

ML

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN RADIATIVA SOLICITADA POR ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA (IR/M-01/18) (IRA-3409)


La Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con su escrito de fecha 30-01-2018 (nº de registro de entrada 40363 de fecha 30-01-2018), la documentación a que se refiere el epígrafe.

El Pleno del Consejo, en su reunión de 25 de julio de 2018, ha estudiado la solicitud de ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado informar favorablemente el funcionamiento de la instalación radiativa solicitado, siempre y cuando quede sometido al cumplimiento de los límites y condiciones que figuran en el Anexo. Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado b) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 39 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas no podrá iniciarse el funcionamiento de la instalación hasta que el titular disponga de Notificación para la puesta en marcha, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, tras la realización por este organismo de la preceptiva visita de inspección. Este trámite deberá realizarse de acuerdo con lo requerido en la especificación 13ª del condicionado anexo.

Madrid, 25 de julio de 2018

EL SECRETARIO GENERAL



Manuel Rodríguez Martí

ML

ANEXO

**LÍMITES Y CONDICIONES DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA A QUE DEBERÁ QUEDAR SOMETIDO EL FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACIÓN
RADIATIVA DE ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA (IR/M-01/18) (IRA-3409)**

- 1ª. Se considera titular y explotador responsable de la instalación radiactiva a ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA [REDACTED]
[REDACTED]
- 2ª. La instalación estará ubicada en los locales y dependencias asignadas en las distintas instalaciones radiactivas donde realicen sus actividades de asistencia técnica
- 3ª. La presente autorización faculta para:
 - La construcción, adquisición del material o equipos radiactivos y montaje de la instalación conforme a la reglamentación vigente y de acuerdo con los presentes límites y condiciones.
 - El funcionamiento de la instalación una vez obtenida la Notificación para la puesta en marcha
- 4ª. La instalación es de segunda categoría de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- 5ª. Las actividades que se autoriza desarrollar a ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA son comercialización y asistencia técnica (incluye instalación, puesta en servicio diarias, mantenimiento preventivo y correctivo) de los sistemas de terapia de protones citados en la especificación 8ª.
- 6ª. Para llevar a cabo las actividades de asistencia técnica (instalación, puesta en servicio diarias, mantenimiento preventivo y correctivo) con los equipos que se citan en la especificación 8ª, se dispone de una serie de dependencias para uso del personal técnico de ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA pertenecientes a la instalación radiactiva autorizada donde se ubiquen los equipos, con la que tienen establecidos los

ML

acuerdos oportunos.

7ª. Esta autorización estará en vigor hasta que el titular haya obtenido la Declaración de Clausura de la instalación.

Durante su vigencia el titular permanecerá en todo momento sometido a los requisitos previstos en la reglamentación y a los presentes límites y condiciones salvo exención que se haya concedido previa solicitud del titular.

Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva no serán utilizadas para otros fines hasta que el Consejo de Seguridad Nuclear compruebe que las circunstancias lo permiten.

8ª. Los equipos objeto de la presente autorización son:

- Sistemas de terapia de protones IBA Proteus®ONE fabricados por Ion Beam Applications, SA (Bélgica) para tratamientos de radioterapia externa constituidos por un sincrociclotrón superconductor S2C2 que produce protones con un máximo de energía de 230 MeV y un sistema Beam Management (que contiene sistema de selección de energía ESS; sistema de transporte del haz BTS; sistema de posicionamiento PPS; sistema de imagen (posicionamiento y gating que contiene sistema de verificación estereoscópico mediante rayos X de 150 kV y sistema de tomografía de haz cónico Cone Beam Computed Tomography CBCT de 125 kV); gantry y sistema Pencil Beam Scanning PBS.

9ª. Esta Autorización se concede de acuerdo con la documentación prevista en el artículo 38 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que acompañaba la solicitud del titular para la obtención de la autorización de Funcionamiento o de las autorizaciones de Modificación subsiguientes y a las actualizaciones y ampliaciones de la misma presentadas por el titular hasta la fecha de emisión de la presente Resolución.

Los cambios y modificaciones posteriores de la instalación se registrarán por lo dispuesto en el artículo 40 del citado Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

10ª. De acuerdo con el artículo 55 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas para dirigir el funcionamiento de la instalación existirá como mínimo un supervisor provisto de la licencia reglamentaria por cada turno de trabajo.

ML

Todo el personal que manipule los equipos radiactivos deberá estar en posesión de licencia de supervisor u operador. No obstante, los equipos podrán ser manipulados por personal extranjero sin licencia durante la instalación, las pruebas preoperacionales, pruebas de aceptación y mantenimientos (realizados por el equipo remoto), siempre y cuando se haya acreditado ante el Consejo de Seguridad Nuclear su cualificación desde el punto de vista de protección radiológica para la realización del mismo.

El titular de la instalación donde se ubiquen los equipos que suministre ION BEAM APPLICATIONS, SA, SUCURSAL EN ESPAÑA, será responsable de que las operaciones que realice este último, se realicen de conformidad con toda la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable en España.

El supervisor responsable deberá programar y supervisar todas las operaciones con dichos equipos y estará localizable y disponible durante el funcionamiento de la instalación.

11ª. El personal extranjero que vaya a manipular los equipos radiactivos y que en base a lo establecido en la especificación anterior no requiera disponer de licencia de supervisor u operador, deberá disponer de:

- Dosimetría personal tipo TLD, gestionada por una entidad reconocida en su país de origen.
- Dosímetro de Lectura Directa (DLD)
- Historial dosimétrico anual
- Justificante de haber efectuado la vigilancia médica.

El supervisor deberá llevar registro de las lecturas de los DLD y si lo considera necesario establecerá un valor de restricción de dosis para garantizar que en ningún caso se superen los límites establecidos.

12ª El funcionamiento de la instalación estará sometido al cumplimiento de las especificaciones que le resulten de aplicación de acuerdo con el punto cuarto de la instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 de 11 de octubre de 2010), así como las contenidas en el punto quinto de dicha Instrucción correspondientes a los campos de aplicación indicados en la condición 5ª de esta resolución.

13ª. Cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento y se cumplan todos los requisitos establecidos en la reglamentación, así como los límites y condiciones de la presente resolución, el titular deberá notificarlo al Consejo de Seguridad Nuclear a fin de que éste realice la preceptiva inspección.

ML

No podrá iniciarse el funcionamiento de la instalación hasta que se disponga de la Notificación de puesta en marcha, de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

14ª Los trabajadores que instalen y hagan mantenimiento a los sistemas de terapia de protones y puedan tocar piezas activadas, portarán dosímetros de anillo para estimar las dosis en manos. Por otra parte, en el acceso al búnker del gantry y del ciclotrón para realizar tareas de mantenimiento, el supervisor/operador portará su dosímetro TLD y un dosímetro de lectura directa.

15ª En los Manuales de Mantenimiento se incluirá una lista de Chequeo que especifique los aspectos a verificar en los mantenimientos periódicos a los equipos. Esta lista deberá entregarse a los clientes en el momento de prestarles el servicio.

16ª Cuando el titular tenga conocimiento de que un equipo, modelo o accesorio tenga un defecto o no conformidad que pueda degradar la fiabilidad de sus función tendrá que notificarlo formalmente a sus clientes y al Consejo de Seguridad Nuclear lo antes posible, y en todo caso, dentro de los treinta días naturales siguientes a la detección de defecto o no conformidad.

Este escrito de notificación incluirá las instrucciones para solventar el problema, así como las medidas de protección excepcionales que deben adoptarse en tanto no se resuelva la situación.

17ª El titular notificará el cese de la representación de cualquiera de las marcas de los equipos objeto de esta autorización, dentro del mes siguiente a dicho cese.

El titular deberá remitir anualmente al Consejo de Seguridad Nuclear:

- Documentación justificativa de que los acuerdos con el fabricante se mantienen y de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada.
- Documentación relativa a las modificaciones que se hayan producido para estos equipos en su situación de licenciamiento en el país de origen, en lo que se refiere a su fabricación, comercialización o utilización, así como, cualquier variación que pueda producirse en las prestaciones de asistencia técnica del fabricante de cualquier modelo.