

**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 105/2021
Santiago, 30 de noviembre de 2021**

**COMUNICA SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN DE
OPERACIÓN.**

VISTOS: La Ley N° 16.319, que crea la Comisión Chilena de Energía Nuclear; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de Administración del Estado; la Ley N° 18.302, de Seguridad Nuclear; la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 368, de 25 de abril de 2014, de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, que establece la delegación de facultades por parte del Consejo Directivo al Director Ejecutivo de la Institución; la Autorización de Operación N° AB 024-116-127, válida hasta el 27/11/2026; el Manual de Protección Radiológica, código MANPRORAD 1, de fecha 24-05-2020; el Acta de Inspección N° AI 285/21, de fecha 17-11-2021 y la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de Toma de Razón.

CONSIDERANDO:

1. Que, con fecha 17 de noviembre de 2021, la Comisión Chilena de Energía Nuclear realizó una inspección a una instalación radiactiva de primera categoría, del tipo radioterapia, de la Universidad de la Frontera, la cual se encuentra individualizada en la Autorización de Operación N° AB 024-116-127, válida hasta el 27/11/2026.
2. Que, en dicha inspección se observaron situaciones relevantes que constituyen incumplimientos a las Condiciones y Exigencias específicas, señaladas en la autorización antes citada y a la legislación vigente.
3. Los antecedentes recabados por el inspector de CCHEN don Pablo Piña O., con motivo de la inspección realizada, los cuales están descritos en el Acta de Inspección N° AI 285-21.
4. Que, la instalación objeto del presente análisis corresponde a un acelerador de partículas, de uso médico, marca VARIAN, modelo CLINAC 6-100, serie 458, y sala de irradiación respectiva, cuyas condiciones de operación se especifican en la Autorización N° AB 024-116-127.
5. Que, durante la Inspección, se detectaron 5 (cinco) no conformidades, las cuales se detallan a continuación:
 - 5.1. El titular no notificó a la Comisión un cambio en el diseño del acelerador VARIAN, modelo CLINAC 6-100, serie 458. Específicamente, se detectó que personal de la instalación, con autorización especial de operador vigente, modificó componentes del acelerador. Específicamente, se añadieron componentes al cabezal del equipo. Además, se operó en una calidad diferente a la autorizada (uso de electrones y no fotones de 6 MV).

Cabe señalar que, en bitácora donde se registran las actividades realizadas en la instalación, se evidenció que, en el marco del proyecto Converay, se han realizado disparos con el acelerador serie 458, para realizar distintas pruebas, con las modificaciones a componentes efectuadas a dicho equipo.
 - 5.2. Detector utilizado para fotones de vigilancia radiológica ambiental no posee calibración vigente. A este respecto, es importante señalar que la fecha de calibración del detector de radiación ionizante que posee la institución, de fábrica, venció el 12-10-2020.
 - 5.3. La institución no posee registros que respalden capacitaciones impartidas al personal que opera o se desempeña en la instalación.

**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 105/2021
Santiago, 30 de noviembre de 2021**

- 5.4. El Explotador no ha realizado los controles de calidad diarios, mensuales y anuales al LINAC, marca VARIAN 6-100, serie 458.
- 5.5. Se constató la participación de terceros, específicamente, Sr. Fernando Leyton y otros investigadores, quienes no poseen autorización de desempeño y autorización especial de operador, en pruebas realizadas en el acelerador VARIAN 6-100, serie 458, durante el año 2021. Dicho hallazgo fue evidenciado en bitácora de operación del equipo.
6. Que, los hallazgos antes citados pueden ser agrupados en dos tipos de incumplimientos: i) normativos y ii) infracciones a las condiciones y exigencias señaladas en la autorización N° AB 024-116-127, que rige el funcionamiento de la instalación, a saber:
- I. Incumplimiento a la normativa nuclear nacional, específicamente, lo dispuesto en el Artículo 3° del D.S. N°133, de 1984, que aprueba Reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades.
- No Conformidad N° 5. Se constató que el investigador que se desempeña en la instalación radiactiva, específicamente Sr. Fernando Leyton, no posee autorización de desempeño. Cabe señalar, además, que en los registros revisados de la bitácora de actividades se evidencia la participación de otras personas que se encuentran vinculadas al proyecto y/o instalación, para las cuales personal de la instalación, presente al momento de la inspección, no suministró registros a inspector, que respaldarán las respectivas autorizaciones de desempeño. Para las fechas 04/05/2021, 08/05/2021, 29/05/2021 y 19/10/2021, se registran operaciones realizadas en el acelerador Varianta, serie 458, donde se señala los nombres de los investigadores que asistieron a tales actividades.
- II. Incumplimiento a condiciones y exigencias establecidas en la autorización de operación N° AB 024-116-127, en particular:
- a) Condición y Exigencia N° 7 y 11: toda vez que se constató modificación al diseño aprobado para la instalación, específicamente componentes del equipo VARIAN, modelo CLINAC 6-100, serie 458, modificaciones que no fueron notificadas a esta a esta Autoridad, para su aprobación previa. En inspección se constató la utilización de distintos componentes añadidos al acelerador y retiro de cabezal de dicho equipo, con el fin de lograr la disminución de los tamaños de campo. Por otro lado, se evidenció la utilización de una calidad de haz distinta a la autorizada, es decir, el equipo se autorizó para calidad de haz de fotones de 6 [MV] y se está utilizando calidad de haz de electrones.
- b) Condición y Exigencia N° 14: se constató que el detector, tipo cámara de ionización, utilizado para fines de vigilancia radiológica ambiental, marca Fluke Biomedical, modelo RaySafe 452, serie 278296, no posee calibración vigente; el certificado de calibración de fábrica de dicho equipo señala como fecha de vigencia el 12/10/2020.
- c) Condición y Exigencia N° 15: durante la inspección, se constató que no existen registros que respalden capacitaciones realizadas por la institución, a personal que se desempeña en la instalación, de noviembre de 2020 a la fecha.
- d) Condición y Exigencia N° 16: se constató que el titular no posee registros que respalden la realización de controles de calidad diarios, mensuales y anuales, requeridos la autorización N° AB 024-116-127, para el acelerador VARIAN, serie 458.

**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 105/2021
Santiago, 30 de noviembre de 2021**

7. Que, en virtud de lo descrito, es pertinente mencionar que el artículo 13° de la Ley N°18.302 establece que las autorizaciones no se podrán suspender, salvo por causa prevista en el acto de su otorgamiento o por incumplimiento de las condiciones y exigencias impuestas en ellas, en la ley o en los reglamentos.

En virtud de los hechos expuestos, es dable señalar que se presume que la Universidad de la Frontera ha incurrido en incumplimiento a la autorización de operación ya singularizada, de la cual es parte integrante el MPRO.

8. Que, por su parte, el artículo 15° del mismo cuerpo legal indica que las licencias o autorizaciones sólo habilitan para los actos, operaciones o instalaciones nucleares determinados en ellas mismas y a la persona o personas que las obtengan, quienes no podrán invocarlas para otros objetos.

A este respecto, cabe señalar que todo titular que procede en su actuar fuera de lo establecido en su autorización, así como sus documentos integrantes, en estricto rigor está actuando fuera de la norma señalada.

9. Que, en virtud de lo expuesto, esta Autoridad Competente ha adquirido la convicción de que la Universidad de la Frontera no se encuentra operando en condiciones que aseguren que lo que realiza cumpla con los requerimientos bajo los cuales su autorización de operación de instalación radiactiva de primera categoría fue expedida, lo cual constituye un riesgo para sus trabajadores y el público.

RESUELVO:

- I. **SUSPÉNDASE**, de forma inmediata, las operaciones de la **UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**, asociadas a la Autorización de Operación N° AB 024-116-127, mientras esta Autoridad Competente investiga los hechos mencionados.
- II. Respecto de la presente resolución proceden los recursos establecidos en el párrafo 2° del Capítulo IV de la Ley N° 19.880 y el del artículo 9° de la Ley N° 18.575, los que deberán presentarse dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación del presente acto.
- III. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a la **UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**, a través del mecanismo que el solicitante haya indicado en el formulario de solicitud correspondiente o, en su defecto, personalmente o en la forma dispuesta en el artículo 46 de la Ley N° 19.880.

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE Y ARCHÍVESE PARA LA POSTERIOR REVISIÓN POR LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.



CCE/AMGS/

DISTRIBUCIÓN:

1. UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA
2. DIREJ.
3. DISNR