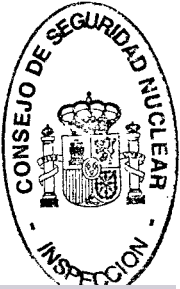


## ACTA DE INSPECCION



[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 veintiocho de noviembre del año dos mil diecisiete, en el Laboratorio de Radiofísica de la Instalación Radiactiva de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), [REDACTED] en Santiago de Compostela, A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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 y un acelerador lineal de electrones, cuya autorizaciones vigentes (MO-11 y MO-12) fueron concedidas por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en las respectivas fechas de 2 de marzo de 2017 (MO-11) y de 21 de noviembre de 2016 (MO-12).

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefa del Servicio Xeral de Protección Radiológica 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 y un acelerador lineal de electrones. 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, C y D.-----

### 1.2. Autorización inicial del Laboratorio de Radiofísica.-

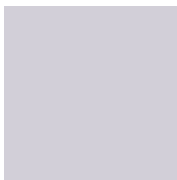
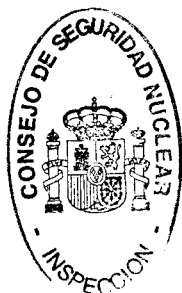
- La instalación de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [redacted] en un recinto blindado del Laboratorio de Radiofísica fue objeto de la octava modificación de la Instalación Radiactiva, autorizada por resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de 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. Licenciamientos recientes del Laboratorio de radiofísica.

- El curso de los licenciamientos recientes de la Instalación Radiactiva se refiere de forma pormenorizada en el acta de ref. CSN-XG/AIN/39/IRA/0418/2017.-----
- La recientes autorizaciones para la décimo primera y décimo segunda modificaciones de la Instalación Radiactiva (MO-11 y MO-12) han consistido en una ampliación para posesión y uso de un acelerador lineal de electrones de la firma [redacted] nº de serie 1747 en el mismo recinto blindado del Laboratorio de Radiofísica donde está instalada la unidad Theratrón 780.-----

### 1.4. Ejecución de la modificación.

- La unidad [redacted] cesó su actividad en la fecha de 31 de julio cuando se iniciaron las obras de refuerzo del recinto blindado, instalación de nuevos sistemas de refrigeración, mejoras de venteo e iluminación del recinto. La sonda del equipo de detección fijo se había instalado en el laberinto. Se habían instalado dos nuevas cámaras telemandadas y con zoom dentro del recinto. Se había instalado un doble





sistema de láseres. Se había modificado la instalación del cable perimetral de emergencia. Se había instalado una nueva puerta blindada de acceso al recinto. Se había reforzado el blindaje de la arqueta de las penetraciones. Se había instalado una nueva señalización tipo semáforo específica para el acelerador en el interior del recinto y al lado del otro semáforo de la unidad [REDACTED] en el quicio de la puerta de acceso al recinto. Se habían instalado un selector de equipo emisor, actualizado el cuadro de llaves vinculado a los dos equipos, instalado nuevos sistemas de doble interlock en la puerta de acceso. Se había mejorado y retirado del muro del recinto el mueble del puesto de control. Se habían instalado elementos vinculados con el sistema de protección física.-----

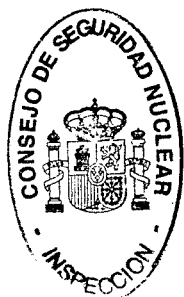
- El acelerador estaba en instalación. Está previsto completar la instalación del mismo en la fecha de 12 de diciembre de 2017.-----

#### **1.5. 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] con sonda ubicada dentro del laberinto de acceso al 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 ABC y de CO2 en las diversas dependencias.-----

#### **1.6. Unidad Theratrón 780.**

- 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 el [redacted]  
[redacted] Santiago de Compostela.-----

- La unidad [redacted] alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [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 28 de noviembre de 2017 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 60 cGy/min.-----

#### 1.7. Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90.-

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de la firma Nuclear [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.-----

#### 1.8. 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 Nuclear [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 las revisiones anuales de la unidad.-----

Estaba disponible el certificado de las pruebas de hermeticidad de la fuente expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 11 de febrero de 2016, sobre la toma de frotis llevada a cabo por la firma TBS en fecha de 27 de enero de 2016.-----

- Consta que la firma TBS ha llevado a cabo las revisiones anuales de la unidad en fecha de 27 y 28 de enero de 2016. La firma TBS 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. Estaba previsto llevar a cabo la próxima revisión anual de la unidad durante el próximo mes de enero. Manifiestan que se había retrasado la revisión anual por el inicio de las obras en el recinto blindado.-----
- 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, 13 de septiembre de 2016 y 3 de noviembre de 2017 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, 13 de septiembre de 2016 y 3 de noviembre de 2017 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:-----

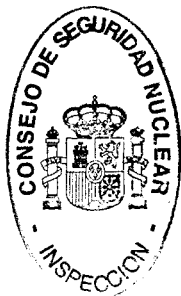


Un equipo portátil de la firma [REDACTED] que dispone de certificado de calibración por el CND en fecha de 25 de abril de 2008. El equipo dispone de certificado de calibración por [REDACTED] en la fecha de 13 de octubre de 2011 y por el [REDACTED] en fecha de 29 de septiembre de 2016.-----

Un equipo portátil con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] que dispone de certificado de calibración por el [REDACTED] en la fecha de 28 de mayo de 2012. El equipo se había remitido recientemente para su calibración por el [REDACTED] y ha presentado una avería posiblemente en la fuente de alimentación. Se tenía previsto remitir a la firma [REDACTED] para su reparación.-----

Un dosímetro de lectura directa de la firma [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 [REDACTED] en la fecha de 28 de mayo de 2012 y por el [REDACTED] en fecha de 29 de septiembre de 2016.-----

- 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] 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 y



protección radiológica. 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.-

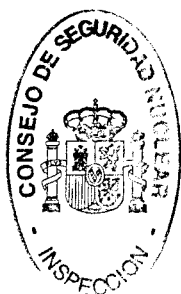
### 4.- Control de la FAA.

- Consta que, desde la fecha de 16 de enero del año 2007, se da cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, cumplimentando la hoja de inventario 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.-----
- 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.- Protección Física.

- El Plan de Protección física para la fuente de Co-60 se tramitó ante la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 23 de diciembre de 2016 junto a una remesa de documentación adicional en la evaluación de la reciente autorización para la décimo primera modificación de la Instalación Radiactiva.-----
- El Plan de Protección física para la fuente de Co-60 en cumplimiento de la IS-41 del CSN de 26 de julio de 2016. La Jefa del Servicio Xeral de Protección Radiológica y Radioisótopos de la Universidad de Santiago remitió la documentación adicional requerida por el CSN en la fecha de 23 de diciembre de 2016. La documentación incluía el Plan de Protección física para la fuente de Co-60 que se tramitó ante la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia.-----
- El edificio dispone de videovigilancia en el acceso y el recinto disponía de medios adicionales antiintrusión.-----





## 6.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

### 6.1. 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 licencia de supervisor de supervisor en control de procesos a nombre del [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23 de marzo de 2021.-----
  - Una licencia de supervisor 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.-----

### 6.2. Dosimetría.

- Los usuarios registrados de la Unidad [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.-----
- Se había incorporado recientemente [REDACTED] Físico y FP de electrónica que se va a dedicar a los ensayos electrónicos. Se había solicitado un dosímetro personal. Estaba previsto que realice el curso de capacitación para obtener la correspondiente licencia de supervisor.-----

### 6.3. 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.-----

### 6.4. 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.-----





- Consta que, atendiendo el quinto punto de la petición de información adicional de ref. CSN/PIA/MO-11/IRA-0418/2016 de fecha de 4 de noviembre de 2016, y antes del comienzo de las obras en el recinto blindado, el Servicio Xeral de Protección Radiológica y Radioisótopos de la Universidad de Santiago había impartido en fechas de 14 y 17 de julio dos jornadas de formación en protección radiológica y protección física para todo el personal de la universidad y de las empresas contratadas implicado en la modificación de la instalación.-----
- Estaba prevista la formación del personal para la operación con el acelerador modelo Clinac 2100 C/D, cedido por el COG, consistente en una rotación por el COG y una jornada de formación por parte de la firma Varian Medical Systems.-----

## 7.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

### 7.1. Diario de operación.

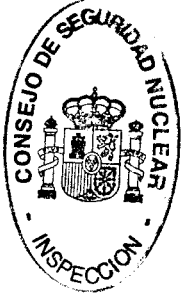
- Estaba disponible el diario de la instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de abril de 2009, que es cumplimentado por el supervisor refleja las operaciones de irradiación, las verificaciones de la unidad, las intervenciones del servicio técnico y los controles trimestrales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

### 7.2. 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 Unidad [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.-----

## 8.- 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 dieciséis, en fecha de 24 de marzo del año 2017.-----

**DESVIACIONES:** No se detectan.-----

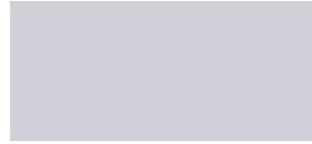
**OBSERVACIONES:** Se había retrasado la revisión anual de la unidad [REDACTED] por la firma [REDACTED] Manifiestan que ha sido debido al inicio de las obras en el recinto blindado y a que la unidad ha permanecido medio año sin actividad.-----

[REDACTED]

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 siete de diciembre del año dos mil diecisiete.-----

---

**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.



Dna. [REDACTED] Vicerreitora de Investigación e Innovación da Universidade de Santiago de Compostela, desexa manifestar a súa conformidade coa presente Acta de inspección.

Santiago de Compostela, 22 de decembro de 2017

