

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que el día veintiséis de marzo de dos mil trece se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante, SDPE) del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III sito en la [REDACTED] Majadahonda (Madrid).

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioprotección del Instituto de Salud Carlos III, Dña. [REDACTED], en calidad de Responsable del SDPE y Dña. [REDACTED] como responsable de Calidad del Servicio.

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

Que el personal del SDPE fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que la representante del titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

MEDIOS HUMANOS

- Que el organigrama en vigor es el descrito en el Plan de Calidad Ed.16, consistente con la información a disposición del CSN, exceptuando a [REDACTED] cuyo contrato ya ha concluido,
- que en dicho Plan de Calidad se recoge, asimismo, sobre quién recae la responsabilidad de las diferentes tareas del SDPE,
- que no se ha contratado a nadie nuevo en el Servicio,



- que entre los procedimientos del SDPE no se encuentra ningún apartado específico sobre la formación del personal, si bien, este tema está englobado en la documentación de calidad general del Instituto de Salud Carlos III, tal como manifestó el responsable de Calidad,
- que de acuerdo con la documentación citada en el párrafo anterior, el personal del SDPE es sometido a un programa de cualificación inicial y recualificación periódica sobre las tareas que tiene asignadas,
- que se mostraron a la Inspección los registros de dichos procesos debidamente cumplimentados para los distintos miembros del SDPE,
- que según manifestaron, para garantizar la operatividad del SDPE en periodos vacacionales, se realizan turnos de forma que siempre hay alguien a cargo del Servicio, y que la Responsable del SDPE distribuye sus periodos vacacionales de manera que las verificaciones mensuales establecidas en procedimiento quedan garantizadas,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que el SDPE está acreditado por [REDACTED] con el siguiente alcance: "Determinación de dosis equivalente personal, $H_p(d)$, recibida para radiación externa fotónica y beta (0,05 - 100 mSv)",
que el SDPE es sometido anualmente a auditorías internas de la calidad, siendo mostrados a la Inspección los registros asociados al último de estos procesos llevados a cabo,
que anualmente envían al CSN un listado de los procedimientos en vigor,
- que entre la documentación específica del SDPE no se hace referencia a la política de revisión periódica de los procedimientos,
- que según manifestaron, esta revisión se produce todos los años, quedando recogidas las modificaciones efectuadas en un apartado de los procedimientos afectados y en el Acta de revisión del sistema de calidad,
- que la documentación que no resulta modificada tras su revisión, se considera que permanece en vigor,
- que, si bien este proceso está englobado en el sistema de calidad general del Instituto, la revisión de los procedimientos específicos del SDPE la llevan a cabo los responsables técnicos del mismo, quienes notifican al departamento de calidad las modificaciones efectuadas,
- que la utilización de la última versión de los procedimientos por parte del personal del SDPE está garantizada ya que sólo existe una edición de los mismos en el Servicio, y ésta es reemplazada en cuanto ha sido modificada,

- que en el Plan de Calidad se incluye la participación del SDPE en campañas de intercomparación,
- que la Inspección se interesó por la participación del SDPE en campañas de intercomparación distintas a las organizadas por el CSN, siéndole mostrados los registros asociados a la participación del Servicio en la campaña organizada por Eurados en 2012,
- que entre dichos registros se encontraba el informe desarrollado por el SDPE sobre los resultados obtenidos tras su participación en la citada campaña, tras lo que se puede concluir que los resultados fueron muy satisfactorios,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos disponibles en el SDPE desde la anterior inspección del CSN,
- que de acuerdo con lo anterior, para la dosimetría oficial de sus usuarios el SDPE mantiene el sistema de lectura de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], N/S 9606142, (en adelante, el lector del SDPE),
- que asimismo, disponen de un segundo lector de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], pendiente de autorización por el CSN, al que se encuentran realizando los ensayos de caracterización descritos en la guía 7.1 del CSN,
- que el lector del SDPE dispone de suministro eléctrico garantizado,
- que se lleva a cabo un control sobre la temperatura de la sala donde se encuentra ubicado el lector,
- que asimismo, se lleva a cabo un adecuado control sobre el fondo radiactivo ambiental del SDPE,
- que el mantenimiento de los medios técnicos (lector e irradiador) del SDPE se lleva a cabo de acuerdo con lo descrito en el procedimiento PNM_CNSA_RP_02, Ed. 7,
- que se mostraron a la Inspección todos los registros que así lo acreditaban,
- que no se ha modificado el inventario de fuentes radiactivas del SDPE, por lo que se mantienen el irradiador marca [REDACTED], modelo [REDACTED], y la fuente de ⁹⁰Sr incorporada al irradiador del lector,
- que se dispone de exención como IRA por parte del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para ambas fuentes ,
- que según manifestaron los responsables del servicio y así pudo comprobar la Inspección, cada 6 realizan una prueba de trazabilidad de la fuente incorporada al irradiador del lector,



- que anualmente se realiza un estudio comparativo entre los dosímetros irradiados en un laboratorio metrológico y los irradiados en el irradiador disponible en el SDPE, si bien en procedimiento no está descrita esta práctica,
- que se realiza un control de la contaminación superficial a los dosímetros que llegan al SDPE, mediante un detector [REDACTED], tras el que no se genera ningún registro,
- que dicho detector se calibra cada 3 años empleando una fuente de Sr,
- que según manifestaron, nunca se había dado el caso de recibir dosímetros con contaminación superficial,
- que disponen de un contrato de mantenimiento para los medio técnicos con la empresa [REDACTED],
- que se mostraron a la Inspección los registros de mantenimiento del lector, comprobándose que no se han producido incidencias relevantes ni reiteradas,
- que el personal realiza las labores de mantenimiento descritas en el PNM/CNSA/RP/02 Ed.0

DOSÍMETROS

- Que no se han modificado ni el material dosimétrico [REDACTED] ni los portadosímetros de que disponían en la anterior inspección del CSN,
- que en la actualidad disponen de 20 lotes de dosímetros, que suponen una cantidad suficiente para abastecer las necesidades del Servicio,
- que se mantiene el proceso de inicialización consistente en el cálculo del parámetro de corrección de la sensibilidad del material TL (ECC) para cada uno de los dosímetros,
- que el cálculo de los ECC se lleva a cabo de conformidad con lo descrito en el procedimiento PNE_CNSA_RP_04, Ed. 5,
- que según manifestaron, y así consta en procedimiento los ECC se recalcularán cada 12 ciclos de lectura como máximo y sus valores no deben diferir más de un 30% del factor ideal 1
- que se lleva a cabo dosimetría de área, si bien el SDPE desconoce si las instalaciones llevan a cabo a partir de ella la asignación de dosis a trabajadores de categoría B,
- que los dosímetros de área están identificados externamente como tales,
- que los aspectos específicos sobre la dosimetría de área no están descritos en procedimiento,



- que se dispone de dosímetros de abdomen para estimar las dosis recibidas por el feto en las trabajadoras embarazadas que así lo solicitan,
- que los dosímetros de abdomen están identificados externamente como tales,
- que se dispone de instrucciones escritas sobre el uso de estos dosímetros,
- que a la lectura de estos dosímetros de abdomen no se les aplica el nivel de registro,
- que se mostró a la Inspección cómo se incluye la gestión de este tipo de dosimetría en la aplicación informática del SDPE,
- que la dosimetría de extremidades se lleva a cabo según lo descrito en el procedimiento PNE_CNSA_RP_06, Ed. 3
- que la calibración de los dosímetros de extremidades se realiza de forma específica para este tipo de dosímetros (irradiación con rayos X, a dosis de $\approx 1\text{mSv}$),
- que disponen de un tipo de dosímetros denominados "incidencia", no descritos en procedimiento, que son tratados como dosímetros de área en lo relativo a su gestión, y que son utilizados por las instalaciones para asignar a personas que van a permanecer poco tiempo en las mismas,

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

Que tras revisar los registros asociados a las calibraciones anuales del lector, la Inspección verificó que este proceso se desarrolla conforme a lo establecido en el procedimiento PNC_CNSA_RP02, Ed. 7,

- que la calibración se lleva a cabo anualmente y siempre que se modifique el perfil de calentamiento, se cambie el tubo fotomultiplicador o se ajuste la fuente de alto voltaje,
- que asimismo, se comprobó que la verificación mensual de los factores de calibración (RCF) del lector se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento citado en el párrafo anterior,

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS

- Que este proceso se lleva a cabo según lo descrito en el Plan de Calidad del SDPE,
- que por defecto, el medio de intercambio de dosímetros con las instalaciones es el correo certificado, si bien existen algunos casos en los que este intercambio se realiza en mano o a través de una empresa de mensajería,
- que cuando se reciben los dosímetros en las dependencias del SDPE se llevan a cabo las comprobaciones descritas en el citado Plan de Calidad,



- que la Inspección revisó la documentación asociada a la gestión de incidencias en el proceso de envío y recepción de dosímetros, poniéndose de manifiesto que se las actuaciones seguidas son coherentes con los criterios establecidos por el CSN,
- que se mantiene el formato "Relación de dosímetros enviados" (*hoja de placas*), que se remite a la instalación junto con los dosímetros, donde constan los códigos de los dosímetros que se envían y los que tienen que devolver, así como un campo denominado "fecha de cambio de dosímetros" que ha de cumplimentar el usuario y es utilizado por el SDPE como control de periodo de uso,
- que los dosímetros que permanecen en las dependencias del SDPE más de siete días después de su lectura, son borrados antes de ser remitidos a sus usuarios, si bien esta práctica no está incluida en procedimiento,
- que se mantiene la sistemática de inclusión de un dosímetro de transporte en aquellos envíos a instalaciones donde se remiten más de diez dosímetros y cuando se envían fuera de la península,
- que según manifestaron, en caso de que se detectasen dosis anormales en los dosímetros de viaje, se restaría directamente la dosis leída al resto de los dosímetros,

PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que durante la inspección se efectuó una demostración práctica del proceso rutinario de lectura, mediante la lectura de una serie de dosímetros irradiados con la fuente del SDPE,
- que mediante esta demostración práctica la Inspección pudo verificar que se sigue la sistemática descrita en el procedimiento PNE_CNSA_RP_05, Ed. 13,
- que diariamente, antes de iniciar la lectura de los dosímetros de usuario, se lleva a cabo un control de calidad sobre los parámetros electrónicos del lector (daily QC), siendo mostrados a la Inspección los registros del proceso,
- que como controles de la estabilidad del proceso a lo largo de la lectura de dosímetros se miden los parámetros *luz de referencia* y *ruido del tubo fotomultiplicador* cada 50 lecturas, y se intercalan dosímetros de control y dosímetros blanco (puestos a cero),
- que si tras la primera lectura de un dosímetro la dosis residual supera el valor de 50 μSv , se vuelve a borrar, y si se sigue excediendo este valor, se retira definitivamente la tarjeta para impedir su asignación a ningún usuario,
- que el lector repite la lectura de un dosímetro cuando esta supera los 3500 μSv , así mismo se para automáticamente sí la lectura supera los 20mSv
- que la Responsable del SDPE reprodujo en presencia de la Inspección el proceso de importación a la aplicación informática de una tanda de lecturas realizada la jornada anterior y la emisión de los correspondientes informes de dosis, poniéndose de

manifiesto que dichos procesos se llevan a cabo conforme a lo descrito en procedimiento y que se ejerce una adecuada supervisión sobre los mismos,

- que los informes de dosis quedan identificados por un número que refleja la fecha de emisión, la instalación a la que corresponden y el número de orden (en caso de que se emitiera más de un informe con las mismas características),
- que todos y cada uno de los informes de dosis emitidos por el SDPE se encuentran firmados tanto por la Responsable del SDPE como por el Jefe de Servicio de Radioprotección,

BASES DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- Que la aplicación informática de gestión dosimétrica dispone de claves de acceso y tiene un sistema jerarquizado de usuarios con diferentes niveles de accesibilidad,
- que se eligió un dosímetro al azar sobre el que se hicieron varias consultas en la base de datos del SDPE, comprobándose que todo estaba correcto,

GESTIÓN DE INCIDENCIAS

- Que se mantiene el archivador "dosis con incidencias", en el que se recopila la información sobre los casos de usuarios a los que se ha asignado manualmente una dosis diferente a la de la lectura de su dosímetro,
- que la Inspección revisó aquellos casos en los que la instalación había propuesto a instancias de un responsable de protección radiológica la modificación de las dosis asignadas por el SDPE, comprobándose que en todos los casos esta propuesta está firmada por el trabajador implicado y que ha sido debidamente informado al respecto el CSN,
- que la asignación de dosis administrativa por parte del SDPE se realiza de acuerdo con los criterios establecidos por el CSN,
- que cuando el SDPE asigna una dosis administrativa a un usuario, se le envía junto con el correspondiente informe, la Circular del CSN donde se informa del modo de proceder en relación con este tipo de dosis,
- que con objeto de intentar garantizar un periodo de uso mensual de los dosímetros, el SDPE pone en marcha una serie de iniciativas como el contacto telefónico con las instalaciones, la remisión de escritos no sólo a las instalaciones sino a las UTPR responsables de la protección radiológica de las mismas, el seguimiento del número de instalaciones a las que no se han enviado informes dosimétricos tras una serie de meses, etc.,



- que según manifestaron, si se produjera una sobreexposición en algún dosímetro ambiental o de incidencia, se contactaría con la instalación de procedencia para intentar aclarar el origen de la misma,
- que el SDPE considera perdido un dosímetro cuando así lo hace notar la instalación a la que pertenece, o cuando ésta lleva más de siete meses sin recambiarlo,
- que las extensiones del periodo de uso de un dosímetro aparecen registradas en el historial del usuario implicado y se informan correctamente al Banco Dosimétrico Nacional,
- que en caso de tener que realizar modificaciones de dosis sería la responsable del SDPE la encargada de efectuarlas,

ARCHIVO Y REGISTROS

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, se mantienen todos los registros con la información necesaria para reproducir la dosis asignada a cualquier usuario, dando así cumplimiento a la IS-04 del CSN,
- que todos los datos dosimétricos informatizados están ubicados en una base de datos en [REDACTED] residente en los servidores del Instituto de Salud Carlos III, siendo la "Unidad de coordinación de sistemas y tecnologías de la información" del mismo la responsable de su seguridad,
- que de acuerdo con el Plan de Calidad del SDPE, en caso de discrepancia entre los datos que haga valer un usuario y los que consten en el Servicio, prevalecerán siempre estos últimos,
- que el SDPE dispone de archivos en papel tanto en los despachos de dosimetría como en dos cuartos anexos con función exclusiva de archivo para el SDPE,
- que todos los archivos del Servicio se encuentran bajo llave y son sólo accesibles al personal del SDPE,
- que para garantizar la confidencialidad de los datos dosimétricos en poder del SDPE se ponen en práctica los procedimientos específicos que a tal fin tiene establecidos el Instituto de Salud Carlos III,

DESVIACIONES

- Que no han encontrado desviaciones durante la inspección efectuada a este SDPE,

Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa del INSTITUTO DE SALUD CARLOS III se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección,

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la Presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de abril de dos mil trece,

Conforme
R.T.

Majadahonda 16/04/2013



TRÁMITE. – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, se invita a un representante autorizado del Instituto de Salud Carlos III para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-06/SDP-0009/13, elaborada como resultado de la Inspección llevada a cabo al SDPE del Centro Nacional de Sanidad Ambiental durante el día 26 de marzo de 2013, las Inspectoras que suscriben declaran que no se han producido comentarios al Acta por parte del Servicio inspeccionado.

Madrid, 10 de mayo de 2013



Inspectora



Inspectora