

Secretaría General

ION BEAM APPLICATIONS S.A

Chemin du Cyclotron,3
B-1348 LOUVAIN-LA NEUVE (BELGIUM)

A la Atn: D.Thierry Cartier
Project Director

Cc: Jean Chirstophe Pourbaix
Head of PT projects installations – IBA -España
Cc: Joaquín Freire Yáñez
Project Director - IBA Proton Therapy

Cc: Alberto Báguena
UTPR Contecsan S.L.U.

**ASUNTO: SOLICITUD DE APRECIACIÓN FAVORABLE DEL ESTUDIO DE SEGURIDAD DEL NUEVO
DISEÑO DEL SISTEMA DE PROTONTERAPIA PROTEUS® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS
S.A**

Mediante carta de referencia con número de registro 20746, de fecha 15 de enero de 2024, ION BEAM APPLICATIONS S.A. solicitó al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) la declaración de apreciación favorable del estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE.

ION BEAM APPLICATIONS S.A ha presentado esta solicitud de acuerdo con lo establecido en el artículo 82 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), que regula la apreciación favorable sobre nuevos diseños por el CSN.

El objeto de la solicitud es la apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, mediante la emisión de la resolución correspondiente, del estudio de seguridad para el nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® One, diseñado y fabricado por la empresa ION BEAM APPLICATIONS S.A, de acuerdo con el citado artículo.

La apreciación favorable solicitada facilitará el proceso de licenciamiento de las unidades de protonterapia que instalen el sistema de protonterapia Proteus® ONE en lo referente al estudio de seguridad.

Junto con la solicitud ION BEAM APPLICATIONS S.A presentó el “Estudio de seguridad del nuevo diseño sistema de protonterapia Proteus® ONE”, junto con documentación adicional de referencia y apoyo necesarios (240111 Draft Safety Case Rev.B). Posteriormente, como resultado del proceso de evaluación, ION BEAM APPLICATIONS S.A remitió al CSN la revisión E de dicho documento, mediante cartas de referencia CSN/PIA-01/EXPEDIENTE IBA-PROTEUS ONE/IRA-3409A/2024 CSN/PIA-02/EXPEDIENTE IBA-PROTEUS ONE/IRA-3409A/2024, de fecha 20 de marzo de 2024 con número de registro 24983.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00

Secretaría General

Posteriormente, con fecha 9 de mayo de 2024 y número de registro 2024E0283650, el solicitante presentó la versión final (revisión H) de la documentación sobre el “Estudio de seguridad del nuevo diseño sistema de protonterapia Proteus® ONE”, incluyendo documentación adicional de soporte, así como la versión final revisada traducida al idioma español.

El Pleno del Consejo, en su reunión de 28 de mayo de 2024, ha estudiado la solicitud de ION BEAM APPLICATIONS S.A. así como el informe que como consecuencia de la evaluación realizada ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica, y ha acordado apreciarla favorablemente, con los límites y condiciones que se establecen en el Anexo.

Esta resolución se ha tomado en cumplimiento del apartado j) del artículo 2 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

De conformidad con lo establecido en el artículo 82.2 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, la presente declaración de apreciación favorable adoptada por el Pleno del CSN podrá ser incluida como referencia en cualquier proceso posterior de solicitud de las autorizaciones previstas de las nuevas unidades de protonterapia que instalen y operen el sistema Proteus® ONE de ION BEAM APPLICATIONS S.A, siempre que se cumplan los límites y condiciones impuestos en la misma.

*Firmado electrónicamente por el Secretario General
Pablo Martín González*

ANEXO

LÍMITES Y CONDICIONES SOBRE LA SEGURIDAD NUCLEAR Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA ASOCIADOS A LA APRECIACIÓN FAVORABLE DEL ESTUDIO DE SEGURIDAD DEL NUEVO DISEÑO DEL SISTEMA DE PROTONTERAPIA PROTEUS® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A

- 1) El sistema de protonterapia cuyo estudio de seguridad es objeto de esta apreciación favorable es el denominado nuevo diseño del sistema de protonterapia PROTEUS® ONE de ION BEAM APPLICATIONS S.A.(IBA). El sistema Proteus® ONE de IBA es un equipo compacto capaz de producir, un haz de protones de energía máxima de 230 MeV y corriente máxima de 135 nA y depositar, mediante la técnica de escaneo de haz filiforme Pencil Beam Scanning (PBS), una tasa de dosis máxima de 3 Gy/min en el volumen tumoral blanco en un campo del 10x10x10 cm.
- 2) La presente apreciación favorable emitida por acuerdo del Pleno del CSN faculta a su empleo como referencia en cualquier proceso posterior de solicitud de las autorizaciones previstas en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, de las nuevas unidades de protonterapia que instalen el equipo Proteus® ONE de IBA.
- 3) La presente apreciación favorable de diseño se concede en base al contenido del “Estudio de seguridad del sistema de protonterapia Proteus® ONE” versión H, en su versión en español, así como el documento “Standard Interface Building Document (MID-56107. Standard IBD: ProteusONE, revisión C1)”.
- 4) La presente apreciación favorable se ciñe a los siguientes aspectos del estudio de seguridad de una unidad de protonterapia Proteus® ONE: adecuación de los sistemas de seguridad del equipo y la instalación y determinación de que el blindaje descrito y propuesto por el fabricante del equipo, IBA, en su documento “MID-56107. Standard IBD: ProteusONE, revisión C1” cumple los requisitos técnicos para garantizar que las dosis a los miembros del público y a los trabajadores expuestos son inferiores a los límites reglamentarios, en condiciones normales de operación del equipo,
- 5) Quedan fuera del alcance de la presente apreciación favorable el resto de los aspectos que se requieren en el estudio de seguridad de una instalación de protonterapia: identificación y cálculo de las dosis debidas a otros riesgos radiológicos (contaminación, dosis externas por activación).

- 6) Las características de diseño, materiales, dimensiones del sistema de protonterapia Proteus® ONE de IBA, al que se refiere esta apreciación favorable, son las especificadas en el “Estudio de seguridad del sistema de protonterapia Proteus® ONE” versión H, y en el documento “MID-56107. *Standard IBD: ProteusONE*, revisión C1” y sus correspondientes planos de licencia. En concreto:

El conjunto de equipos y sistemas del Proteus® ONE de IBA se describe en el capítulo 1.2 “Sistema de protonterapia (PTS)” del documento “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H y consta de lo siguiente:

1. *Sistema de Gestión del Haz (BMS)*, que comprende los siguientes sistemas:
 - i) *Sistema de Suministro del Haz (BSS)*, formado por los subsistemas siguientes:
 - (1) *Sistema de Producción del Haz (BPS)*, responsable de la producción del haz de protones; consiste en un acelerador sincrociclotrón superconductor modelo S2C2 desarrollado por IBA,
 - (2) *Sistema de Selección de Energía (ESS)* formado por el degradador y los elementos conformadores y el *Sistema de Transporte del haz (BTS)* que conduce al haz de radiación hasta el área de tratamiento, constan de diferentes componentes entremezclados en un sistema conjunto denominado *Sistema de Selección y Transporte del haz (ESBTS)*, o *Línea de Haz del Gantry Compacto (CGBL)* o *gantry*. Tiene las funciones de modular en forma y energía el haz de protones extraído y de transportarlo desde la extracción del acelerador hasta el cabezal de tratamiento, con una capacidad de giro de 220°.
 - ii) *Sistema de Administración del Haz (BDS)*. sistema localizado al final del gantry, y justo antes del cabezal del equipo (nozzle), tiene como objetivo administrar el haz de protones al paciente aplicando la técnica de escaneo de haz filiforme “Pencil Beam Scanning” (PBS).
2. *Sistema de posicionamiento (PPS)*, brazo mecánico con seis ejes de movimiento cuya función es servir para posicionar al paciente sobre la mesa en el ángulo adecuado respecto al haz de protones.
3. *Sistema de Control del Tratamiento (TRCS)*, cuya función es la coordinación y supervisión del tratamiento e interactúa con el resto de los sistemas.
4. *Sistema de Seguridad de Tratamiento (TSS)*, sistema redundante de seguridad que emplea enclavamientos y software cuya función es garantizar la seguridad del paciente y del personal de la instalación

- 7) El conjunto de equipos y sistemas del Proteus® ONE de IBA cumplirá los criterios de diseño y especificaciones técnicas del equipo incluidas en los documentos “MID-65817vF. Proton Therapy System. System Description. ProteusONE.”; “Specifications: Common Infrastructure Proteus ONE” y “Specifications: Open Gantry treatment room with Pencil Beam Scanning dedicated nozzle”.
- 8) Las salas de la unidad de protonterapia cumplirán los criterios de diseño y especificaciones técnicas definidas en el documento “MID-56107. Standard IBD: ProteusONE, revisión C1”, cuya distribución funcional determinada por diseño se describe en el capítulo 1.3 del documento “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H y se encuentra repartida de la siguiente forma:
1. Planta intermedia: incluye las salas blindadas por las que discurre el haz principal de protones, y acogen el acelerador sincrociclotrón “Sala del sincrociclotrón”, la línea de haz de radiación (gantry) y la sala de tratamiento “*Compact Gantry Treatment Room (CGTR)*”.
 2. Planta superior: en ella se localizan las salas dedicadas al soporte de la operación del Proteus ONE como son el servidor y parte del rack electrónico, refrigeración, almacenes etc.
 3. Planta inferior: Es el foso sobre el que se apoyan las estructuras de soporte del gantry.
- Las salas afectadas por el blindaje biológico objeto de la presente apreciación favorable se denominan como *Búnker de tratamiento o del Proteus One*. La sala de control se localiza en la planta intermedia fuera del *Búnker del Proteus ONE*, y anexa a la entrada del mismo.
- 9) Los sistemas de seguridad asociados al equipo y al modelo propuesto estándar de instalación (sistemas de seguridad de terapia (TSS): áreas aseguradas, botones de búsqueda, enclavamientos, llaves para control y uso de equipo), objeto de la presente apreciación favorable se describen en el capítulo 2.1 “Sistemas de seguridad asociados con el equipo” del documento “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H.
- 10) Los sistemas de seguridad asociados al equipo y al modelo propuesto estándar de instalación y cumplirán los criterios de diseño y especificaciones técnicas definidas en el documento “MID-56107. Standard IBD: ProteusONE, revisión C1” así como en los documentos “MID-65817vF. Proton Therapy System. System Description. ProteusONE.” y “MID-65746vJ. Safety and Emergency Recommendations Proteus ONE”.
- 11) Los detectores de radiación objeto de la presente apreciación favorable son los requeridos por IBA para la operación y seguridad de la instalación. La descripción de la ubicación y características (rango, respuesta en energías y en geometría) de estos detectores de

radiación se incluye en capítulo 2.2 del del documento “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H, cumplirán los criterios de diseño y especificaciones técnicas definidas en el documento “MID-56107. Standard IBD: ProteusONE, revisión C1”.

12) Las barreras del blindaje analizadas y objeto de la presente apreciación están consideradas completamente de hormigón y su diseño y estructura se recoge en el documento “MID-56107. Standard IBD: ProteusONE, revisión C1”. La composición del material considerado es hormigón Portland tal y como se describe en el documento “Compendium of material composition Data for radiation transport modeling” (PNNL-15870_2011).

13) El cálculo de blindaje analizado y base de la presente apreciación se incluye en el capítulo 3 “Adecuación del blindaje” del documento “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H y en el documento “MID 123933 Rev.0 Shielding Design for Proteus®ONE Standard Layout (2024).”

Este cálculo analizado se basa en las hipótesis siguientes:

13.1 Las hipótesis relativas al termino fuente consideradas en los análisis realizados en el cálculo de blindajes son las determinadas en los apartados 3.1 “Descripción de los puntos de pérdida del haz (término fuente) y 3.3 “Información sobre el modelo y los cálculos de Montecarlo” del documento “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H y el capítulo 4. “Radiation losses and beam transmission efficiency” del documento “MID 123933 Rev.0 Shielding Design for Proteus®ONE Standard Layout (2024)”.

13.2 Las hipótesis relativas a la carga de trabajo anual consideradas en los análisis realizados en el cálculo de blindajes están incluidas en el capítulo 3.2 “Descripción y validación de la combinación de pacientes (carga de trabajo) del “Estudio de seguridad del nuevo diseño del sistema de protonterapia Proteus® ONE DE ION BEAM APPLICATIONS S.A” versión H y engloban las siguientes suposiciones:

- 4.800 horas anuales de operación clínica del acelerador, distribuidas en:
- 2 turnos diarios de 8 horas, 6 días a la semana, y 50 semanas al año;
- 435 pacientes diferentes tratados en un año con el porcentaje de distribución de tratamientos el apartado 5 “*Patient case mix*” del documento “MID 123933 Rev.0 Shielding Design for Proteus®ONE Standard Layout (2024)”.
- 16.660 fracciones en total al año, y 2 Gy impartidos en cada fracción;
- realización de pruebas de control de calidad (QA) diarias, en valores bajos, medios y altos de energía del haz.

13.3 Los demás parámetros que se toma como hipótesis en los análisis realizados en el cálculo de blindajes son:

- Todas las zonas colindantes al bunker del Proteus ONE serán consideradas zonas de libre acceso, cumpliendo con un límite de dosis reglamentario de 1 mSv/año y, adicionalmente, una restricción de dosis de 400 µSv/año.
- En todos los puntos del entorno, el factor de ocupación aplicado es 1.

14) El usuario final de una instalación de protonterapia que contemple la instalación y operación del sistema de protonterapia Proteus® ONE de IBA objeto de esta apreciación favorable deberá analizar y verificar el impacto de cualquier variación en los aspectos siguientes: carga de trabajo, composición del hormigón utilizado en la construcción del blindaje, o cambios menores sin impacto radiológico en el diseño del bunker de tratamiento.