

CSN**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA:

Que el día veintidós de noviembre de dos mil once se personaron en la sede del Centro de Dosimetría S.L., emplazado en la calle [REDACTED] de Barcelona,

Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del servicio de dosimetría personal externa (SDPE), con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa oficial en fecha 16 de enero de 1985.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director General y Técnico del Centro de Dosimetría, S.L.

Que en el transcurso de la inspección se incorporaron Dña. [REDACTED] en calidad de Coordinadora del Área Técnica, D. [REDACTED] en calidad de coordinador del Área de Proyectos,

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 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 SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección,

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 resulta:

MEDIOS HUMANOS

- Que desde la última inspección se ha producido la incorporación D. [REDACTED] en octubre de 2009 como coordinador del Área de Proyectos, teniendo asignadas las funciones de desarrollo de proyectos además de apoyo al SDPE,

CSN

Que en la actualidad dicha persona está activamente implicada en el proceso de acreditación según la norma ISO 17025,

- Que así mismo, se ha producido la incorporación de una persona que realiza labores administrativas relativas al envío y recepción de dosímetros,
- Que se facilitó a la Inspección el actual organigrama del SDPE donde constan las funciones asignadas a cada una de las áreas que lo componen,
- Que se hizo entrega del listado de cursos de formación realizados por todo el personal del SDPE para el periodo 2009-2011 ,
- Que se revisó la formación recibida por el coordinador del Área de proyectos,
- Que se ha reforzado la formación en las áreas administrativas por motivo de la próxima acreditación,
- Que un nuevo plan de formación está en fase de desarrollo para todas las áreas del SDPE acorde a las exigencias de la norma ISO 17025,
- Que según indicó el personal del SDPE, se mantiene la misma rutina de operatividad del servicio durante las vacaciones,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que por motivo de la próxima acreditación según la ISO 17025 se están revisando todos los procedimientos del SDPE,
- Que en el momento de la inspección coexistían los nuevos procedimientos acordes a la norma ISO y los procedimientos anteriores,
- Que no se realizan cambios en los procedimientos técnicos vigentes salvo en casos muy puntuales debido al proceso de revisión antes mencionado,
- Que se hizo entrega de tres procedimientos en los que se habían realizado ligeras modificaciones,
- Que habían sido revisado todos los procedimientos de calidad pertenecientes al área de gestión,
- Que según manifestaron, debido al proceso de acreditación los procedimientos pertenecientes al área técnica no iban a verse modificados de manera substancial,
- Que se mostró a la Inspección el listado de todos los procedimientos en revisión,

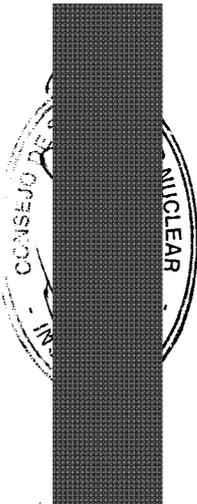
MEDIOS TÉCNICOS

- Que desde la última inspección se ha adquirido un nuevo horno de borrado digital, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 1321-01837,
- Que el SDPE dispone de un nuevo lector marca [REDACTED] en fase de aceptación,
- Que se hizo entrega del registro de todos los equipos disponibles en el SDPE,
- Que se solicitó mostrasen el diario de operación del nuevo horno adquirido y del anterior,



Que se comprobó que en dichos diarios se anotan los grupos de borrado de los dosímetros,

- Que el SDPE ha comenzado a registrar las hojas de trabajo de los lectores e incidencias de los mismos bajo el formato de la norma ISO,
- Que el diario de operación de los lectores se lleva a cabo en libretas, como se ha venido haciendo hasta ahora, las cuales fueron mostradas a la Inspección, pero también mediante el nuevo formato de toma de registros,
- Que en estos nuevos registros aparecen el listado de las operaciones incluidas en el mantenimiento anual,
- Que la sistemática de mantenimiento sobre los lectores, tanto en lo relativo al mantenimiento preventivo como correctivo, es la misma desde la última inspección,
- Que la empresa [REDACTED] sigue encargada del mantenimiento de los sistemas de lectura,
- Que llevan a cabo una compilación de todos los errores que se producen en los equipos, organizados por meses y tipo, con el fin de conocer cuál es el más común en cada lector,
- Que desde 2008 el SDPE ha adquirido 5 lotes nuevos de dosímetros a las empresas [REDACTED] y [REDACTED], lo que representa unos 37000 dosímetros,
- Que actualmente tienen activos unos 31000 dosímetros pertenecientes a 47 lotes,
- Que el último lote adquirido no ha sido puesto en servicio todavía,
- Que se revisaron registros de la puesta en servicio de nuevos dosímetros y se comprobó que se actúa tal como se indica en procedimiento,
- Que se solicitó ver registro de los factores individuales de un lote activo de dosímetros de última adquisición, así como el cruce que realiza el programa entre los detectores imponiendo un factor de tolerancia de 3%,
- Que los dosímetros fuera de este margen de tolerancia se guardan para intentar el cruce con detectores del mismo lote de compra y nunca con lotes diferentes,
- Que en la actualidad disponen de un grupo más de dosímetros de control, llamado grupo D,
- Que el SDPE tiene en servicio unos mil dosímetros de anillo al mes y mil quinientos de muñeca,
- Que se solicitaron ver las lecturas de dosímetros de anillo para el mes de enero de 2011,
- Que para un dosímetro elegido al azar de entre los leídos ese mes, se solicitó los factores de lector para el día de lectura y las hojas de lecturas correspondientes,
- Que los registros de la lectura de este dosímetro se mantenían en formato ".pdf", puesto que sólo mantienen en papel las lecturas de menos de tres meses de antigüedad,
- Que se hizo entrega del filtrado del archivo de lectura correspondiente a esa lectura que permite detectar, principalmente, errores de lectura de códigos,
- Que para dosis superiores a 5 mSv usan factores de refinamiento que tienen en cuenta la energía de la radiación,



CSN

Que en caso de superar dicha dosis y antes de la asignación de dosis, el SDPE contacta con el usuario para decidir el factor de refinamiento a aplicar,

- Que según indicaron los representantes del SDPE se revisan anualmente la tabla de isótopos utilizados en cada instalación,
- Que la calibración en extremidades se realizó en el año 2006,
- Que el SDPE se plantea la posibilidad de cambiar el sistema actual de dosimetría de anillo puesto que la actual genera un gran volumen de trabajo al tener que ponerse en contacto con las instalaciones para conocer el tipo de energía implicada en la irradiación,
- Que en 2011 se ha hecho una calibración en pruebas pero que no se ha sido implementada ya que aplicaría al nuevo sistema de dosimetría de extremidades que están analizando,
- Que el SDPE asigna entre 40 y 50 dosímetros de abdomen al mes, los cuales se distinguen por el color verde del portadosímetro,
- Que con las instrucciones de uso de los dosímetros corporales, se envía cuando procede, un folleto informativo editado por CSN sobre dosimetría de abdomen,
- Que cuando se realiza un envío de dosímetros de abdomen, se incluye siempre un dosímetro de viaje,
- Que desde la última inspección, no ha habido cambio en el inventario de fuentes radiactivas del SDPE,
- Que no realizan pruebas de hermeticidad ni estanqueidad sobre la fuente que poseen,
- Que no han tenido ningún caso en el que recibieran dosímetros contaminados sin previo aviso de la instalación implicada,
- Que disponen del mismo monitor de contaminación superficial [REDACTED]
- Que se entregó a la Inspección el certificado de calibración de dicho monitor donde se recomendaba recalibrar el aparato en 2007,
- Que desde 2006 no se había vuelto a calibrar,

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

- Que se entregaron los informes correspondientes a las calibraciones de los años 2010 y 2011,
- Que las irradiaciones llevadas a cabo fueron realizadas en el Laboratorio [REDACTED] siendo revisor por la Inspección los certificados de irradiación,
- Que dichas calibraciones se llevaron a cabo de acuerdo con lo descrito en procedimiento,
- Que en el año 2010 se realizaron para la calibración anual irradiaciones en la energía del ^{137}Cs obteniéndose que los factores de calibración para dicho isótopo superaban el 2% de los de rutina, fijado como rango de aceptación,
- Que por este motivo se decidió repetir la calibración en marzo de 2011,
- Que en esta ocasión se utilizaron además del ^{137}Cs , calidades de I-40 y I-100,

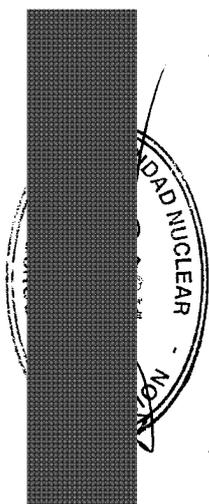
CSN

Que en los factores de calibración y los indicadores de energía calculados para todas las calidades utilizadas, cumplieran con los requisitos de aceptabilidad, por lo que se mantuvo la calibración vigente,

- Que según indican sus procedimientos realizan el refinamiento de los factores de grupo dos veces al año, y siempre antes de la calibración anual, pero que en el año 2010 sólo se realizó una vez,
- Que dichos factores se recalculan de manera automática después de haber obtenidos Klec, a través del programa informático utilizado en la calibración, pero que este proceso no viene explicado en procedimiento,
- Que el criterio de aceptación sensibilidad individual para cada detector (Kg) se encontraba incluido en la aplicación informática y no en el procedimiento,
- Que según indicaron, debido al análisis de colas que realizan, rechazan en torno al 1% de los dosímetros analizados,
- Que estos dosímetros se retiran, y se someten a un proceso de borrado e irradiación que suele eliminar el problema,
- Que según indicaron, aunque no creen que este hecho esté relacionado con la dosis a la que han sido irradiados los dosímetros, desconocen la causa del fenómeno,
- Que se mostró a la Inspección la representación gráfica de los Klec de octubre de 2011 donde se muestra la sensibilidad calculada y la finalmente aplicada para cada lector,
- Que dicha representación gráfica se ha empezado a realizar este mismo año,

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.

- Que se seleccionó al azar la lectura de un dosímetro de entre todas las lecturas asignadas en el mes de marzo de 2011 y que el dosímetro asociado correspondía a un dosímetro enviado al usuario en 2004,
- Que el dosímetro fue enviado para su lectura al SDPE en 2011, y que el usuario del dosímetro tenía asignado otro dosímetro en la actualidad,
- Que se comprobó que sobre el dosímetro asignado a una persona dada de baja del servicio en marzo de 2011, se realizó ese mismo mes el recálculo de factores individuales tal como indican en procedimiento,
- Que se solicitó los registros asociados a la lectura de otro dosímetro leído en marzo de 2011,
- Que para este dosímetro, y a partir del registro de dosis asignada, se buscaron las lecturas brutas, la hoja de lectura asociada al lector en el que se leyó el dosímetro, y el filtrado realizado el día de la lectura,
- Que se comprobó que el tramo de lectura que aparece en la aplicación de gestión dosimétrica es el que aparece en la hoja de lectura,
- Que la inspección pudo constatar que los registros asociados a la lectura de este dosímetro son acordes con lo descrito en procedimiento,
- Que los dosímetros de fondo están repartidos por distintas zonas del SDPE,



CSN

Que se procedió a la lectura de un conjunto de 10 dosímetros irradiados el mismo día de la inspección con la fuente disponible en el Servicio a la utilizada para irradiar los dosímetros en el proceso de control de calidad rutinario,

- Que en presencia de la inspección se realizó el trasvase de las lecturas del lector a la aplicación de dosimetría hasta llegar al proceso de asignación de dosis,
- Que en dicho proceso, el personal del SDPE selecciona entre los factores de sensibilidad del lector calculados con los dosímetros de control leídos, el factor que mejor se adecue a la tendencia de factores de días anteriores,
- Que la Inspección presencié el proceso de filtrado de archivos para detectar dosímetros repetidos, no asignados...etc. y posteriormente, el análisis de colas a los dosímetros cuyas lecturas estaban por encima del nivel de registro, así como la detección de lecturas que presentan anomalías por indicador de energía,
- Que tras la realización de dicha comprobación, se pudo concluir que se mantiene la sistemática descrita en procedimiento,

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que se revisó en la aplicación informática y sobre el dosímetro del mes de marzo anteriormente citado, los registros correspondientes a la fecha de entrada y salida del dosímetro del SDPE,
- Que tal como indican en procedimiento, mediante remisión de una carta, realizan la reclamación a las instalaciones en caso de no envío de dosímetros,
- Que esta reclamación la están realizando a partir del segundo mes de retraso,
- Que realizan un proceso de cierre periódico de dosis administrativas, según indicaron los representantes del SDPE con periodicidad semestral,
- Que dicho proceso está actualmente en fase de revisión,
- Que la forma de actuar cuando dosímetros de personas presentan el mismo valor de lectura que el dosímetro de viaje, y la forma de realizar la corrección de dosis no está reflejado en procedimiento,

ACTUACIONES EN CASO DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA

- Que según pudo comprobar la Inspección la forma de actuar en caso de Pérdida de Información Dosimétrica por irradiación accidental es acorde a lo recogido en procedimiento,

ELABORACIÓN DE INFORMES

- Que los informes que el SDPE genera se envían a las instalaciones en formato papel, pero que además el SDPE dispone de un sistema de consulta on line para aquellas instalaciones que lo solicitan,
- Que el acceso a estos datos se da a la instalación solicitante y pero no se da a los usuarios de forma directa,

CSN ARCHIVO DE DATÓS

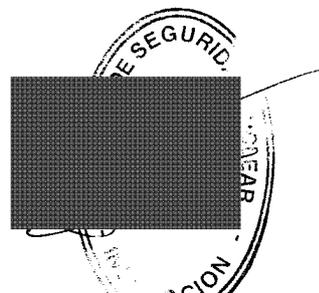
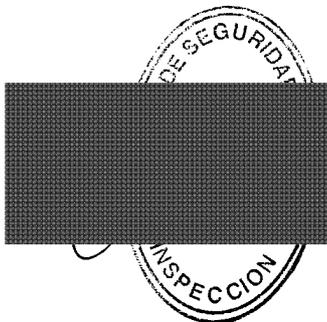
- Que se sigue realizando el proceso de "Digitalización de documentos" mediante el cual se escanea la documentación en papel con una antigüedad de más de tres meses,
- Que se facilitó un listado de los equipos informáticos y de comunicaciones existentes en el SDPE donde se describe las salvaguardas informáticas de las que se disponen, así como de las medidas de seguridad física,
- Que según se pudo comprobar se siguen realizando copias de seguridad diarias y mensuales de todos los procesos,
- Que se pone de manifiesto que el SDPE cumple con los requisitos de la IS-04,

DESVIACIONES

- Que la última calibración del monitor de contaminación superficial marca [REDACTED] data del año 2006, estando la recalibración recomendada según su certificado de calibración para el año 2007,
- Que según indica el procedimiento D1.4/F "Procedimiento de establecimiento del estado de referencia", los factores medios de grupo se revisan dos veces al año, pero que en el año 2010 esta revisión sólo se realizó una vez,

Que por parte del personal del Centro de Dosimetría, S.L. 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 siete de diciembre de dos mil once,



*Acepto Gulemb
el Acta con
Cuentos en
el Centro de
dosimetría
de Madrid
a 7 de
diciembre
de 2011*

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de Servicio de Dosimetría Personal Externa de Centro de Dosimetría S.L. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

Barcelona, 23 de diciembre de 2011

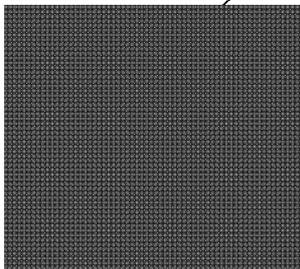
ÁREA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS TRABAJADORES
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Justo Dorado, 11
28040 Madrid

ASUNTO: TRÁMITE ACTA DE INSPECCIÓN DE SU REFERENCIA "CSN/AIN-05/SDP-0005/11"

Muy Srs. nuestros:

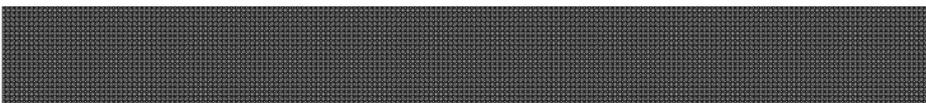
En el acta de referencia remitida y firmada manifestamos nuestra conformidad con la misma con las notas aclaratorias expuestas a continuación.

Les saluda atentamente



Fdo. [Redacted]
Director técnico
Centro de dosimetría, s.l.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 21
Fecha: 02-01-2012 13:09



Se trata pues de una desviación entre el procedimiento escrito, y el formal, sin merma de calidad, ya que lo que realmente se hace es refinar el factor de grupo de todos los grupos una vez al año y dado que diariamente se utilizan dos grupos de control por lector, 8 grupos al día, cuando se observan diferencias significativas de los grupos no justificadas se sigue el cálculo de dichos grupos para ver si hay que modificar su factor de grupo.

Conclusión revisar y redactar de nuevo el procedimiento distinguiendo entre 'refinar los factores de grupo' y 'revisar los factores de grupo'

2 COMENTARIOS GENERALES

2.1 Acreditación ISO

“Que por motivo de la próxima acreditación según la ISO 17025 se están revisando todos los procedimientos del SDPE.”

Es cierto que se está implantando la sistemática procedural de la norma ISO, pero por el momento no se ha tramitado ninguna solicitud de acreditación.

2.2 Factores individuales de los detectores

“Que se solicitó ver registro de los factores individuales de un lote activo de dosímetros de última adquisición, así como el cruce que realiza el programa entre los detectores imponiendo un factor de tolerancia de 3%,

Que los dosímetros fuera de este margen de tolerancia se guardan para intentar el cruce con detectores del mismo lote de compra y nunca con lotes diferentes,”

Estos procedimientos se refieren a la puesta en marcha inicial de nuevos detectores, en el recalcu de factores individuales y paso de dosímetros ya utilizados a stock, se procede de forma ligeramente distinta.

2.3 Dosimetría de anillo

“Que para dosis superiores a 5 mSv usan factores de refinamiento que tienen en cuenta la energía de la radiación.”

Siempre se tiene en cuenta la energía probable de la radiación incidente, en el caso de dosis superiores a 5 mSv, lo que se hace es verificar si se debería aplicar un factor de calibración especial debido a que se haya utilizado algún isótopo cuya energía no es directamente discriminable, o bien que se deba utilizar un factor de calibración muy elevado, para lo que se requiere confirmación del SPR.

2.4 Dosímetros contaminados

“Que no han tenido ningún caso en el que recibieran dosímetros contaminados sin previo aviso de la instalación implicada”.

No se ha detectado en el control de contaminación del registro de entrada ningún dosímetro contaminado del que no fuéramos advertidos. Sin embargo si se han recibido detectores ligeramente contaminados, a un valor no detectable con el monitor de control de contaminación pero si detectable mediante dosimetría TL.

CSN

TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-05/SDP-0005/11, elaborada como resultado de la Inspección llevada a cabo en Centro de Dosimetría s.l. durante el día 22 de noviembre de 2011, las Inspectoras que suscriben declaran respecto a los comentarios formulados en el trámite de la misma lo siguiente:

Hoja 7 párrafo 5:

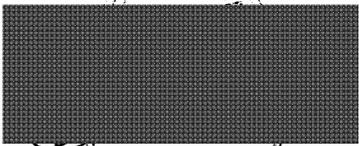
Se acepta el comentario pero no modifica en contenido del acta.

Hoja 7 párrafo 6:

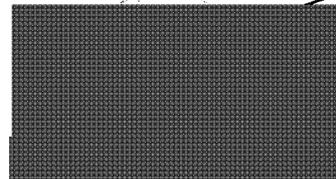
Se acepta el comentario pero no modifica en contenido del acta.

Todos los comentarios adicionales que se incluyen en las alegaciones al contenido del Acta, son aceptados e incorporados al archivo de este SDPE, sin suponer por ello modificaciones al Acta de inspección.

Madrid, 30 de enero de 2012



Inspectoras


Inspectoras