

ACTA DE INSPECCION

D^a

funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día dieciocho de septiembre de dos mil diecinueve, en la instalación de **RADIOTERAPIA DE PROTONES SL**, sito en la calle _____, en Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección a las pruebas preoperacionales de una instalación radiactiva destinada a la radioterapia mediante haces de protones, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 21 de septiembre de 2018, y con sede social en calle Zurbarán 28 en Madrid.

La Inspección fue recibida por D^a.

Director de Física Médica, _____, Responsable de Protección Radiológica y Supervisor y D.

Manager de la empresa _____ respectivamente, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación y los representantes de _____ 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:

UNO. INSTALACIÓN Y PRUEBAS PREOPERACIONALES

- El equipo de protonterapia junto con sus sistemas auxiliares se encuentran instalados. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para un control de accesos. _____

- Se puede acceder al sistema del equipo de protonterapia en Modo Clínico y en Modo Servicio. _____
- Se realizó el primer test siguiendo el procedimiento de referencia _____ para verificar que si el sistema de gestión del posicionamiento (PMS) de la camilla envía una señal de veto e interrumpe el haz. La señal de veto se obtuvo accediendo a la pantalla de servicio del PMS desde la consola de tratamiento durante la irradiación.
- Durante este test se observó que una vez que la sala de tratamiento está en modo seguro, es decir se ha realizado la búsqueda, y todavía no hay haz en la sala de tratamiento en el panel luminoso se encuentran encendidas dos luces: en color naranja "ronda realizada" y en color rojo intermitente "Emitiendo protones/Beam on". _____

A continuación se realizó el test siguiendo el procedimiento de referencia _____
en el que se comprobó los siguientes enclavamientos: _____

- Se accede al Modo Servicio girando la llave del conmutador de la consola principal y que no se puede tratar pacientes en este Modo. _____
 - La apertura de la puerta de acceso a la sala de tratamiento hace que se rompa la búsqueda (se apaga señal "ronda realizada"). _____
 - Se comprobó que si se superan 45 segundos después de asegurar la sala de tratamiento no se puede acceder al Modo Servicio girando la llave del conmutador de la consola principal y la luz amarilla del estado Modo Servicio se apaga. _____
 - Se comprueba que la apertura de la puerta de acceso a la sala de tratamiento en Modo Clínico interrumpe el tratamiento. _____
 - Se comprueba que no se puede reactivar el tratamiento si se pasa a Modo Servicio. _____
 - Se comprueba que se puede continuar el tratamiento si se encuentra en modo Clínico. _____
 - Si se pierde la comunicación con la unidad de procesamiento (SRCU) se para la irradiación. _____
- Se realizó el test siguiendo el procedimiento de referencia _____ en el que se comprobaron las siguientes secciones: _____

- ✓ Sección 7.1: con el fin de comprobar que las versiones del hardware, software, configuración y seguridad de la SCRU coinciden con las instaladas. _____
- ✓ Sección 7.2.3: con el fin de comprobar los paneles luminosos de señalización de la instalación. _____
 - Luz verde encendida "Beam Off"-Cuando la Radiofrecuencia o la fuente de iones no están operativas. _____
 - Luz verde encendida "Beam Off" y luz naranja encendida "Ronda Realizada"- Después de realizar la búsqueda de la sala de tratamiento y la Radiofrecuencia o la fuente de iones no están operativas. _____
 - Luz naranja encendida "Ronda Realizada" y luz roja encendida intermitente "Emitiendo protones/Beam on"- Cuando está habilitado la posible producción de haz. _____
 - Luz naranja encendida "Ronda Realizada" y luz roja encendida intermitente "Emitiendo protones/Beam on"- Cuando se produce haz en la sala de tratamiento. _____
 - Si se abre la puerta de la sala de tratamiento, la señal luminosa cambia a luz verde encendida "Beam Off". _____

Se va a proceder a revisar este procedimiento para adaptarlo a la realidad de la instalación. _____

- ✓ Sección 7.2.5: con el fin de comprobar la detección del haz si no se recibe señal de la cámara de ionización en el ciclotrón. _____
- ✓ Sección 7.2.6: Comprobar botones de emergencia. _____
 - En la sala del ciclotrón se dispone de cinco botones de emergencia de parada y cuatro botones de emergencia de parada magnética. _____
 - En la sala del gantry, en el piso inferior se dispone de cuatro botones de emergencia de parada, un botón en el nivel superior, un botón al lado la puerta de la sala del acelerador y otro en la pasarela. Se comprobó que funcionaba un botón de emergencia de parada del piso inferior del gantry. _____
 - En la sala de tratamiento se dispone de tres botones de emergencia de parada. Se comprobó que uno de ellos funcionaba correctamente. _____

- En la consola principal de control se dispone de un botón de emergencia de parada que se comprobó que funcionaba correctamente. _____
- Además de estas pruebas se comprobó que se desactiva el modo búsqueda de la sala de tratamiento si pasados más de 60 segundos desde que se apretó el botón de búsqueda no se cierra la puerta de la sala de tratamiento. _____
- Se comprobó que en la pantalla de la aplicación SCADA se recoge toda la información relativa al estado de los enclavamientos de las puertas, de los botones de búsqueda, del estado de asegurada o no de cada sala y de los pulsadores de emergencia. _____

Se comprobó que funcionaban correctamente los paneles de señalización de búsqueda de la sala del ciclotrón, de las distintas zonas de la sala del gantry y de la sala de tratamiento. _____

Después de varios disparos a máxima energía, se midió una tasa de activación de $\mu\text{Sv/h}$ en contacto los bidones de agua de y de $\mu\text{Sv/h}$ debajo de la camilla del paciente. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se encuentran instalados los siguientes monitores de radiación de la firma Berthold que disponen de un sistema de registro en continuo: _____
 - En la sala de control un monitor de radiación con sonda para neutrones y otra para fotones. _____
 - En la sala de tratamiento un monitor de radiación con sonda para neutrones y otra para fotones. _____
 - En la sala del gantry un monitor de radiación con sonda para neutrones y otra para fotones. _____
 - En la sala del ciclotrón un monitor de radiación con sonda para fotones. _____
- Se han colocado los dosímetros de área. _____

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3391/2019, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de RADIOTERAPIA DE PROTONES SL, el día dieciocho de septiembre de dos mil diecinueve, los Inspectores que la suscribe declaran lo siguiente:

— Se aceptan las correcciones señaladas, modificando el contenido del acta.

En Madrid, a 30 de octubre de 2019

Fdc

Madrid, a 25 de septiembre de 2019

COPIA

A/At. D.
Calle Zurbarán

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 10807

Fecha: 26-09-2019 11:40

Asunto: Remisión del Acta de Inspección de
Referencia: **CSN/AIN/03/IRA-3391/2019**
Fecha de la inspección: 18-09-19

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (www.csn.es), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

Atentamente le(s) saluda,

Fdo.:

