

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que los días trece y catorce de junio de dos mil doce se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), emplazado en [REDACTED] de Madrid.

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del SDPI, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría interna en fecha 15 de julio de 1992,

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], en calidad de Jefa de la Unidad de Dosimetría de Radiaciones Ionizantes; Dña. [REDACTED] Responsable del Servicio de Dosimetría de Radiaciones (SDR), Dña. [REDACTED] Responsable del SDPI, y D. [REDACTED] Responsable de Calidad,

Que posteriormente se incorporaron a la inspección D. [REDACTED] Responsable del Laboratorio del Contador de Radiactividad Corporal (CRC) y Dña. [REDACTED] Responsable del Laboratorio de Bioeliminación (BIO),

Que los representantes del SDPI 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 el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido,

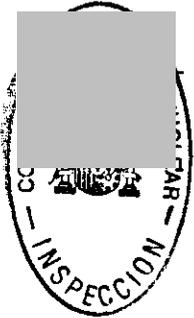
Que el personal del SDPI manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección,

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

MEDIOS HUMANOS

- Que el SDPI forma parte junto con el Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE), del Servicio de Dosimetría de Radiaciones (SDR) del CIEMAT, que depende de la Unidad de Dosimetría de Radiaciones Ionizantes,
- Que no se han producido cambios en los medios humanos del SDPI respecto a la anterior inspección del CSN, salvo por la incorporación de una auxiliar [REDACTED] por lo que éste sigue constituido por:
 - [REDACTED], Responsable,
 - [REDACTED], Responsable suplente del SDPI y Responsable del BIO,

- [REDACTED], Responsable del Laboratorio CRC,
 - [REDACTED] Responsable suplente del Laboratorio CRC,
 - [REDACTED] Responsable suplente del Laboratorio de BIO,
 - [REDACTED] auxiliar técnico,
 - [REDACTED] auxiliar técnico,
 - [REDACTED] auxiliar técnico,
- Que la organización descrita en el párrafo anterior consta en el "Organigrama del Servicio de Dosimetría de Radiaciones", copia del cual fue suministrada a la Inspección,
 - Que en el apartado "Gestión de RRHH" de [REDACTED] (ver descripción en apartado "Programa de garantía de calidad") se encuentra toda la información de tipo administrativo del personal adscrito al SDPI (datos personales, relación contractual con el CIEMAT, puesto, histórico de formación, *Curriculum Vitae*, etc.),
 - Que se dispone de un listado de los puestos de trabajo definidos en el SDPI, en el que se incluye información sobre los requisitos de formación y capacitación para cada uno de los mismos,
- Que asimismo, se dispone de un listado de responsabilidades asignadas a cada puesto de trabajo,
- Que la Inspección revisó la "Hoja de cualificación" en la que en función de los procedimientos técnicos se detallan las diferentes actividades para las que cada miembro del SDPI se encuentra cualificado, la fecha en la que recibe la cualificación y las evidencias documentales que la soportan,
- Que con periodicidad bienal se revisan las cualificaciones del personal, verificando que el personal ha venido realizando sus funciones de forma continua y, en caso necesario, volviendo a cualificarlo para las mismas o procediendo a la baja en la cualificación de que se trate,
 - Que para las personas que llevan realizando una actividad durante un periodo superior a dos años, se concede una cualificación por histórico,
 - Que asimismo, si se produjera un cambio significativo en la sistemática de trabajo del SDPI, se procedería a revisar las cualificaciones del personal de forma extraordinaria,
 - Que se dispone de un Plan de formación anual (gestionado desde Certool) que se va actualizando con toda la información asociada a las actividades realizadas (incluyendo una evaluación de su eficacia y los certificados de asistencia) y a las que por diversas causas no se han llevado finalmente a cabo,
 - Que para el personal de nueva incorporación existe un programa de formación inicial específico, definido por la Responsable del SDPI, siendo mostrados a la Inspección todos los registros correspondientes al programa establecido para la auxiliar técnico de reciente incorporación,
 - Que la Responsable del SDPI participa en actividades de armonización (es miembro de ISO y AENOR) y en grupos internacionales de dosimetría para la actualización de procedimientos y herramientas dosimétricas (EURADOS),



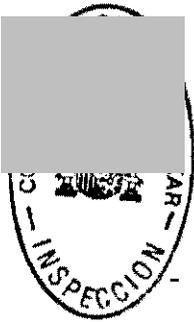
- Que la Responsable del Laboratorio de BIO, así como la Responsable suplente, son miembros de la organización [REDACTED] que organiza intercomparaciones en radiotoxicología a nivel internacional,
- Que durante los periodos vacacionales se informa a los clientes de que el SDPI únicamente funciona en modo emergencia, por lo que no se programan controles rutinarios, si bien, siempre se dispone de algún técnico en el Servicio,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que el SDPI del CIEMAT dispone de acreditación ENAC (Nº 144/LE1836) para la asignación de dosis efectiva comprometida E(50) debida a incorporación de radionucleidos, obtenida mediante ensayos basados tanto en métodos directos como en métodos indirectos, conforme a los criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005 (CGA-ENAC-LEC),
- Que el SDPI lleva a cabo la gestión del sistema de calidad mediante una aplicación informática desarrollada por [REDACTED] cuyas funcionalidades permiten definir, administrar y gestionar todos los procesos e información del sistema de calidad, y cuyo funcionamiento y contenido fue mostrado a la Inspección,

Que la aplicación [REDACTED] dispone de una jerarquía de accesos mediante nombre de usuario y contraseña que permite hacer un seguimiento por el administrador de los distintos accesos de los usuarios al sistema,

- Que todo el personal del SDPI ha recibido formación sobre el uso de Certool, por [REDACTED] en primera instancia, y posteriormente, por el departamento de Calidad del SDR (seminario interno en abril de 2009), y dicha formación se encuentra incluida dentro del programa de formación inicial para el personal de nueva incorporación al SDR,
- Que se dispone de una carpeta de uso exclusivo para el personal del SDR llamada "ACREDITASDP", que está en espacio compartido del CIEMAT, y que contiene información de interés común para los miembros del SDR, tales como las "hojas de cualificación", "Cuaderno de equipo", "Intercomparaciones", "registro de conversaciones", etc., entre otros,
- Que se encuentra prevista una revisión como mínimo cada cuatro años de los procedimientos de trabajo,
- Que cada vez que se aprueba una nueva edición de un procedimiento, Certool envía a todo el personal del SDPI con relación directa sobre dicho procedimiento, un correo electrónico avisando de que debe consultarse un documento nuevo aprobado,
- Que el personal implicado en la revisión y/o aprobación de las nuevas ediciones de procedimientos dispone de una contraseña específica para dichas funciones,
- Que en todos los procedimientos de trabajo impresos en papel se hace referencia a que dichas copias son no controladas y que la edición en vigor se encuentra en [REDACTED]
- Que el SDPI participa en ejercicios de intercomparación tanto a nivel nacional como internacional [REDACTED]



- Que tanto la planificación de las intercomparaciones como el desarrollo de las mismas se controla en el registro PG SDR 100 R10, incluyéndose información sobre las fechas, los datos enviados, informes del organizador, resultados obtenidos, valoración de los resultados por el SDPI y acciones realizadas en función de los mismos,
- Que la Inspección revisó la documentación asociada a todas las intercomparaciones en las que ha participado el SDPI desde 2008 hasta la actualidad,
- Que el departamento de Calidad realiza anualmente auditorías internas de la calidad al SDPI, siendo mostrado a la Inspección el plan anual de auditorías (tanto externas como internas) para 2012,
- Que anualmente se lleva a cabo una revisión del Sistema de Calidad por la Dirección, siendo mostrados a la Inspección los registros correspondientes a las realizadas en los años 2009, 2010 y 2011,
- Que se dispone en Certool de un listado de registros del SDPI en el que se incluye información para cada registro sobre quién es su responsable, lugar donde se archiva y descripción,

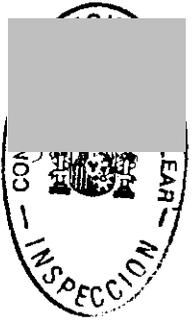
Que se dispone en Certool de las referencias legales (Autorización del CSN, normativa nacional y referencias internacionales tipo ANSI, ISO, etc.) aplicables a las diferentes actividades del SDPI,

Que existe un compromiso de confidencialidad por parte de todo el personal del SDPI (documentado en el registro PG SDR 005 R7) y que el fichero *Historial Dosimétrico* del CIEMAT (que contiene los datos dosimétricos de los trabajadores y personas controladas en el SDR) se encuentra inscrito en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos con nivel de seguridad alto,

- Que se dispone de una sistemática para la adecuada comunicación con el cliente, que permite obtener información de retorno sobre el servicio prestado, y que queda documentada en el registro PG SDR 100 R1,

GESTIÓN DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Que la definición de los criterios y la metodología a aplicar en el diseño de los programas de vigilancia tiene como referencia lo establecido en la Norma ISO 20553:2006,
- Que se tienen definidos los siguientes tipos de controles: rutinarios, especiales (tras la sospecha o certeza de que un suceso anormal ha tenido lugar), especiales programables (para control de trabajos con riesgo de exposición interna con una duración limitada o esporádicos), confirmativos (de entrada/salida, por baja laboral, jubilación, a petición propia),
- Que la solicitud de controles de exposición interna de un trabajador expuesto del CIEMAT (personal propio o contrata) se realiza vía Servicio de Protección Radiológica (SPR) del CIEMAT, a través de la aplicación informática SISPR,
- Que la solicitud de controles de exposición interna de un trabajador de una empresa externa al CIEMAT se realiza vía la Oficina de Transferencia de la Tecnología del CIEMAT,





siendo el cliente el responsable de la cumplimentación de la ficha de clasificación con la información de la exposición interna potencial,

- Que a cada usuario se le asigna un código de dosimetría interna (COD-DI),
 - Que la Responsable del SDPI completa la ficha de clasificación del trabajador, añadiendo el programa de vigilancia asignado, y notificando este hecho a los Laboratorios CRC y BIO, para que se proceda a la citación del trabajador donde corresponda,
 - Que en el caso del Laboratorio CRC, una vez realizado el control de entrada, se notifica al SDR la aceptación (o no) de los resultados,
 - Que en el caso del Laboratorio de BIO, dado de que la emisión de resultados para medida de excretas puede requerir un tiempo prolongado, se informa al SDR de la aceptación o rechazo de la muestra en función del resultado del análisis de creatinina,
 - Que los resultados de medida del control de entrada que estén por encima del Límite de Detección (LD) o de la Actividad Mínima Detectable (AMD) del método de ensayo que aplique, se consideran "NO EVALUABLES" y se tienen en cuenta a la hora de la estimación de dosis en caso de que el control de salida resulte con un valor superior al de entrada,
- Que a partir de los resultados del control se generan los informes de dosis que son enviados al trabajador o al jefe de la contrata, según corresponda, informando de los resultados al SPR (cuando el trabajador realiza sus actividades en el CIEMAT),
- Que en caso de que un trabajador no se presente a su control de salida, el SDPI contacta con el Jefe de Dependencia si el trabajador es del CIEMAT o con el SPR si es personal de contrata para la información de la no comparecencia del trabajador y proponer una segunda citación,
 - Que si no lograse llevarse a cabo el control de salida, se cumplimentaría un registro sobre la incidencia,
 - Que en el caso de que se trate de un trabajador de una empresa externa al CIEMAT, en caso de no comparecencia para el control de salida, se contactaría con el cliente para comunicar la incidencia, pero el SDPI no se responsabiliza del incumplimiento del cliente de los condicionados asociados a la clasificación radiológica de sus trabajadores,
 - Que toda la gestión de los datos personales y dosimétricos de los trabajadores se lleva a cabo en la aplicación informática [REDACTED], en entorno de red del CIEMAT,
 - Que [REDACTED] tiene implementadas todas las medidas de control de accesos y seguridad establecidas en la Ley Orgánica de Protección de Datos, y el personal del SDPI dispone de un manual de usuario de la misma,
 - Que el mantenimiento de [REDACTED] corre a cargo del departamento informático del CIEMAT desde enero de 2012,

LABORATORIO CRC _____

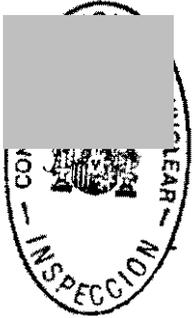
- Que el Laboratorio CRC se encuentra en la planta baja del Edificio 34 del CIEMAT,

- Que lleva a cabo la medida directa (*in vivo*) de emisores X y/o y en el organismo humano (tanto en geometría de cuerpo entero como en la de órganos específicos) para la determinación de la incorporación de los mismos a trabajadores expuestos y al público,
- Que no se han producido cambios en los medios técnicos disponibles, por lo que se mantienen los CRC con sistemas de detección NaI(Tl), LE Ge y el Contador [REDACTED]
- Que el Laboratorio CRC se organiza en dos zonas diferenciadas: cámara blindada y Laboratorio, estando descrita en [REDACTED] la ubicación y la descripción de cada uno de los equipos,
- Que el mantenimiento periódico de los equipos está registrado en el denominado "Cuaderno de equipo", consistente en una Hoja Excel en la que se van actualizando todos los datos asociados tanto a la planificación de las tareas de mantenimiento, verificaciones periódicas y calibraciones, como al seguimiento de las mismas a medida que éstas van teniendo lugar,

Que en los diferentes registros incluidos en la hoja descrita en el guión anterior, se incluyen, asimismo, enlaces a los documentos e informes que los soportan,

Que la Inspección tuvo acceso a la Instalación Radiactiva IRA-31, donde se almacenan las fuentes radiactivas de que dispone el CRC para llevar a cabo las calibraciones y verificaciones de los equipos, estando disponibles los certificados de calibración de las mismas, y el diario de operaciones donde constan los controles mensuales efectuados por el SPR del CIEMAT,

- Que el Laboratorio CRC ha llevado a cabo la validación de cada uno de los métodos de ensayo que implementa, disponiéndose de los correspondientes informes de validación,
- Que se dispone de un documento titulado "Normas de funcionamiento del Laboratorio del CRC", en el que se describen el laboratorio y la operativa que se sigue en la realización de los contajes, y que es remitido a los clientes,
- Que los equipos se encuentran identificados con un sistema de pegatinas de colores en función de su estado de uso (rojo, fuera de servicio; amarillo, en uso con alguna restricción; verde, en uso),
- Que la calibración primaria de los CRC se ha llevado a cabo mediante la utilización de un maniquí [REDACTED] tipo hombre estándar con contenido en fuentes líquidas, y con un maniquí tiroideo con I-131/I-131 simulado, en las siguientes fechas:
 - [REDACTED] Mayo 2009 (Organismo total) y Febrero de 2008 (Tiroides),
 - [REDACTED] Mayo 2009 (Organismo total) y Febrero de 2008 (Tiroides),
 - [REDACTED] Septiembre 2011 (I-125), Diciembre 2009 (I-131), Julio 2011 (U enriquecido), Enero 2010 (calibración en energías y anchura de pico), Junio 2009 (calibración en eficiencias),
- Que la calibración primaria de cada uno de los equipos ha sido verificada anualmente,



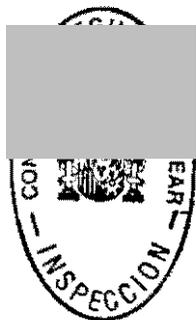
- Que para garantizar la correcta periodicidad de las calibraciones primarias y de las verificaciones se realiza una reunión anual de planificación en la que se establece el calendario en que habrán de desarrollarse las mismas,
- Que todos los datos asociados a la calibración primaria y a las verificaciones periódicas se encuentran incluidos en las hojas de equipos,
- Que previamente a cada sesión de medidas en los CRC se controlan la estabilidad del sistema de detección y la vigencia de las calibraciones en uso, y se realiza una medida del fondo ambiental,
- Que una vez que el SDPI ha definido los programas de vigilancia a que ha de someterse un trabajador, el Laboratorio CRC programa los contajes incluidos en el mismo,
- Que de la aplicación informática [REDACTED] se puede extraer un listado de los contajes rutinarios programados mensualmente,

[REDACTED]

Que el SDPI proporciona al Laboratorio CRC los expedientes de los trabajadores que van a acudir a realizarse los contajes en función de la programación definida, de manera que el personal del Laboratorio incorpora a dichos expedientes la documentación asociada a los contajes realizados,

Que en caso de incidente y/o ante la sospecha de la presencia de contaminación externa en un trabajador, el personal del Laboratorio CRC realiza una medida con un monitor sobre la superficie de dicho trabajador, generando un registro en el expediente del mismo, y estando definida la evaluación positiva si la Actividad detectada es superior a 0.4 Bq/cm^2 ,

- Que el monitor a que se hace referencia en el guión anterior es un [REDACTED] nº de serie 175469-1275, y se encuentra calibrado por el [REDACTED] del CIEMAT con fecha Mayo de 2012,
- Que el Laboratorio CRC proporciona a los trabajadores que se van a contar vestido y/o calzado específico para la realización del ensayo,
- Que antes de realizar la medida en el CRC, el personal del Laboratorio informa al trabajador de las condiciones de seguridad del proceso de contaje, y si es la primera vez que se somete a dicha prueba, se le explica brevemente el método,
- Que se lleva un registro ("Libro de medidas del Laboratorio") de los datos de cada individuo, el programa de control y los ensayos efectuados,
- Que la adquisición, tratamiento, análisis y almacenamiento de los espectros registrados se realiza a través del programa de análisis [REDACTED] [REDACTED], que se ejecuta bajo [REDACTED] en el entorno de herramientas gráficas y de espectrometría gamma de [REDACTED],
- Que la herramienta "Tratamiento de espectros en el CRC v2.0" desarrollada por [REDACTED] gestiona los datos de los trabajadores y de las medidas y genera el Informe de resultados del CRC que es entregado al SDPI para su interpretación y evaluación dosimétrica, si procede, esto es, si la Actividad detectada es superior al límite de detección,

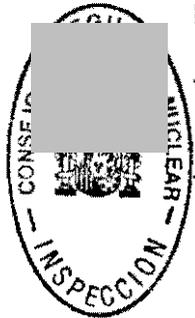




- Que se dispone de sendos manuales de uso para las dos aplicaciones informáticas citadas en los guiones anteriores,
- Que el "Informe de resultados de CRC" consta a su vez de dos informes:
 - Un informe de radionucleidos, donde se indica el valor de actividad e incertidumbre asociada para cada radionucleido detectado, los valores de los Límites de Detección y Umbral de Decisión, y la valoración de los resultados por la Responsable del SDPI,
 - Un informe con los picos identificados en el espectro, validados por el técnico responsable de la medida,
- Que además de incorporar la documentación asociada al contaje al expediente del trabajador, el Laboratorio CRC incorpora dicha información a la aplicación [REDACTED],

LABORATORIO DE BIOELIMINACIÓN

- Que el Laboratorio de BIO se encuentra ubicado en el Edificio 36 del CIEMAT, y pertenece a la Instalación Radiactiva IRA-31,
- Que lleva a cabo la medida indirecta (*in vitro*) de emisores α , β y/o fotónicos en muestras de excretas (orina y heces) para la determinación de la incorporación de los mismos a trabajadores expuestos y al público, concretamente:
 - La determinación de isótopos de Plutonio, Americio, Uranio, Torio y/o Curio en orina/heces por Espectrometría Alfa,
 - La determinación de isótopos ^3H , ^{14}C , ^{35}S , ^{32}P y/o ^{90}Sr en orina por Espectrometría de Centelleo en Fase Líquida,
 - La determinación de Uranio Natural en orina por Fosforimetría Cinética Inducida por Láser,
- Que el Laboratorio de BIO se divide a su vez en: Laboratorio de preparación y tratamiento de muestras biológicas, Laboratorio de heces y Laboratorio de medidas,
- Que desde diciembre de 2011 hasta junio de 2012 el Laboratorio de BIO ha permanecido cerrado por sustitución de dos vitrinas de extracción de gases y adaptación del sistema de ventilación asociado, habiendo sido notificado este hecho al CSN,
- Que durante el periodo indicado en el guión anterior, los ensayos fueron subcontratados al Laboratorio [REDACTED], mientras que el proceso de recepción de muestras (incluida la determinación de creatinina), la realización de otros ensayos no afectados por las obras y el informe de resultados siguieron siendo realizados por el personal del Laboratorio de BIO,
- Que de esta circunstancia se informó al SPR del CIEMAT y a los clientes del Laboratorio, a quienes se requirió la aceptación expresa de las condiciones informadas, encontrándose archivados los correos electrónicos que la contenían,



- Que la Inspección pudo comprobar que en todos los registros asociados a las medidas efectuadas por el Laboratorio subcontratado, se encontraba una mención expresa a esa circunstancia, quedando garantizada en todo momento la trazabilidad de los valores de Actividad reportados por el Laboratorio de BIO,
- Que en el registro denominado "Cuaderno de equipo" se encuentran las anotaciones correspondientes al traslado y ubicación de los diferentes equipos durante la realización de las obras,
- Que en la aplicación Certool se encuentran archivados todos los registros asociados a la subcontratación de los ensayos a [REDACTED] (solicitud del servicio técnico, presupuesto, acuerdo entre ambas partes, etc.),
- Que antes de reiniciar nuevamente los ensayos por el Laboratorio de BIO una vez concluidas las obras, se ha procedido a llevar a cabo diferentes verificaciones de los sistemas de medida, estando disponibles los informes asociados a las mismas,

[REDACTED] Que la reanudación de la actividad del Laboratorio a partir del 1 de junio de 2012 ha sido, asimismo, notificada al CSN y a los clientes,

[REDACTED] Que el Laboratorio de BIO dispone de una puerta de acceso con sistema de seguridad conectado al centro de control del CIEMAT mediante alarma, siendo necesaria la ficha de empleado para acceder al mismo,

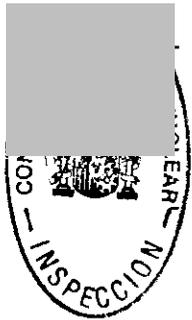
[REDACTED] Que se dispone de un sistema de alimentación ininterrumpida al que se encuentran conectados todos los sistemas de medida del Laboratorio,

- Que se dispone del software [REDACTED] para la espectrometría alfa, del [REDACTED] para la espectrometría de centelleo en fase líquida y del [REDACTED] para la fosforimetría cinética inducida por láser,
- Que se dispone de un documento titulado "Normas de funcionamiento del Laboratorio de Bioeliminación" que describe las instrucciones de toma de muestra, el acondicionamiento en caso de envío al Laboratorio, y las responsabilidades del cliente y del Laboratorio, y que es enviado a los clientes,
- Que a cada muestra que entra en el Laboratorio se le asigna un número, que es posteriormente asignado a los registros asociados a cada análisis y proceso de separación radioquímica realizados sobre la muestra, así como a los espectros y demás ficheros asociados con la misma, lo que permite garantizar la trazabilidad de cada muestra procesada por el Laboratorio,
- Que se dispone de un "Libro de recepción de muestras, creatinina y resumen de ensayos" donde se van registrando los resultados de los distintos procesos a que se somete una muestra desde su entrada en el Laboratorio hasta la emisión del informe de resultados correspondiente,
- Que para cada técnica y procedimiento de análisis se dispone de un registro de control y seguimiento,





- Que se cuenta con un Libro de Reactivos Comerciales y otro de Seguimiento de Disoluciones para controlar la trazabilidad y el seguimiento de los materiales empleados para el análisis de cada muestra, así como del personal que lo utiliza,
- Que en el Laboratorio se utilizan fuentes y trazadores certificados tanto para las calibraciones como para las verificaciones de las mismas,
- Que en la generación de diluciones a partir de patrones de actividad certificada, se utilizan balanzas calibradas por laboratorios acreditados,
- Que el material de laboratorio empleado en el proceso radioquímico de las muestras es de un único uso,
- Que como control de calidad se calcula el rendimiento de cada proceso de separación radioquímica mediante la adición de trazadores certificados,
- Que el Laboratorio de BIO ha llevado a cabo la validación de cada uno de los métodos de ensayo que implementa, incluidas las hojas de cálculo utilizadas, disponiéndose de los correspondientes informes de validación,
- Que se dispone en el "Cuaderno de equipos" (en la carpeta ACREDITASDP) de una planificación anual para todas las actividades de mantenimiento, verificaciones y calibraciones de los sistemas de detección, así como de información actualizada sobre el desarrollo de las mismas,
- Que, asimismo, la documentación asociada a las calibraciones de los equipos de medida del Laboratorio se encuentra en la aplicación Certool, y en algunos casos, también en papel dentro de la carpeta asociada a cada equipo,
- Que una vez definido el programa de vigilancia por la Responsable del SDPI, desde el Laboratorio de BIO se establecen el tipo y el número de muestras y la fecha en que éstas han de ser entregadas en el mismo,
- Que si bien la citación del trabajador la realiza el SDPI, el Laboratorio de BIO conserva una copia de la misma,
- Que se dispone de una hoja de citaciones semanal en la que figuran el nombre y código de identificación del trabajador, el tipo de control a que está adscrito, los radionucléidos que van a ser identificados, las fechas de recogidas de envases, inicio de toma de muestra, entrega de la muestra, y referencia asignada por el Laboratorio a la misma, y otra información complementaria, observaciones y/o incidencias que pudieran surgir durante su procesado,
- Que a todas las muestras de orina recibidas en el Laboratorio se les realiza la cuantificación del contenido en creatinina como medida de aceptación/rechazo de la muestra previa a la cuantificación de la actividad, para lo cual se emplea un patrón primario acuoso de creatinina,
- Que la evaluación y cuantificación de los resultados de creatinina se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo Excel, disponiéndose de una hoja específica para cada sexo,



- Que cada día que se reciben muestras en el Laboratorio se informa al SDPI del listado de muestras admitidas o rechazadas para que, en el caso de las admitidas se pueda proceder a iniciar los trámites de alta de la dosimetría externa del trabajador, y en el caso de las rechazadas, para que se cite nuevamente al trabajador,
- Que dentro del Informe de Revisión por la Dirección, se encuentra un indicador del porcentaje de rechazo de muestras, siendo en 2011 de un 2,5%, y mostrando éste una tendencia descendente,
- Que de cada proceso de medida se conservan los espectros obtenidos en el ordenador asociado a cada equipo, y los resultados son cuantificados en Actividad mediante hojas de cálculo Excel validadas y protegidas informáticamente contra escritura,
- Que cada técnica de medida origina un informe parcial de resultados de Actividad, que junto con los espectros obtenidos posteriormente se adjuntan al informe final de resultados,
- Que a lo indicado en el guión anterior se añade:

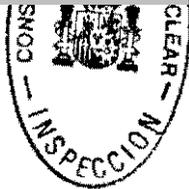
- en el caso de la espectrofotometría beta, el espectro del blanco y del patrón medidos con las muestras,
- en el caso de la [REDACTED] de Uranio natural, la curva de calibrado empírico, la verificación de la curva de calibrado con patrones y los valores de la medida,

Que los informes de resultados se generan por duplicado, de manera que uno es enviado al SDPI para ser incorporado al expediente del trabajador y el otro se queda en el Laboratorio,

- Que los registros que se han de conservar de cada técnica de medida se encuentran descritos en los procedimientos técnicos correspondientes,

ESTIMACIÓN DE DOSIS POR INCORPORACIÓN _____

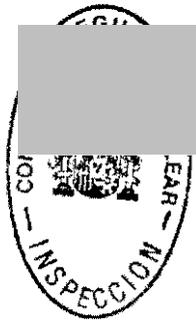
- Que la metodología de cálculo de la dosis efectiva comprometida E(50) está basada en la Norma ISO 27048:2011,
- Que el SDPI dispone de los siguientes software de cálculo de dosis:
 - [REDACTED], desarrollado por [REDACTED], (Estados Unidos),
 - [REDACTED], desarrollado [REDACTED] Reino Unido)
 - Hoja de cálculo Excel (registro PT DPI 200 R1, dividido en cinco registros) donde se realizan los cálculos específicos requeridos para obtener Actividad Incorporada I(Bq) y E(50) a partir de la Actividad medida en CRC o en BIO,
 - [REDACTED] desarrollado por [REDACTED]), que no se utiliza en rutina,



- Que como documentación de apoyo para la evaluación de dosis se utilizan la Guía "IDEAS", Normas ISO, Documentos NRPB, etc.,
- Que cuando se confirma que una incorporación ha dado lugar a dosis $E(50) > 0.1$ mSv, pero < 1 mSv, se registra en la aplicación informática [redacted] valor de la dosis junto con el resto de datos asociados a las medidas, si bien en el informe dosimétrico se hace constar, de acuerdo con la normativa vigente, que la dosis $E(50)$ es $<$ Nivel de Registro,
- Que los niveles de Registro, Investigación e Intervención establecidos en el SDPI son coherentes con los establecidos por el CSN,

AUDITORÍA VERTICAL

- Que la Inspección solicitó todos los registros asociados a la asignación de dosis interna en mayo de 2011 a una trabajadora de una contrata seleccionada al azar que había realizado trabajos en el CIEMAT con riesgo de exposición tanto externa como interna, tras lo que se pudo comprobar:
 - Que los registros de que dispone el SDPI aseguran la trazabilidad de las dosis asignadas por el mismo,
 - Que el programa de vigilancia dosimétrica definido para la trabajadora se había llevado a cabo de conformidad con lo establecido en procedimiento,
 - Que las comunicaciones con el Servicio de Dosimetría de Radiaciones garantizan una adecuada coordinación entre el SDPI y el SDPE,



ARCHIVO

- Que el departamento informático del CIEMAT realiza copias diarias de seguridad de toda la información contenida en la aplicación [redacted] que contiene los datos personales y dosimétricos de sus usuarios,
- Que de cada trabajador se mantiene un expediente en papel con todas las comunicaciones mantenidas con el mismo, los trámites, ficha de clasificación asociada a cada periodo de alta/baja, informes de Actividad medida en CRC y BIO, informes individuales de dosis, evaluaciones dosimétricas (si las hubiera) e historial dosimétrico,
- Que en [redacted] del CIEMAT se encuentra ubicado el archivo histórico del SDR con la documentación generada por los dos servicios que lo componen desde el comienzo de su actividad,
- Que específicamente, el Laboratorio CRC:
 - Realiza copias de seguridad semanales de los PC del Laboratorio en un disco de red ubicado en el edificio del centro de cálculo del CIEMAT, que es sólo accesible a [redacted]
 - Dispone de discos duros clónicos donde se conservan los software, calibraciones de los equipos, etc.,

- Que específicamente, el Laboratorio BIO:
 - Almacena las planchetas de acero inoxidable originadas por electrodeposición de las muestras de orina y heces, en cajas de metacrilato dentro de un armario [REDACTED]
 - Almacena en una nevera situada también [REDACTED] los viales de las muestras analizadas mediante centelleo líquido durante un año, y los empleados en las calibraciones e intercomparaciones hasta que los niveles de Actividad del radionucleido presente en el vial decae a valores exentos,
 - Lleva a cabo mensualmente copias de seguridad en un disco duro externo de los archivos informáticos generados en los equipos de medida (espectros, archivos de resultados, informes, etc.), disponiendo de un listado de los backups realizados con la fecha y responsable de su realización,
 - Dispone de copias de seguridad diarias de los registros procedentes del equipo de espectrofotometría, por estar éste conectado a la red del CIEMAT,

DESVIACIONES

[REDACTED]

Que por parte del personal del SDPI del CIEMAT 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 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 julio de dos mil doce.

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
c/. Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 - MADRID

Ref. CIEMAT/DPI/60/12

Madrid, 20 de julio de 2012

ASUNTO: TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN Ref. CSN/AIN-3/SDP-1004/12

Las siguientes alegaciones y comentarios están estructurados por hojas y párrafos y han sido preparados por las personas del Servicio de Dosimetría Personal Interna del Ciemat (SDPI) que asistieron a la Inspección y que se citan a continuación:

[Redacted] Responsable del SDPI
[Redacted] Responsable del Laboratorio de Bioeliminación y Suplente del SDPI
[Redacted] Responsable del Laboratorio del CRC
[Redacted] suplente Responsable del Laboratorio del CRC

ALEGACIONES Y COMENTARIOS:

Hoja 3: Programa de Garantía de Calidad

Párrafo 4: Se propone cambiar "departamento de Calidad del SDR" por "**Responsable de Calidad del SDR**".

Hoja 4: Programa de Garantía de Calidad

Párrafo 3: Se propone cambiar "departamento de Calidad" por "**Responsable de Calidad**".

Hoja 6: Laboratorio CRC

Párrafo 6: Se propone cambiar "Instalación radiactiva IRA-31" (nombre incorrecto) por "**Instalación radiactiva IR-31**".

Hoja 7: Laboratorio CRC

Párrafo 1: Se propone eliminar "se realiza una reunión anual de planificación" y se sugiere la siguiente redacción "**que para garantizar la correcta periodicidad de las calibraciones primarias y de las verificaciones el responsable del Laboratorio del CRC establece una planificación en la que se define el calendario en que habrán de desarrollarse las mismas**".

Hoja 8: Laboratorio CRC

Párrafo 2: "Informe de resultados de CRC": Se propone corregir que en el informe de radionucleidos **la valoración de los resultados los lleva a cabo el responsable del laboratorio del CRC o el responsable suplente** (no la Responsable del SDPI).

[Redacted]

[Redacted]

Párrafo 3 Se sugiere la siguiente redacción "Que además de incorporar la documentación asociada del contaje al expediente del trabajador, **se incorpora dicha información a la aplicación [REDACTED]**".

Hoja 8 Laboratorio de Bioeliminación

Párrafo 1 Se propone cambiar "Instalación radiactiva IRA-31" (nombre incorrecto) por "**Instalación radiactiva IR-31**".

Párrafo 2 Se propone eliminar "y/o fotónicos", pues el laboratorio de Bioeliminación realiza la medida indirecta (in Vitro) de emisores α y β .
En ese mismo párrafo se propone especificar "La determinación de **Uranio en orina** por Fosforimetría Cinética Inducida por Láser" (eliminar "natural").

Párrafo 5 Se propone eliminar "la realización de otros ensayos no afectados por las obras", pues no aplica.

Hoja 9 Laboratorio de Bioeliminación

Párrafo 2 Se propone incluir la referencia del registro en el "Cuaderno de equipo": **SDR PG SDR 020 R2**

Párrafo 3 Se propone añadir que en la [REDACTED] "**y en la carpeta ACREDITASDP**" se encuentran archivados todos los registros asociados a la subcontratación de los ensayos a [REDACTED]

Párrafo 11 Se propone la siguiente redacción: **Que se dispone de un "Libro de recepción de muestras, creatinina y resumen de ensayos" donde se registran el análisis de creatinina y su resultado final, así como los isótopos a cuantificar, y la fecha de inicio y finalización de los análisis.**

Hoja 10 Laboratorio de Bioeliminación

Párrafo 4 Se propone completar el párrafo con las siguiente redacción: "el material de laboratorio empleado en el proceso radioquímico de las muestras es de único uso, **que son resinas, productos químicos y reactivos**".

Párrafo 8 Se propone eliminar [REDACTED] como lugar donde se encuentra la documentación asociada a las calibraciones y en su lugar poner "**carpeta ACREDITASDP**".

Párrafo 12 Se propone eliminar la última frase que dice "para lo cual se emplea un patrón primario acuoso de creatinina"

Hoja 11 Laboratorio de Bioeliminación

Párrafo 4 Se propone la redacción siguiente "**Que cada técnica de medida origina en el laboratorio un informe de resultados de Actividad junto con los espectros obtenidos en el análisis**"

Hoja 12 Estimación de Dosis por Incorporación

Párrafo 1 Se propone añadir “**publicaciones de ICRP**” como documentación de apoyo para la evaluación de dosis por exposición interna.



Responsable del SDPI





TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: **CSN/AIN-3/SDP-1004/12**, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Interna del CIEMAT, los días trece y catorce de junio de dos mil doce, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

Hoja 3, párrafo 6:

Se admite la propuesta.

Hoja 4, párrafo 3:

Se admite la propuesta.

Hoja 6, párrafo 6:

Se admite la propuesta.

Hoja 7, párrafo 1:

Se admite el comentario.

Hoja 8, párrafo 2, subpárrafo 1:

Se admite el comentario, quedando modificado el Acta con la siguiente redacción: "... y la valoración de los resultados por el Responsable del Laboratorio CRC,".

Hoja 8, párrafo 3:

Se admite el comentario, quedando modificado el Acta con la siguiente redacción: "trabajador, se incorpora dicha información...,"

Hoja 8, párrafo 4:

Se admite la corrección.

Hoja 8, párrafo 5:

Se admite el primer comentario, quedando modificado el Acta con la siguiente redacción: "...Que lleva a cabo la medida indirecta (in vitro) de emisores α , β en muestras de excretas...". En cuanto al segundo comentario, no se admite, por diferir del contenido del condicionado de Autorización del SDPI, así como del de los procedimientos del SDPI.

Hoja 8, párrafo 6:

No se admite el comentario, por diferir de lo manifestado durante la inspección.



Hoja 9, párrafo 2:

Se desestima el comentario.

Hoja 9, párrafo 3:

Se admite el comentario, quedando modificado el Acta con la redacción siguiente: "Que en la [REDACTED] y en la carpeta "ACREDITASDP" se encuentran...,".

Hoja 9, párrafo 11:

Se admite el comentario quedando modificado el Acta con la siguiente redacción: "...donde se registran el análisis de creatinina y su resultado final, así como los isótopos a cuantificar y la fecha de inicio y finalización de los análisis.,".

Hoja 10, párrafo 4:

Se admite la aclaración, quedando modificado el Acta con la siguiente redacción: "Que las resinas, productos químicos y reactivos empleados en el proceso radioquímico de las muestras son de un único uso.,".

Hoja 10, párrafo 8:

Se admite el comentario, quedando modificado el Acta con la siguiente redacción: "...la documentación asociada a las calibraciones de los equipos de medida del Laboratorio se encuentra en la carpeta ACREDITASDP, y en algunos casos,....,.".

Hoja 10, párrafo 12:

Se admite el comentario, si bien difiere de lo manifestado durante la inspección.

Hoja 11, párrafo 4:

Se desestima el comentario.

Hoja 12, párrafo 1:

Se admite el comentario.

Madrid, 6 de agosto de 2012

[REDACTED]

Inspectora