


ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado día dieciocho de noviembre del año dos mil trece, en el laboratorio de radiofísica de la Instalación Radiactiva de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), sito en el Campus Sur en Santiago de Compostela, A Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control del laboratorio de radiofísica de la Instalación Radiactiva de la USC, que está ubicado en un edificio específico en el emplazamiento referido y destinado a Radioterapia animal, metrología de radiaciones ionizantes e irradiación de muestras mediante una unidad de telecobaltoterapia.

La instalación radiactiva de la Universidad de Santiago dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de catorce de julio de mil novecientos setena y seis.

Décima Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de once de febrero de dos mil once.

Notificación de Aceptación Expresa, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha de 2 de julio de 2012, para la decimo primera modificación de la instalación, según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

La Inspección fue recibida por la Sra. [REDACTED], Jefa del Servicio Xeral de Protección Radiológica y Radioisótopos de la Universidad de Santiago, por el Prof. [REDACTED], Supervisor responsable



del laboratorio de radiofísica del Departamento de Física de Partículas, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del Titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física y jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Radioterapia animal, metrología de radiaciones ionizantes e irradiación de muestras mediante una unidad de telecobaltoterapia. Las especificaciones que resultan de aplicación para este laboratorio según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II B y D.-----

Autorización del Laboratorio de radiofísica.-

- La instalación de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] L.), modelo [REDACTED], en un recinto blindado del laboratorio de radiofísica fue objeto de la octava modificación de la Instalación Radiactiva, autorizada por resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia de fecha de doce de febrero del año dos mil ocho.-----

- En virtud de la citada resolución de autorización la Instalación radiactiva IRA/0418 de la Universidad de Santiago de Compostela dispone de autorización para posesión y uso de una unidad de cobaltoterapia modelo [REDACTED] con capacidad para albergar una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 222 TBq (6000 Ci).-----

Dependencias y equipamiento del laboratorio de Radiofísica de la Universidad de Santiago.-



- La Universidad de Santiago posee una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 316, instalada en un recinto blindado de un edificio específico que alberga las dependencias del laboratorio de radiofísica, sito en el Campus Sur, carretera [REDACTED] en Santiago de Compostela.-----

- La unidad Theratrón 780 alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] tipo GK60T03, ISO/99/E65546, con el n° de serie 018, con una actividad de 253 TBq (6826 Ci) a fecha de 3 de noviembre de 2009. La fuente fue instalada por la firma [REDACTED] en fecha de quince de noviembre de dos mil doce. La actividad actualizada a dicha fecha era de 169,8 TBq (4590 Ci).-----

- El Laboratorio de Radiofísica consta de un recinto blindado con laberinto y dependencias que incluyen un puesto de control con vestíbulo de entrada, un taller y un animalario.-----

- El recinto blindado estaba señalizado reglamentariamente, era de uso exclusivo y disponía de señalización luminosa de funcionamiento y de acceso controlado. Había instalado un monitor de área marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con sonda ubicada dentro del recinto que activaba una luz roja en el exterior y el enclavamiento de la puerta para impedir la entrada durante la irradiación. Se dispone de un cuadro de llaves de acceso que precisa de su inserción para que la unidad inicie la irradiación.-

- Además de los mecanismos de enclavamiento y seguridad del bunker ya existentes, se había instalado en el interior del bunker una señalización luminosa de funcionamiento tipo semáforo y la activación de un zumbador con el inicio del movimiento de la fuente dentro del cañón de la unidad [REDACTED]-----

- El edificio dispone de videovigilancia en el acceso y el recinto disponía de medios adicionales antiintrusión.-----

- Documentación de la fuente n° de serie 018:-----

- Certificados de actividad y hermeticidad expedidos por la firma [REDACTED] [REDACTED] fecha de 24 de noviembre de 2009.-----



- Certificado de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 29 de octubre de 2012.-----
- Certificado de control de la fuente y de las pruebas de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 6 de noviembre de 2012.-----
- Certificado de aprobación de material radiactivo en forma especial RUS/5614/S96, expedido por la [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23 de junio de 2013.-----
- Esquema gráfico de la fuente radiactiva y dos fotografías del troquelado en la superficie de la fuente del tipo GK60T03 y del nº de serie 018, para adjuntar a la hoja de inventario normalizada en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----
- Certificado de las pruebas de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 21 de diciembre de 2012, correspondiente a la toma de frotis llevada a cabo por la firma [REDACTED] en fecha de 15 de noviembre de 2012.--
- Estaban disponibles las hojas de inventario normalizadas confeccionadas, por el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento del citado Real Decreto 229/2006, y también a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web de este organismo. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de la fuente y se registran los controles del SPR.-----
- Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo las revisiones anuales de la unidad en fecha de 7 de mayo del año 2009, del 25 a 27 de mayo del año 2010 y 12 de abril de 2011, y 13 a 15 de noviembre de 2012 con ocasión de la operación del recambio de fuente. Estaba previsto llevar a cabo la revisión anual de la unidad antes de finalizar el año.-----
- Consta que el servicio de Protección Radiológica de la Universidad lleva a cabo una verificación radiológica con periodicidad trimestral de revisión de blindajes que incluye medidas de tasa de dosis en 11 puntos de referencia internos y perímetro exterior y techo del recinto blindado.-----
- Consta que el servicio de Protección Radiológica de la Universidad ha llevado a cabo en fecha de 15 de noviembre de 2013 la toma de frotis en el trimmer, el definidor primario, colimador, cilindro de tránsito y tablero de la mesa. El SPR ha

procesado los frotis en un contador de pozo y los resultados permiten validar la hermeticidad de la fuente.-----



- Consta que el personal de la instalación lleva a cabo una verificación de la unidad en los parámetros de geometría, tamaño de campo, alineamiento de láseres al centro de campo, tasa de dosis en agua y perfil de dosis, con periodicidad trimestral según los procedimientos PVER-01 y PVER-03. Con periodicidad anual se verifica el isocentro y la distancia fuente superficie según al procedimiento adicional PVER-04.-

- Estaban disponibles cuatro equipos para la detección y medida de radiación:-----

- Un equipo portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que dispone de certificado de calibración por el [REDACTED] en fecha de 25 de abril de 2008. Consta que el equipo ha sido verificado por el servicio de protección radiológica de la USC en las fechas de 3 de mayo de 2011 y 8 de junio de 2012.-----

- Un dosímetro de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 12 de junio de 2008. Consta que el equipo ha sido verificado por el servicio de protección radiológica de la USC en las fechas de 3 de mayo de 2011 y 8 de junio de 2012.-

- Dos equipos fijos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], provistos de respectivas sondas, una instalada en el interior del bunker y otra en el acceso, que disponen de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 3 de julio de 2008.-----

- Se dispone de material de inmovilización, máscaras, moldes, equipo de anestesia y sistema imagen portal para realizar tratamientos de radioterapia animal.-----

- Se dispone de acreditación UNE-EN ISO/IEC17025:2005 en cumplimiento de los requisitos generales de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración con el fin de realizar calibraciones de cámaras de ionización de equipos de radioterapia.-----

- Operación de recambio de fuente de Co-60.-

- El supervisor del laboratorio de radiofísica había manifestado a la Inspección, en la visita llevada a cabo en fecha de seis de julio del año dos mil doce, que se tenía previsto proceder al recambio de la fuente durante antes de finalizar el año.-----

- El Titular del laboratorio de radiofísica a fin de importar la nueva fuente había tramitado, previamente en fecha de 28 de agosto de 2012, ante la Xunta de

Galicia, el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93 del Consejo, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- La firma [REDACTED] a fin de retirar la fuente decaída había tramitado, previamente en fecha de 22 de octubre de 2012, ante la Autoridad Competente Alemana [REDACTED]), el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93 del Consejo, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- La firma [REDACTED] en fecha de 18 de octubre de 2012, había notificado al Consejo de seguridad Nuclear la previsión de recambio de fuente y la logística de la operación. En dicha fecha se había notificado al Ministerio del Interior el transporte de la fuente de Co-60 clasificada como de categoría 1 en cumplimiento de los requisitos del art. 26 del RD 1308/2011 de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.-----

- La firma [REDACTED] (IR / M 387-88), autorizada para la venta, asistencia técnica y comercializadora de fuentes de telecobaltoterapia, estaba contratada por la Universidad de Santiago de Compostela para las operaciones de importación, recambio de la fuente de Co-60 y exportación de la fuente decaída, retirada de la unidad de telecobaltoterapia.-----

- La firma [REDACTED] actuó, a su vez, como expedidor en el transporte por carretera de ambas fuentes: El transporte de la nueva fuente desde las instalaciones de la compañía [REDACTED] en Leipzig en Alemania hasta el laboratorio de radiofísica y el transporte de retorno de la fuente decaída hasta dichas instalaciones.-----

- La firma [REDACTED] ontrató a la empresa [REDACTED] GmbH para las citadas operaciones de transporte y de recambio de la fuente radiactiva encapsulada de Co-60. La firma [REDACTED] disponía de las acreditaciones [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] de dos técnicos intervinientes por parte de la empresa alemana.-----

- La empresa [REDACTED] GmbH, radicada en [REDACTED], 01454 Radeberg, Alemania, llevó a cabo las operaciones de transporte, recambio de la fuente de Co-60, retirada y transporte de retorno de la fuente decaída hasta sus instalaciones en alemania. Consta que la firma [REDACTED] GmbH está inscrita en el Registro de entidades adscrito a la Dirección General de Política Energética y Minas con la referencia de registro RTR-030. La empresa [REDACTED] GmbH había contratado al técnico inglés [REDACTED] que dispone del certificado de [REDACTED] quien intervino en la maniobra de recambio. Esta

empresa fue asistida por el Supervisor y Operador de la firma [REDACTED]. El Supervisor de la firma TBS dispone, así mismo, de la citada acreditación por la firma [REDACTED].-

- En la operación de recambio se retiró la fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] tipo C-146, nº de serie S-5197, con una actividad de 252,4 TBq (6822 Ci) de actividad en fecha de 31 de marzo de 2000. La actividad actualizada a fecha de retirada era 48,5 TBq (1310 Ci).-----

- Esta fuente disponía del certificado de las pruebas de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 12 de noviembre de 2012, correspondiente a la toma de frotis indirecto sobre la fuente de Co-60 con el nº de serie S-5197, llevada a cabo por la firma [REDACTED] en fecha de 6 de noviembre de 2012.-----
- Se cumplimentó el cierre de la hoja de inventario normalizada correspondiente al año 2012, confeccionada por el Servicio de Protección Radiológica de la Universidad de Santiago de Compostela en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----

Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90.-

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 transferida desde el [REDACTED] (IRA/0060) al laboratorio de radiofísica que se almacena en el recinto blindado de [REDACTED].-----

- Estaba disponible un documento de acuerdo entre ambas instituciones para la cesión de la fuente de Sr-90.-----

- La fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, según la inscripción en la etiqueta del contenedor blindado, es de la firma [REDACTED] con el nº de serie 9981/66, y una actividad de 10 mCi a fecha de 10/74. La actividad actualizada está entorno a los 5 mCi. No hay documentación original de esta fuente. Se trata de una fuente blindada que dispone de un orificio provisto de obturación para introducir y verificar sondas de calibración de dosis en radioterapia.-----

- Consta que el servicio de Protección Radiológica de la Universidad ha llevado a cabo en fecha de 19 de septiembre de 2013 la toma de frotis y los ha procesado en un contador de pozo cuyo resultado ha sido fondo.-----



Personal.



- Los usuarios registrados de la Unidad Theratrón son 6, están clasificados como categoría A y disponen de dosímetro personal de termoluminiscencia. Los dosímetros son procesados por el [REDACTED]. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----

- Consta que las revisiones médicas anuales para la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto del Laboratorio de Radiofísica se realizan por el Servicio Médico de Vigilancia de la Salud de la Universidad.-----

- Estaban disponibles tres Licencias de Supervisor y una Licencia doble de Operador.-----

- Dos licencias de supervisores para radioterapia a nombre de [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2018, y de [REDACTED] hasta la fecha de 10 de diciembre de 2014.-----

- Una de supervisor en control de procesos a nombre del Prof. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 22 de marzo de 2016.-----

- Una doble de operador a nombre de [REDACTED] de radioterapia en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2014 y de control de procesos hasta la fecha de 22 de marzo de 2016.-----

Procedimientos

- Se tiene establecido que todas las dependencias destinadas a usos de fuentes radiactivas o equipos de rayos X de la instalación radiactiva de la USC dispongan de una organización jerarquizada según los grupos de investigación y docencia con un supervisor coordinador y de usuarios autorizados. Se dispone de Diarios de Operación Específicos para cada uno de los laboratorios y de una sistemática para el control de los equipos y de las fuentes en la que está incluido este laboratorio que además, dadas su características peculiares, dispone de procedimientos específicos.-----

- El Laboratorio de Radiofísica dispone de un Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia específico y de unos procedimientos específicos para la verificación de la Unidad Theratrón.-----



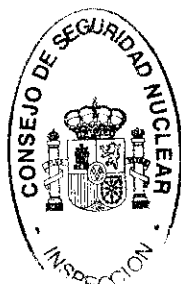
Plan de formación.-

- El personal del Laboratorio de Radiofísica ha realizado una formación de refresco específica y ha llevado a cabo simulacros de emergencia en las fechas de 19 de mayo de 2009, 4 de junio de 2010 y 5 de julio de 2011. Estaba prevista otra jornada de formación específica antes de finalizar el año en curso.-----

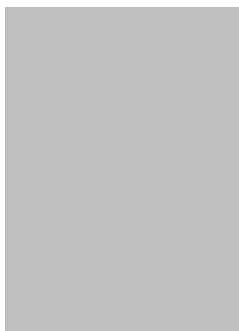
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil doce, en fecha de 14 de febrero del año 2013.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emexencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintinueve de noviembre del año dos mil trece.-----



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Universidad de Santiago, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





VICERREITORÍA DE INVESTIGACIÓN



D. [REDACTED], Vicerrector de Investigación e Innovación da Universidade de Santiago de Compostela, desexa manifestar a súa conformidade coa presente Acta de inspección e informar que:

O día 26 de novembro de 2013 a casa comercial [REDACTED] levou a termo a revisión anual da unidade de Cobalto-60.

O día 10 de decembro o Servizo de Protección Radiolóxica impartíu unha xornada de formación específica dirixida ao persoal usuario da unidade de Cobalto-60.

Santiago de Compostela, 11 de decembro de 2013

O Vicerreitor de Investigación e Innovación

D. [REDACTED]



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/31/IRA/0418/13, de fecha de veintinueve de noviembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día dieciocho de noviembre del año dos mil trece, en el laboratorio de radiofísica de la Instalación Radiactiva de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), sito en un edificio específico de planta baja semisoterrado, en el Campus Sur en Santiago de Compostela, A Coruña, el Sr. [REDACTED], Vicerrector de Investigación e Innovación de la Universidad de Santiago de Compostela:

- Manifiesta que, con posterioridad a la visita de la Inspección, la firma [REDACTED] ha llevado a cabo la revisión anual de la Unidad [REDACTED] y que el Servicio de Protección Radiológica de la USC impartió una jornada de formación al personal del laboratorio de radiofísica.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que completan los asuntos pendientes del acta y que se verificarán documentalmente en la próxima visita de la Inspección.

Santiago de Compostela, 20 de diciembre de 2013

