-0024/10,

Que respecto a los comentarios formulados en el Trámite del Acta:

Párrafo 1, página 5 de 10:

Se acepta el comentario.

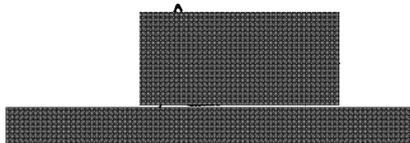
Párrafo 6, página 7 de 10:

Se acepta el comentario.

Párrafo 2, página 10 de 10:

Se acepta el comentario.

Madrid, 2 de diciembre de 2010

A rectangular area of the document is redacted with a black grid pattern, covering the signature of the Inspector.

Inspectora