

ACTA DE INSPECCION



[REDACTED], Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica 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 personó el día quince de septiembre del año dos mil dieciséis, en el Laboratorio de Radiofísica de la Instalación Radiactiva de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), sito en [REDACTED] A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, el Laboratorio de Radiofísica de la Instalación Radiactiva de la USC, destinado a Radioterapia animal, metrología de radiaciones ionizantes e irradiación de muestras mediante una unidad de telecobaltoterapia, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Innovación Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de 11 de febrero de 2011, así como las posteriores notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación (MA-3 y MA-4) emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en las fechas de 2 de julio de 2012 y 13 de julio de 2015.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefa del Servicio Xeral de Protección Radiolóxica y Radioisótopos de la Universidad de Santiago, y por [REDACTED], Supervisor responsable del Laboratorio de Radiofísica del Departamento de Física de Partículas, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 o 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:



1.-INSTALACIÓN:

1.1. 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.-----

1.2. Autorización del Laboratorio de radiofísica.-

- La instalación de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] 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).-----

1.3. Previsión de licenciamiento.

- En fecha de 14 de septiembre de 2016 han solicitado autorización para la décimo primera modificación de la Instalación Radiactiva, ante la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, consistente en una ampliación para instalar un acelerador lineal de electrones en el Laboratorio de Radiofísica.-----
- Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que se trata de un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1747. El equipo es capaz de funcionar en un rango de energía de 6 a 15 MV para fotones y de 6 a 18 Mev para electrones, dispone de un colimador multiláminas 2x40 que permite conformar campos de hasta 40x40, y dispone de un sistema Portal Vision. El equipo permite la modulación de la intensidad de dosis en un rango de 100 a 600 unidades monitor por minuto; también permite mediante dicha modulación y recorrido de las multiláminas la realización de cuñas dinámicas. La tasa habitual de trabajo fija es de 300 unidades monitor por minuto. El equipo permite implementar la técnica de IMRT.-----



- Este acelerador [REDACTED] está actualmente instalado en el Servicio de Radioterapia del Centro Oncológico de Galicia (COG) (IRA/0060) que ha solicitado autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva para su recambio por un nuevo modelo.-----
- La USC y el Centro Oncológico de Galicia, han acordado que éste cedería el acelerador a la universidad, una vez que ésta dispusiese de la pertinente autorización para su posesión y uso. La Universidad de Santiago de Compostela va a suscribir un acuerdo con el Centro Oncológico de Galicia por el que éste cede este acelerador lineal de electrones a la Universidad. La Universidad de Santiago de Compostela va a suscribir un documento de acuerdo para la cesión por el Centro Oncológico de Galicia del citado acelerador lineal de electrones a la Universidad.-----
- La USC ha solicitado autorización para la decimo primera modificación de la Instalación Radiactiva y ha concertado con la firma [REDACTED] el traslado y la reinstalación del citado acelerador lineal de electrones en el recinto blindado del laboratorio de radiofísica.-----
- Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que la operación de recambio del acelerador en el COG es inminente y considerando el tiempo necesario para el preceptivo informe por el CSN no se va a poder disponer de la preceptiva autorización para su posesión. Consideran que la modificación es posible en cuanto a los aspectos técnicos y viable económicamente. En el periodo de transición tras la retirada del acelerador del COG la titularidad sobre el acelerador sería del suministrador [REDACTED] y la USC se obligaría a su custodia del equipo almacenado.-----
- Los responsables de la instalación del Centro Oncológico de Galicia (IRA/0060) han manifestado a la Inspección (acta CSN-XG/AIN/46/IRA/0060/2016) que, según el cronograma previsto, se iba a suspender la actividad clínica del equipo [REDACTED] en la fecha de 10 de octubre. La desinstalación se va a llevar a cabo entre las fechas de 11 a 14. La retirada del equipo está prevista para el día 15 de octubre. Los componentes se van a retirar en cuatro elementos: Modulador, contrapeso, consola y conjunto de acelerador.-----

1.4. Dependencias del laboratorio de Radiofísica de la Universidad de Santiago.

- El Laboratorio de Radiofísica está ubicado en un edificio construido específicamente y 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 la inserción de todas ellas para que la unidad inicie la irradiación.-----
- Además de los mecanismos de enclavamiento y seguridad del bunker ya existentes, 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]-----
- Había instalado un sistema de detección y alarma de incendios. Estaban disponibles extintores [REDACTED] en las diversas dependencias.-----

1.5. Unidad [REDACTED]

- La Universidad de Santiago posee una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 316, instalada en un recinto blindado de un edificio específico que alberga las dependencias del laboratorio de radiofísica, sito en [REDACTED] en Santiago de Compostela.-----
- La unidad [REDACTED] alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED] con el nº 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).-----
- La Unidad, en la fecha de 14 de septiembre de 2016 y en condiciones de exposición a 100 cm de distancia fuente cámara, en agua (Isocentro 80 cm), con apertura de colimadores de 10*10 en superficie y lectura a 1 cm de profundidad genera una tasa de dosis medida de 965 cGy/min.-----

1.6. Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90.-

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 transferida desde el Centro Oncológico de Galicia (IRA/0060) al laboratorio de radiofísica que se almacena en el recinto blindado del Departamento de Física de Partículas. 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.-----

1.7. Documentación y certificados de la fuente de Co-60 y revisión de la Unidad.

- Estaba disponible la documentación de la fuente nº de serie 018:-----
 - Certificados de actividad y hermeticidad expedidos por la firma [REDACTED] a 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 [REDACTED] 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.-----
- Certificados de los controles anuales de hermeticidad correspondientes a los controles de los años 2012, 2013 y 2014.-----
 - Estaba disponible el certificado de las pruebas de hermeticidad de la fuente, correspondiente al control del año 2015, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 11 de febrero de 2016, sobre la toma de frotis llevada a cabo por la firma [REDACTED] en fecha de 27 de enero de 2016.-----
- Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo las revisiones anuales de la unidad en fecha de 25 a 28 de noviembre de 2013, 17 y 18 de diciembre de 2014 y 27 y 28 de enero de 2016. La firma [REDACTED] ha llevado a cabo en fecha de 27 de abril de 2016 una intervención no programada para solucionar una pérdida de presión en el sistema neumático de la unidad.-----



- Consta que el servicio de Protección Radiológica de la Universidad ha llevado a cabo en fechas de 15 de noviembre de 2013, 24 de mayo de 2014, 1 de diciembre de 2015 y 13 de septiembre de 2016 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 para 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 semestral 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.-----
- Consta que el servicio de Protección Radiológica de la Universidad ha llevado a cabo en fechas de 19 de septiembre de 2013, 24 de mayo de 2014, 1 de diciembre de 2015 y 13 de septiembre de 2016 la toma de frotis de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 y los ha procesado en un contador de pozo cuyo resultado ha sido fondo.-----

2.- EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

2.1. Equipos de detección y medida de la radiación

- Estaban disponibles dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación y un dosímetro electrónico de lectura directa:-----

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. El equipo dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en la fecha de 13 de octubre de 2011. Este equipo se había remitido para su calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED]-----

Un equipo portátil con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en la fecha de 28 de mayo 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. El equipo dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED]-----

en la fecha de 28 de mayo de 2012. Consta que el equipo ha sido verificado por el servicio de protección radiológica de la USC.-----



- Consta que los equipos han sido verificados por el servicio de protección radiológica de la USC con periodicidad anual.-----
- Estaban instalados como balizas dos equipos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provistos de respectivas sondas, una instalada en el interior del bunker y otra en el acceso. Los equipos disponen de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 3 de julio de 2008 y son verificados in situ por el supervisor-----
- Se cumple el programa de calibraciones y verificaciones establecido para los equipos de detección y medida de radiación.-----
- Se dispone de material de inmovilización, máscaras, moldes, equipo de anestesia y sistema imagen portal para realizar tratamientos de radioterapia animal. Durante los tratamientos se llevan a cabo verificaciones geométricas de posicionamiento y en el caso de terapias de hocico verificaciones de haz mediante películas intraorales.-----
- Se dispone de acreditación UNE-EN ISO/IEC17025 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. Recientemente se había superado la reevaluación por el equipo auditor de la norma.-----

3.- Niveles De Radiación:

- Consta que el servicio de Protección Radiológica de la Universidad lleva a cabo, con periodicidad trimestral, una verificación radiológica según el procedimiento PNT/SPR-3.7/01 para revisión de blindajes que incluye medidas de tasa de dosis en 11 puntos de referencia internos y perímetro exterior y techo del recinto blindado.-----
- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis en contacto con el cabezal y se registró una tasa de dosis de 30 $\mu\text{Sv/h}$. Se registraron niveles de fondo en el laberinto de acceso y en el puesto de control.-----

4.- Protección Física:

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



- Control de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad.- Consta que el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento del citado Real Decreto 229/2006, cumplimenta las hojas de inventario a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web de este organismo. Se continúa así mismo con la cumplimentación de las hojas normalizadas del anexo del citado Real Decreto. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de la fuente y se registran los controles del SPR.-----
- La Universidad de Santiago de Compostela es una institución pública y está exenta para concertar un aval como garantía financiera, según se establece en el artículo 5. 2. B. del Real Decreto 229/2006.-----

5.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

5.1. Licencias de supervisión y operación

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

Una licencia de supervisor para radioterapia a nombre de [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2018.-----

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 16 de julio de 2019, y de control de procesos hasta la fecha de 23 de marzo de 2021.-----

5.2. Dosimetría

- Los usuarios registrados de la [REDACTED] son 3, 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.-----

5.3. Vigilancia médica

- 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.-----

5.4. Formación de personal

- El personal del Laboratorio de Radiofísica ha realizado unas jornadas de 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, 5 de julio de 2011, 10 de diciembre de 2013, 22 de enero de 2015 y en la fecha de 5 de abril de 2016. En la jornada de formación de refresco de fecha de 22 de enero de 2015 se había incluido al personal de seguridad de la USC y de la mutua concertada, quienes además participaron en un simulacro de evacuación de la instalación para la implementación del plan de autoprotección de la instalación.-----

- Estaba prevista la formación del personal para la operación con el acelerador modelo [REDACTED] cedido por el COG, consistente en una rotación por el COG y una jornada de formación por parte de la firma [REDACTED]-----

6.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

6.1. Diario de operación.

Estaba disponible el diario de la instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de abril de 2009, que es cumplimentado por el supervisor refleja las operaciones de irradiación, las verificaciones de la unidad, las intervenciones del servicio técnico y los controles trimestrales por parte del SPR de la USC.-----

6.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- 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 los citados procedimientos específicos para la verificación de la [REDACTED] en cuanto a control de calidad y en cuanto a protección radiológica. Estos documentos se habían actualizado para la reciente solicitud de autorización para la décimo primera modificación de la Instalación Radiactiva.-----

7.- Informe Anual.

- 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 quince, en fecha de 28 de marzo del año 2016.-----

DESVIACIONES: No se detectan.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a tres de octubre del año dos mil dieciséis.

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 de Compostela para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



VICERREITORÍA DE INVESTIGACIÓN
E INNOVACIÓN



Dna. [REDACTED] Vicerreitora de Investigación e Innovación da Universidade de Santiago de Compostela, desexa manifestar a súa conformidade co contido da presente Acta de inspección, a excepción da data de caducidade da licenza de [REDACTED] que é o 23 de marzo de 2021, en lugar do 23 de marzo de 2016.

Santiago de Compostela, 6 de outubro de 2016

