

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que el trece de junio de dos mil trece se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de INFOCITEC, sito en [REDACTED] 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 SDPE permanecen en los puestos de Directora Técnica y Responsable de Calidad, Responsable del SDPE y Técnico del SDPE las mismas personas que en la última inspección,

CSN

- Que se ha producido la incorporación de [REDACTED] (verano de 2012) como personal técnico encargado de realizar altas y bajas de usuario y lectura de dosímetros, y de [REDACTED], que se encuentra actualmente en periodo de prácticas,
- Que el SDPE está en proceso de absorción de los clientes del antiguo SDPE [REDACTED] S.L., debido a que, al formar ambos parte de la [REDACTED] se ha decidido suprimir el mencionado servicio,
- Que las nuevas incorporaciones de personal se han debido a este hecho,
- Que se revisó la formación recibida por el personal del servicio desde la última inspección,
- Que la persona contratada como técnico de dosimetría no ha tenido formación en dosimetría termoluminiscente más allá de la impartida en el propio servicio,
- Que se hizo entrega el plan de formación del año 2012 y de lo que va del año 2013, donde aparecen los cursos realizados y la persona que han participado,
- Que según indicaron el plan de formación se confecciona según las necesidades del servicio según vayan surgiendo,
- Que se guarda registros de la evaluación de cada actividad de formativa para cada trabajador,
- Que en periodos vacacionales, la responsable del SDPE está siempre presente en el servicio para realizar las verificaciones del lector previas a la lectura, y que sus vacaciones no superan nunca los diez días de duración,
- Que la absorción de los clientes de la empresa [REDACTED] no ha sido aún completada y que estos clientes han sido dados de alta en el SDPE como clientes nuevos, sin traspasarse por tanto sus historiales dosimétricos,
- Que según indicaron esta absorción supondrá unos [REDACTED];

GARANTÍA DE CALIDAD

- Que el SDPE posee la certificación por ENAC según la norma ISO 17025 otorgada en mayo de 2011, con número de certificación 593/LE1701,
- Que la revisión de procedimientos se realiza cada cuatro años salvo que sean necesarias realizarlas antes,



CSN

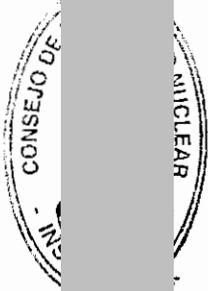
- Que se mostró a la Inspección la última versión del Manual de Calidad es la versión 8 y que es revisado cada cuatro años,
- Que anualmente realizan auditorías internas y que se mostró el plan de auditoría del año 2012 junto con los registros primarios generados en la última auditoría,
- Que a raíz de estas auditorías no han tenido ninguna disconformidad relacionada con dosimetría,
- Que desde la última inspección se ha creado un nuevo procedimiento de trabajo sobre la participación el SDPE en campañas de intercomparación,
- Que por cada participación en estas campañas se realiza un informe,
- Que se revisaron los últimos informes relativos a la participación en Eurados de 2010 y 2012,
- Que poseen un procedimiento llamado "Control de modificaciones" donde se registra para cada procedimiento la fecha de revisión, y los temas que se han modificado,
- Que se mostró a la inspección el informe de auditoría externa del sistema de gestión de realizada en 2011 por una empresa externa,
- Que se hizo entrega del listado de procedimientos vigentes y su fecha de revisión,
- Que los procedimientos serán revisados una vez autorizado el nuevo lector Harshaw 8800 cuya solicitud de autorización ya está siendo evaluada en el CSN,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que se siguen manteniendo los mismos lectores marca HARSAW, modelo 6600, con números de serie 9512031 (lector 1) y 0705265 (lector 2),
- Que disponen de un nuevo lector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 1205173,
- Que tienen establecido un mantenimiento periódico preventivo cada seis meses,
- Que siguen manteniendo el contrato con la empresa [REDACTED] relativo tanto a mantenimiento preventivo como correctivo de los lectores,
- Que en dicho contrato se ha incluido el nuevo lector que está en fase de autorización,
- Que se reviso el alcance del mantenimiento contratado,

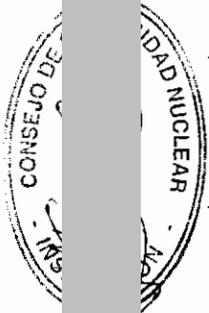
CSN

- Que el SDPE realiza un control de ruido de fotomultiplicadores y luz de referencia, además de un test de calidad QC, inmediatamente después de cada mantenimiento, y que de estas operaciones se guarda correspondiente registro,
- Que se revisaron los albaranes de mantenimiento de cada lector correspondientes a los años 2011, 2012 y 2013,
- Que actualmente tienen dados de alta en torno a [REDACTED] usuarios y 24500 dosímetros,
- Que en 2012 compraron 1500 dosímetros y 6500 en 2013, además de haber adquirido 1000 dosímetros de extremidades,
- Que se comunicó al SDPE que próximamente se enviaría a los SDPE la posición del CSN respecto a la autorización de los sistemas de dosimetría de extremidades,
- Que adquisición de nuevos dosímetros está dirigida a dar servicio a usuarios de Portugal,
- Que según indicó el SDPE, van calculando los factores de calibración individuales (ECC) de los nuevos dosímetros adquiridos según van siendo puestos en servicio,
- Que a los nuevos dosímetros no se les ha calculado aún estos factores,
- Que según manifestaron, los dosímetros del SDPE [REDACTED] serán traspasados al SDPE para ser usados con los nuevos clientes,
- Que realizan dosimetría de área, utilizando dosímetros personales a los que únicamente se les realiza la lectura sin proceder a la asignación de dosis a ningún trabajador,
- Que poseen actualmente unos 300 dosímetros asignados como de área, siendo la mayor parte enviados a la misma instalación, dedicada a la rama de odontología,
- Que se mostró la carta que se envía a los usuarios que utilizan por primera vez este tipo de dosimetría,
- Que en el momento de la inspección se estaba realizando dosimetría de abdomen a tres trabajadoras,
- Que poseen un grupo de quince dosímetros de calibración común a todos los lectores que están asignados a esta tarea desde que se puso en marcha en SDPE, y son utilizados una o dos veces al año,



CSN

- Que poseen un grupo de 25 dosímetros de referencia que se eligen al azar de entre la población total de dosímetros no asignados a persona y son sustituidos cada dos años,
- Que se deja a criterio del operador la elección de un dosímetro como dosímetro de referencia, ya que el criterio de selección es tener un ECC cercano a uno, pero no poseen un criterio preciso de aceptación de los ECC,
- Que los dosímetros de referencia, a través del programa TLD-Rems, son los utilizados para calcular los ECC de los dosímetros de campo,
- Que para los dosímetros de campo el margen de aceptación de los ECC está en un $\pm 30\%$,
- Que para el cálculo de ECC se pueden utilizar indistintamente los dos lectores, si bien suele utilizar el lector 2,
- Que revisaron los registros de comprobación de la trazabilidad con un laboratorio homologado de la fuente incorporada al lector 2 (número de serie de la fuente JJ461) generados desde la última inspección,
- Que esta comprobación de la trazabilidad se realiza dos veces al año, coincidiendo con la calibraciones de los lectores que se producen en fechas distintas con una diferencia de unos seis meses,
- Que el SDPE manifestó que en un futuro podría hacer coincidir en el tiempo la calibración de los dos lectores así como la del lector en fase de autorización,
- Que disponen de un nuevo detector de contaminación superficial de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (sonda [REDACTED] con número de serie 10704 que comparten con la UTPR,
- Que no se había introducido aún en el procedimiento PE-DS-MT-01 "Medios técnicos" el modelo del nuevo monitor de contaminación,
- Que las instalaciones a las que prestan servicio y trabajan con fuentes encapsuladas suman un número en torno a [REDACTED] ,
- Que se revisó el certificado de calibración emitido por el [REDACTED] ; [REDACTED] con fecha febrero de 2013,
- Que comprobó que la última calibración se había realizado dentro del periodo de tiempo marcado en procedimiento,

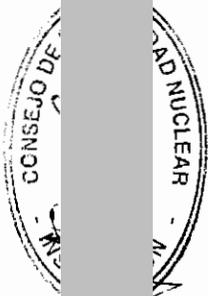


CSN

- Que según informaron nunca han detectado contaminación superficial en ningún dosímetro,
- Que se revisaron los libros de trabajo de cada uno de los lectores,
- Que se comprobó que mantienen registros en soporte informático de los tests de calidad QC y de la medida de luz de referencia realizados después de las calibraciones anuales,
- Que mantienen registro de control de la limpieza semanal a los lectores debidamente firmados,

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

- Que se mostraron los certificados de irradiación de los dosímetros utilizados en las calibraciones emitidos por el laboratorio homologado para ambos lectores desde la última inspección,
- Que para el año 2013 se solicitó mostrasen las lecturas de los dosímetros usados en la calibración del lector 1,
- Que se revisó el seguimiento temporal del factor de calibración que se realiza a cada lector tal como indican en procedimiento,
- Que a finales del 2010 y para el lector 1 se realizó la prueba de respuesta en energía con dosímetros irradiados a las calidades de N-80 y N-200 para verificar que se cumplía con la edición actual de la norma IEC 6011,
- Que desde que se estableció la sistemática de verificaciones quinquenales en 2010, sólo se ha realizado tal verificación una vez,
- Que la próxima verificación quinquenal está programada para 2015 y será para los dos lectores,
- Que esta metodología se implantó a raíz de la obtención de la certificación según la norma ISO 17025,
- Que se solicitaron los registros asociados al lector-1 de marzo de 2013 relativos a la verificación mensual del RCF y se realizaron las comprobaciones que tienen establecidas en procedimiento,
- Que mensualmente, realizan una verificación de la luz de referencia recopilando todas las lecturas del luz realizadas durante el mes anterior y guardan registro de estos valores históricos,



CSN

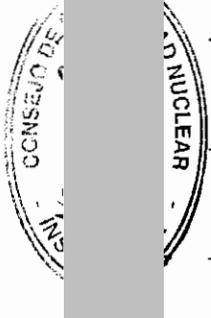
- Que, con respecto a la autorización del nuevo lector [REDACTED] la Inspección comprobó el certificado de calibración con fecha 18 de diciembre de 2012 en el laboratorio emitido por el [REDACTED],

PROCESO DE LECTURA

- Que se revisaron las lecturas del grupo de diez dosímetros de fondo del que dispone el SDPE correspondientes al mes de mayo de 2011,
- Que se efectúa un seguimiento anual de dicho fondo,
- Que el ciclo térmico de borrado utilizado es el mismo que el utilizado para la lectura y el mismo recomendado por el fabricante,
- Que cada mes realizan sobre un grupo de unos veinte dosímetros, sin irradiar y no asignados a ningún usuario, dos lecturas comprobando que en la segunda las dosis residuales de los dosímetros no superen los 0.08 mSv,
- Que mostraron registros de octubre de 2012 de estas lecturas de dosis residuales así como su archivo de lectura y se comprobó que no superaban dicha dosis,
- Que se utilizan dosímetros de control intercalados entre los dosímetros de usuario tal y como se describe en procedimiento,
- Que se llevó a cabo la lectura de 10 dosímetros en el nuevo lector [REDACTED], comprobándose el adecuado manejo del mismo por parte del responsable del servicio,
- Que la lectura de dichos dosímetros en el nuevo lector resultó correcta,
- Que se hizo entrega de los correspondientes registros,

PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que no han reasignado dosis debidas a la detección de dosis en los dosímetros de viaje irradiados,
- Que se considera irradiación accidental cuando los dosímetros de viaje presentan el doble de la dosis de fondo mensual del SDPE,



CSN

- Que siguen manteniendo la sistemática de envío de dosímetros de viaje a las instalaciones con más de diez dosímetros, las cuales suman unas [REDACTED] instalaciones,
- Que según indicaron, sólo el envío a través de correo ordinario pudiera derivar en situaciones de irradiación accidental de dosímetros, no pudiendo suceder mediante envío de mensajería,
- Que se remiten las instrucciones de uso de los dosímetros en el primer envío que se realiza a un usuario,

BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- Que los lectores están conectados a dos ordenadores mediante conexión remota VNC,
- Que se realizan en continuo backups de la información contenida en estos ordenadores,
- Que el programa de gestión dosimétrica está dotado de un sistema de claves y jerarquía de acceso,
- Que poseen dos servidores, uno en el SDPE y otro ubicado en Londres, por lo que se asegura en todo momento la recuperación de datos ante una situación inesperada de pérdida de información,
- Que se hizo entrega del esquema de red informática del SDPE,
- Que la aplicación informática del SDPE no va a modificarse tras la incorporación del nuevo lector [REDACTED]

GESTIÓN DE INCIDENCIAS

- Que se solicitó el expediente dosimétrico de dos trabajadores pertenecientes a la misma empresa a los que se había asignado dosis administradas en el año 2011,
- Que estos registros mostraban los días de entrada y salida de los dosímetros asignados a cada trabajador, las dosis asignadas, el lector donde fueron leídos...
- Que estas dosis habían sido asignadas por la no devolución durante seis meses de uno de los dos dosímetros asignados a los trabajadores,
- Que se había asignado una dosis de 6 y 120 mSv al mes de febrero correspondientes a los meses de octubre, diciembre y febrero,



CSN

- Que los dosímetros habían salido del SDPE en el mes de septiembre y llegado en el mes de mayo,
- Que se constató que el mes de abril se quedaba sin asignación de dosis administrativa,

DESVIACIONES

- Que sólo se ha asignado dosis administrativas correspondiente a tres meses consecutivos de no recambio de dosímetro a dos trabajadores de la empresa [REDACTED] cuando el tiempo de no recambio fue en realidad de cuatro meses,

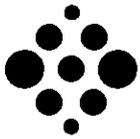
Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de INFOCITEC se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección,

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 veinticuatro de junio de dos mil trece.



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.

NOTA: Se adjunta solución a la desviación.



Infocitec

Protegiendo Personas. Reduciendo Riesgos.™

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 11070

Fecha: 02-07-2013 10:22

Madrid 1 de julio de 2013

Consejo de Seguridad Nuclear

Pedro Justo Dorado Dellmans 11

28040 Madrid

f0005
1.F.2013

Estimadas Sras

Adjunto a esta carta, se devuelve el acta de inspección de referencia CSN/AIN-6/SPD-0024/13 firmada, como conformidad de lo expuesto.

Así mismo , y como contestación a la desviación que aparece, se aclara lo que sigue:

En el código del Software está contemplado que al cuarto mes se le asigne 2 y 40 mSv de dosis como consecuencia de la pérdida de lectura. Debido a un cambio de versión durante una semana en el mes de mayo de 2011 este control no se realizó correctamente.

Se ha comprobado que en esas fechas no hubo más usuarios con este problema y se ha cotejado que en todas las versiones que hubo con posterioridad a esta fecha el control se ha realizado correctamente.

La versión del software instalado actualmente realiza el control correctamente.



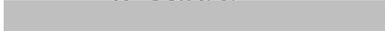
TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-6/SDP-0024/13, elaborada como resultado de la Inspección llevada a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal Externa de INFOCITEC el día 13 de junio de 2013, las Inspectoras que suscriben declaran respecto a los comentarios formulados en el trámite de la misma lo siguiente:

Contestación a las Desviación que aparece en el acta

Se acepta el comentario pero no afecta el contenido del acta por tratarse de una acción posterior a la inspección.

Madrid, 15 de julio de 2013



Inspectora



Inspectora