



MLRV/APM

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 8242

Fecha: 18-09-2018 10:46

CSN/IEV/PM/IRA-3391/2018

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IR/M-5/2017 A SOLICITUD DE RADIOTERAPIA DE PROTONES SL (PROTONTERAPIA QUIRONSALUD) EN MADRID

La Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad Autónoma de Madrid remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con su escrito de fecha 30-08-2017 (registro de entrada nº 43843 de fecha 30-08-2017 oficina virtual), la documentación a que se refiere el epígrafe.

El Pleno del Consejo, en su reunión de 12 de septiembre de 2018, ha estudiado la solicitud de RADIOTERAPIA DE PROTONES SL, 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 radiactiva solicitada, que consiste en un *equipo de Protonterapia modelo ProteusONE de la firma Ion Beam Applications SA (IBA) para su uso en radioterapia mediante haces de protones* 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 según se establece en la especificación 11ª y con lo requerido en la especificación 16ª del condicionado anexo.

Madrid, 12 de septiembre de 2018
EL SECRETARIO GENERAL

Manuel Rodríguez Martí

COMUNIDAD DE MADRID
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA Y HACIENDA
Dirección General de Industria, Energía y Minas
MADRID

ANEXO**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA A QUE DEBE QUEDAR SOMETIDO EL FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA DE RADIOTERAPIA DE PROTONES SL EN MADRID.**

1º Se considera titular de la instalación a RADIOTERAPIA DE PROTONES S.L. [REDACTED]

2º La instalación estará ubicada [REDACTED]

3º Las dependencias principales de que consta la instalación son:

Planta baja:

- Bunker de tratamiento del Proteus ONE que comprende:

- Sala del sincrociclotrón
- Compact Gantry Treatment Room (CGTR): incluye el Gantry y la Sala de Tratamiento
- Sala de control

- Sala del equipo de tomografía computarizada (TC),
- Salas del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR)
- Sala del equipo técnico de IBA
- Consultas, salas de espera, salas de gases medicinales, instalaciones generales

Planta primera:

- Salas del servidor y el rack dedicadas al soporte de la operación del Proteus®ONE
Almacenes y zona de climatizadores para la ventilación de los equipos

Planta segunda:

- Planta técnica que incluye climatización, salas de suministro eléctrico y la sala de refrigeración del Proteus®ONE

4º La presente autorización faculta para:

- La construcción, adquisición de fuentes y 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.

5º La instalación es de segunda categoría, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

6º La actividad que se autoriza a desarrollar en la instalación es radioterapia mediante haces de protones.

7º 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.

8º Los equipos y materiales radiactivos objeto de esta autorización son los siguientes

1. Equipo de Protonterapia para tratamientos de radioterapia externa mediante técnica de escaneo de haz filiforme (*Pencil Beam Scanning*, PBS) modelo Proteus ONE de la firma Ion Beam Applications (IBA) constituido por los siguientes sistemas y equipos:
 - a. *Sistema de Gestión del Haz* (BMS) que a su vez incluye:
 - i. *Sistema de Suministro del Haz* (BSS) formado por:
 1. *Sistema de Producción del Haz* (BPS) constituido por un sincrociclotrón superconductor S2C2 capaz de producir haces de protones [REDACTED]
 2. *Sistema de Selección de Energía* (ESS)
 3. *Sistema de Transporte del haz* (BTS)
 - ii. *Sistema de Administración del Haz* (BDS) que incluye la boquilla dedicada o "nozzle" y accesorios
 - b. *Sistema de posicionamiento* (PPS)
 - c. *Sistema de Control del Tratamiento* (TRCS)
 - d. *Sistema de Seguridad de Tratamiento* (TSS)
2. Sistema de imagen (posicionamiento y *gating*) constituido por un equipo de verificación estereoscópico mediante rayos X de [REDACTED] y un equipo de tomografía de haz cónico *Cone Beam Computed Tomography* (CBCT) [REDACTED]
3. Equipo de Tomografía computarizada TC para simulación, de la firma Phillips modelo Brilliance CT Big Bore [REDACTED]

4. Dos fuentes [REDACTED] cada una para verificación.

9º Esta autorización se concede en base a 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.

Cualquier modificación de dicha documentación, que no suponga cambios en el diseño ni en las condiciones de operación de la instalación, deberá ser remitida al Consejo de Seguridad Nuclear para su apreciación favorable.

10º 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 en cada turno.

Todo el personal que manipule los equipos y el material radiactivo deberá estar en posesión de licencia de Supervisor o de Operador específica para las actividades a desarrollar.

El Supervisor responsable deberá programar y supervisar todas las operaciones con los equipos y el material radiactivo y deberá estar de presencia físicamente presente en la instalación, y localizable y disponible durante el desarrollo de las actividades autorizadas de la instalación o ante cualquier incidente/accidente.

11º 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.

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

12º Se podrá poner en funcionamiento del equipo de protonterapia por la empresa suministradora con los siguientes fines:

- Efectuar las pruebas y ajustes necesarios previos a su entrega.
- Impartir un programa de adiestramiento del personal de operación que incluya una demostración del funcionamiento del ciclotrón e instrucciones sobre el manejo correcto del mismo.
- Realizar la verificación preliminar de los blindajes del búnker y de los sistemas y equipos relacionados con la protección radiológica.

13º Deberá designarse un responsable de protección radiológica con licencia de supervisor para la fase preoperacional, desde el momento de llegada del equipo y previamente al comienzo de su montaje, quien será autorizado por CSN.

El supervisor responsable de protección radiológica deberá tener formación en protección radiológica y formación acreditada de IBA sobre la instalación.

Tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- Supervisar que las actividades u operaciones de IBA durante montaje y pruebas preoperacionales se realizan de conformidad con la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable.
- Caracterizar radiológicamente la instalación durante las pruebas que se efectúan.
- Ser interlocutor con el CSN para todos los temas de protección radiológica y remitir la documentación establecida en las presentes especificaciones.

14º Previo al inicio de las pruebas preoperacionales deberá remitirse al Consejo de Seguridad Nuclear el calendario de las pruebas preoperacionales previstas, y con una antelación mínima de 15 días, el programa detallado de las mismas indicando:

- El objetivo específico de cada prueba.
- La fecha prevista para su realización

- El personal o entidades que participan en cada una de ellas y sus responsabilidades y cualificación.
- La secuencia detallada de las actuaciones a seguir en cada prueba.
- Las medidas de protección radiológica a adoptar durante la realización de las mismas.
- Criterios de aceptación de cada prueba.

15º Durante el periodo preoperacional, con periodicidad mensual, el titular de la instalación deberá enviar al Consejo de Seguridad Nuclear un informe con la siguiente información y su análisis:

- Datos registrados por el sistema de monitorización de dosis ambiental
- Datos registrados por los dosímetros de área
- Datos de uso del equipo, que permitan relacionarlo con las lecturas anteriores
- Datos de dosimetría personal (TLD y DLD) de todo el personal propio y externo que está trabajando en dicho periodo
- Posibles incidencias

16º Un mes antes de enviar la solicitud de inspección de puesta en marcha al Consejo de Seguridad Nuclear el titular de la instalación deberá remitir:

- Documento que incluya los resultados de las pruebas preoperacionales realizadas para garantizar que los equipos, una vez montados, cumplen las normas técnicas que les son aplicables.
- Confirmación de que el búnker del Proteus ONE se ha construido de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de las densidades del material empleado para los blindajes del mismo.
- Programa de formación del personal de la instalación radiactiva. Asimismo se incluirá la certificación emitida por el fabricante correspondiente, que acredite la formación y capacitación del personal que llevará a cabo operaciones de mantenimiento sobre equipos o sistemas que afecten a la seguridad radiológica de la instalación.
- Resultado de las verificaciones de blindajes y del correcto funcionamiento de los sistemas y equipos relacionados con la protección radiológica. Respecto al sistema TSS, se remitirá el resultado de la verificación y validación de que el sistema de enclavamientos funciona adecuadamente.

- Documento que incluya los resultados de las *Pruebas de Aceptación* realizadas para garantizar que los equipos, una vez montados, cumplen las normas técnicas que les son aplicables.

Tres meses antes de enviar la solicitud de inspección al Consejo de Seguridad Nuclear el titular de la instalación deberá remitir:

i. Respecto al sistema de vigilancia de dosis ambiental:

- Justificación de que la localización de los detectores de radiación ambiental es adecuada y representativa, de acuerdo con los campos de radiación generados.
- Justificación de que los monitores de neutrones utilizados para la vigilancia ambiental en la instalación tienen una respuesta adecuada al espectro energético y a la dependencia geométrica de los neutrones generados en la misma.
- Justificación de los niveles de tarado adoptados para las alarmas emitidas por el sistema de vigilancia de dosis ambientales.
- Justificación del valor de tarado del enclavamiento por tasa de dosis y retardo de apertura de la puerta de la sala del sincrociclotrón.
- Ubicación justificada de la localización de los dosímetros de área que serán usados para el control dosimétrico adicionales a los detectores.

Esta información se basará en un análisis detallado de los datos recogidos y aportados durante el periodo preoperacional.

ii. Resumen y análisis de los siguientes datos obtenidos durante el periodo preoperacional:

- Niveles de radiación ambiental proporcionados, tanto por los detectores como por los dosímetros de área.
- Niveles de activación en aire y agua, incluyendo las características de la toma de medidas, tipo de detector empleado y calibración del mismo.

- Niveles de radiación en el techo del búnker, especificando el tipo de detector y método de medida.
- Datos de dosis del personal que interviene en la puesta a punto del equipo, tanto de origen gamma como neutrónico, y de los dosímetros pasivos y activos. Se incluirá la información del personal de la instalación y de los trabajadores de la empresa suministradora, tanto fijos como temporales.
- Datos relevantes de funcionamiento del equipo, como corriente, energía, tiempo de irradiación, etc... y su relación con los valores medidos los puntos anteriores.

17º Las zonas de la instalación se clasificarán de acuerdo a los documentos presentados como apoyo a la solicitud, incorporándose las medidas de protección y/o blindajes adicionales adecuados a la zona. La señalización se efectuará de acuerdo con el anexo IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

18º Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos y tener actualizados los historiales dosimétricos y médicos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el Título IV del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

El control dosimétrico se llevará a cabo mediante el uso de dosímetros personales y cubrirá, además de la radiación gamma, la radiación neutrónica.

Además, los trabajadores que accedan a la sala del sincrociclotrón o al área del gantry de la sala CGTR deberán usar dosímetros de lectura directa. Adicionalmente, cada vez que se acceda a la sala del sincrociclotrón, deberá utilizarse un detector de radiación portátil.

Los trabajadores que tengan que realizar operaciones con piezas con riesgo de activación deberán utilizar un dosímetro de anillo.

El titular de la instalación concertará la dosimetría personal con un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

En el caso de la radiación neutrónica se comunicará al CSN el mecanismo por el que se obtienen los resultados de los dosímetros personales.

La vigilancia sanitaria se realizará por Servicios de Prevención de Riesgos Laborales que desarrollen la función de vigilancia y control de los trabajadores o por Servicios Médicos Especializados autorizados.

19º Antes de la solicitud de puesta en marcha la instalación solicitará un Servicio de Protección Radiológica propio autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, quien se encargará del cumplimiento de lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y en la Guía de Seguridad 7.3 (Rev. 1) del CSN "Bases para el establecimiento de los servicios y unidades técnicas de protección radiológica".

20º El transporte de material radiactivo (piezas activadas) por el territorio nacional se efectuará de acuerdo con la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear y de la reglamentación aplicable sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril, por vía marítima y por vía aérea) y demás disposiciones aplicables.

21º La adquisición de los equipos y del material radiactivo objeto de esta autorización sólo podrá efectuarse a entidades autorizadas para su comercialización en el territorio nacional. Si se importase directamente por el titular deberán seguirse los trámites legalmente establecidos.

La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atenderá a lo establecido en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Los envíos de material radiactivo desde o hacia países miembros de la Unión Europea se realizarán previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento EURATOM 1493/1993.

22º El titular, cuando sea aplicable, deberá disponer de los siguientes documentos:

- Certificados de aprobación de diseño del prototipo de los equipos, o, en su defecto, la documentación preceptiva equivalente en el país de origen.
- Certificados de las fuentes radiactivas encapsuladas conforme a la norma ISO 2919:1999.

- Manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento de los equipos generadores de radiación.
- Certificados de adquisición y retirada de materiales radiactivos o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

23º La instalación dispondrá un sistema de detección de radiación, tanto gamma como neutrónica, y de contaminación, adecuados para la vigilancia radiológica ambiental.

Dicho sistema deberá cumplir los siguientes requisitos: (i) Estará operable durante el funcionamiento de la instalación y (ii) Dispondrá de un sistema de registro en continuo.

Cualquier cambio en las características y ubicación de los detectores previstos deberá ser justificado y notificado al CSN.

Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc., debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas. Para el establecimiento de este programa podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN 30012-1 o su equivalente ISO 10012-1.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en un procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo. La calibración se efectuará por un laboratorio legalmente acreditado.

24º La sala del sincrociclotrón dispondrá de un sistema de enclavamiento en la puerta de acceso a la sala asociado a: (i) lecturas de tasa de radiación de dicha sala y (ii) temporizador.

25º El personal de la instalación conocerá y cumplirá lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia Interior de la misma.

El titular impartirá, con periodicidad bienal, a todos los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, en el que se incluirán sesiones relativas al contenido de los documentos citados, su aplicación práctica y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia. Se conservarán registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos.

26º Deberá llevarse un Diario de Operación de conformidad con lo establecido en los artículos 69, 70 y 71 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas donde se anotarán los siguientes datos:

- Datos relevantes del funcionamiento de la instalación, incluyendo, en su caso, los turnos de los supervisores y operadores, cualquier tipo de incidencia que ocurra en la instalación y nombre y firma del supervisor responsable.
- Adquisiciones, retiradas y transferencias de material y equipos radiactivos, descargas de efluentes radiactivos y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.

27º El titular, cuando sea aplicable, deberá efectuar registros de los aspectos considerados a continuación:

- Inventario de material y equipos radiactivos en cada momento.
- Resultados de las verificaciones diarias y periódicas y de las calibraciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones.
- Resultados de las verificaciones de los sistemas de seguridad de los equipos radiactivos.
- Resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas indicando la persona o entidad autorizada que las realiza.
- Datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación.
- Comprobaciones de la idoneidad de los blindajes biológicos y sistemas de seguridad de la instalación, en condiciones normales de funcionamiento.

- Operaciones de mantenimiento de los equipos radiactivos, o sus accesorios, que afecten a la seguridad radiológica. Personas o entidad autorizada que las realiza.
- Cambios de las fuentes radiactivas encapsuladas, señalando el destino de las fuentes fuera de uso y el origen de las nuevas.
- Datos relevantes del funcionamiento del sistema de ventilación.
- Hoja de trabajo en relación con las averías. Forma de ponerse de manifiesto, incluso si se trata de fallos intermitentes. Actuaciones. Aceptación formal y verificaciones a cumplir post reparación.
- Dosimetría del personal (TLD y DLD).
- Plan de formación continuada del personal de operación de la instalación, contenidos y asistentes.
- Simulacros de emergencia.
- En el caso de ocurrencia de un incidente, como mínimo se registrará la siguiente información:
 - Fecha, hora y lugar del incidente
 - Tipo de incidente
 - Personal implicado
 - Descripción del incidente
 - Dosimetría del personal implicado
 - Actuaciones del titular

28º Los documentos y registros de la instalación radiactiva se ajustará a lo establecido en la Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas (BOE nº 37, de 12 de febrero de 2008).

29º Dentro del primer trimestre de cada año natural se remitirá al órgano ejecutivo de la comunidad autónoma que autorizó la instalación y al Consejo de Seguridad Nuclear un informe anual, de conformidad con el artículo 73.2.a) del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, en el que se recoja un resumen del Diario de Operación durante el año anterior, el inventario de equipos y materiales radiactivos presentes en la instalación indicando su situación y estado de funcionamiento, así como

la dosis acumulada de cada uno de los trabajadores expuestos de la instalación en dicho periodo.

En relación al funcionamiento del equipo de protonterapia, deberá incluir los datos relevantes del funcionamiento del mismo, incluyendo la recopilación y análisis de la carga de trabajo anual, comparando con el modelo de paciente teórico utilizado en el Estudio de Seguridad, de forma que se demuestre que se está operando bajo los supuestos aprobados.

El informe incluirá además: las desviaciones significativas que se hayan producido durante el año de los parámetros fundamentales de funcionamiento del ProteusONE, las modificaciones efectuadas sobre el software del panel de control, los resultados de las verificaciones periódicas y las operaciones de mantenimiento efectuadas sobre los sistemas de seguridad o que pudieran haber afectado a la seguridad radiológica de la instalación.

30º Los equipos y el material radiactivo deberán permanecer debidamente controlados a fin de impedir su posible manipulación por personal no autorizado y para ello se dispondrá de medios que garanticen la seguridad física de la instalación.

31º En caso de cualquier anomalía o suceso que implique riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general se aplicará el Plan de Emergencia.

En cuanto a la notificación e informes sobre lo ocurrido se seguirá lo dispuesto en la Instrucción Técnica del Consejo de Seguridad Nuclear IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008).

32º El titular será responsable de que las dependencias destinadas a almacenamiento de material radiactivo dispongan de medios de extinción de incendios, situados en lugares de fácil acceso, que deberán estar operativos en todo momento y cuyo manejo será conocido por todo el personal. No existirán productos inflamables o explosivos en el recinto de almacenamiento de material radiactivo.

MLRV/APM

33º El traslado de material radiactivo (piezas activadas) en las dependencias que constituyen la instalación se hará con conocimiento previo del supervisor y deberá realizarse con las debidas medidas de seguridad y protección radiológica, de acuerdo al tipo de material radiactivo a trasladar y en base al recorrido a seguir, considerando la presencia de personas ajenas a la instalación radiactiva. Quedará bajo la responsabilidad del supervisor el control de todo el material y residuos radiactivos de la instalación.

34º Si a lo largo de la vida de la instalación cambiaran las condiciones de ocupación de las zonas colindantes con las salas blindadas, se deberá comunicar al Consejo de Seguridad Nuclear y realizar previamente una revisión del estudio de seguridad.

35º El titular devolverá toda fuente en desuso al proveedor, para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a otro titular autorizado para su posesión. Cuando las alternativas anteriores no sean posibles las fuentes se transferirán a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo. Estas transferencias se realizarán sin retrasos injustificados.

36º Las fuentes radiactivas encapsuladas deberán cumplir los requisitos de marcado contenidos en la Norma ISO 2919:1999 (E).

Con intervalos periódicos no superiores a un año y siempre tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de las fuentes radiactivas, se realizarán, por una entidad autorizada, las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, de acuerdo con la Guía de Seguridad 5.3 del CSN.

37º En el exterior del equipos emisores de radiaciones ionizantes figurará el nombre de la firma comercializadora (suministradora) e irán señalizados con el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302.

Asimismo llevarán grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación, características técnicas, y cuando aplique, el contenido radiactivo máximo autorizado.

38º La asistencia técnica de los equipos deberá ser realizada por una entidad autorizada de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Quando la asistencia técnica vaya a ser realizada por una empresa extranjera en territorio nacional el titular de la instalación será responsable de asegurar que el personal que la lleve a cabo disponga de la cualificación correspondiente, para lo que deberá disponer de certificación emitida por el fabricante de los equipos o equivalente, asimismo el titular será responsable de que las operaciones se realicen de conformidad con toda la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable en España. Ambos extremos deberán establecerse expresamente, mediante contrato escrito que el titular deberá mantener disponible en todo momento para su revisión por el CSN.

Posteriormente a la realización de aquellas operaciones de asistencia técnica que pudieran afectar a la seguridad radiológica de la instalación se efectuará una comprobación de aquellos parámetros y sistemas relacionados con dicha seguridad.

39º Cuando se vaya a proceder al desmontaje de equipos cuyos materiales puedan estar activados, se deberá disponer de un plan de gestión de dichos materiales residuales, que incluya un estudio de caracterización radiológica y las vías de gestión previa.

40º La instalación deberá disponer de sistemas adecuados para la gestión y almacenamiento de residuos radiactivos.

No se evacuarán residuos radiactivos sólidos ni materiales sólidos contaminados, cuya recogida se concertará con una entidad legalmente autorizada.

41º Deberá disponerse de medios adecuados para la descontaminación radiactiva de superficies y personas. La localización de los medios y de las instrucciones de uso deberán ser conocidos por todo el personal con licencia.

42º Se llevará a cabo un programa de verificación de la instalación con la frecuencia mínima siguiente:

- mensual para la medición de los niveles de irradiación;
- trimestral para la comprobación de los sistemas de seguridad y enclavamientos, paradas de emergencia y dispositivos de alarma audiovisual;
- anual para la verificación de la integridad del blindaje.

El programa de verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en un procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo.

43º Durante la fase preoperacional y el primer año de funcionamiento el titular establecerá un sistema de vigilancia de los niveles de activación en aire a la salida de la ventilación así como en el agua del refrigerante del Proteus ONE y el agua de los maniqués.

Dicha vigilancia se podrá llevar a cabo mediante detectores portátiles adecuados que permitan confirmar que los niveles de activación están dentro de los resultados teóricos estimados.

Los resultados de la vigilancia en la fase preoperacional serán remitidos al CSN antes de la inspección, y los del primer año en el informe anual correspondiente.

44º Se ejercerá por parte del titular un control de los niveles de radiación mediante la colocación de dosímetros de área en los puntos más representativos. Dicha dosimetría incluirá la radiación gamma y neutrónica. En el caso de la radiación neutrónica se comunicará al CSN el mecanismo por el que se obtienen los resultados de los dosímetros empleados.

Durante los primeros tres años de funcionamiento se enviarán trimestralmente al Consejo de Seguridad Nuclear las correspondientes lecturas, informando de los datos relevantes de funcionamiento de la instalación que pudieran afectar a dichas lecturas dosimétricas.

45º Durante los primeros tres años de funcionamiento se enviarán trimestralmente al citado Organismo los resultados de la dosimetría personal incluyendo lecturas de radiación gamma y neutrónica y de los dosímetros TLD y activos, tanto de los trabajadores de la



MLRV/APM

CSN/IEV/PM/IRA-3391/2018
Hoja 17 de 17

instalación como de los trabajadores de IBA que desarrollan su labor habitualmente en la instalación.