

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintinueve de noviembre de dos mil veinticuatro, en la instalación de **RADIOTERAPIA DE PROTONES SL**, sita en la calle , en Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a 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, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 15 de octubre de 2020.

La Inspección fue recibida por , Responsable del Servicio de Protección Radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La sala del ciclotrón, la sala de gantry y la sala de tratamiento se encuentran reglamentariamente señalizadas y se dispone de medios para realizar un control de accesos. _____
- Se dispone de señalización luminosa (Beam off, Ronda Realizada, Emitiendo protones/Beam on) en la sala de control y en la pared derecha de la puerta de acceso a la sala de tratamiento, de señalización luminosa (acceso prohibido/acceso libre) en la puerta de acceso a la sala de tratamiento, de señalización luminosa sobre el funcionamiento del sistema de imagen al final del laberinto y dentro de la sala de tratamiento. _____
- La sala donde se ubica el equipo simulador TC de la firma _____ modelo _____ se encuentra reglamentariamente señalizada, dispone de enclavamiento en las dos puertas de acceso, señalización luminosa (blanca, roja) en los dinteles de las



puertas y cinco botones de parada de emergencia (dos en el gantry, dos en la pared de la sala y uno en el puesto de control)._____

- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas: una fuente de _____ con nº de serie _____ de _____ MBq de actividad a fecha 08-02-19 fabricada por _____ y otra fuente de _____ con nº de serie _____ de _____ Bq de actividad a fecha 31-01-19 fabricada por _____ . _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de medida de la radiación (sondas-detectores):



Marca	Modelo	ID Tipo	Tipo Medida	Radiación	Ubicación	Número Serie
			Espectrometría	Fotónica	Portátil	
			Ambiental	Neutrónica	Portátil	
			Ambiental	Fotónica	Portátil	
			Ambiental	Fotónica	Portátil	
			Ambiental	Fotónica	Portátil	
			Ambiental	Fotónica	TR*	
			Ambiental	Fotónica	CGTR*	
			Ambiental	Fotónica	TCR*	
			Ambiental	Fotónica	Cyclo Room *	
			Ambiental	Neutrónica	TCR	
			Ambiental	Neutrónica	CGTR	
			Ambiental	Neutrónica	TR	
			Ambiental	Neutrónica	Portátil	
			Contaminación	g, b a	Portátil	
			Ambiental	Fotónica	Portátil	
			Personal DLD	Fotónica	Portátil	
			Personal DLD	Fotónica	Portátil	
			Personal DLD	Fotónica	Portátil	
			Personal DLD	Fotónica	Portátil	
			Personal DLD	Fotónica	Portátil	

* TR: sala de tratamiento; TCR: sala de control; CGTR: sala de gantry; CYCLO ROOM: sala del ciclotrón

- Se dispone de las siguientes “bases-monitor”: _____

Marca	Modelo	ID Tipo	Nº serie	Ubicación
				Portátil
				Portátil
				TR
				CR
				TCR
				GR
				Portátil
				Portátil



- Según se manifiesta, los DLDs actualmente no se están utilizando y se utilizan los que son propiedad de _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de la estabilidad de los detectores de radiación versión V3 (30 marzo de 2023). Según el mismo, se calibran cada 6 años en laboratorio acreditado, un equipo de medida para fotones, uno para neutrones y otro para contaminación. _____
- Se dispone de los registros sobre las verificaciones periódicas anuales del 2024 de los monitores de radiación. _____
- Se dispone de los registros sobre las verificaciones periódicas anuales del 2023 de los dosímetros de lectura directa. _____
- Del resto de equipamiento se dispone de los certificados de calibración en origen del año 2019. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone del informe dosimétrico del año 2023 para 22 dosímetros de área de radiación fotónica y 22 para radiación neutrónica, que estaban colocados en el exterior del recinto blindado. Muestran valores de _____ mSv acumulados anuales para el año 2023. _____

- Se dispone del informe dosimétrico de diciembre de 2023 para seis dosímetros de área en la zona donde se encuentra instalado el simulador TC. Muestra valores de mSv. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de septiembre de 2024 para 11 dosímetros de área de radiación fotónica, procesados por el _____, y 11 para radiación neutrónica, procesados por _____, que están colocados en el exterior del recinto blindado. Muestran valores de _____ mSv acumulados anuales para septiembre de 2024. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de enero de 2024 para seis dosímetros de área en la zona donde se encuentra instalado el simulador TC. Muestra valores de mSv. _____
- Se dispone de dos dosímetros para radiación fotónica en el almacén exterior, con datos de _____ mSv en septiembre de 2024, según informe dosimétrico. _____
- Se dispone de los resultados de las medidas de tasas de dosis ambientales para neutrones y fotones, realizadas con monitores de radiación en fecha 14-09-24. ____
- Durante la inspección se midieron, con el monitor de radiación modelo _____ con nº de serie _____, tasas de dosis ambientales equiparables al fondo radiológico ambiental, en puerta de acceso a la sala de tratamiento del equipo de protonterapia y en sala de control, con paciente en el interior y equipo irradiando. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de un listado con los trabajadores clasificados como expuestos, estando todos clasificados como categoría B. Se consideran como tal, radiofísicos hospitalarios, técnicos de radiofísica, técnicos superiores en radioterapia y dosimetría (TSRyD), personal en formación TSRyD, anestesistas y enfermeras. _____
- Se dispone de seis licencias de supervisor y siete de operador en vigor aplicadas a la instalación. _____, no está actualmente en la instalación, y realiza suplencias. _____
- Se ha solicitado al CSN la aplicación de cinco licencias de operadora y se han comunicado las bajas de _____ (operadora) y _____ (operadora). _____
- El día de la inspección las operadoras que estaban trabajando con el equipo de protonterapia disponían de la correspondiente licencia de operador en vigor. _____
- Se dispone de un contrato con el Servicio de Dosimetría “ _____ ” para el control dosimétrico del personal para radiación neutrónica (a través de _____) y fotónica, así como para la dosimetría de área. _____

- Se dispone de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de diciembre de 2023 para 19 dosímetros personales, 7 dosímetros de muñeca, uno de anillo y diez suplentes de fotones y neutrones para asignaciones temporales. Todos los datos indican mSv, salvo mSv acumulado anual para un dosímetro de neutrones. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de septiembre de 2024 para 19 dosímetros personales, 6 dosímetros de muñeca, uno de anillo, y diez suplentes de fotones y neutrones para asignaciones temporales. Todos los datos indican mSv. _____
- Para los anestesiistas, que no disponen de dosímetro personal, se emite un informe anual sobre la estimación de dosis. En dicho informe del año 2023 firmado por el 29-03-24, se identifica a los anestesiistas y se indica una dosis acumulada de mSv. _____
- El Manual de Protección Radiológica de la instalación es informado al personal en las formaciones presenciales y virtuales. La asistencia a estas formaciones queda anotada en un registro de asistencia. _____
- Se dispone de registros en relación a la formación bienal en materia de protección radiológica. _____
- En fecha 25-04-24, se realizó una sesión de simulacro en el que participaron 14 personas. Se dispone de listado de asistentes e informe. _____
- Respecto al conocimiento del Reglamento de Funcionamiento por parte de los trabajadores expuestos, éste se realiza en la formación de Protección Radiológica que se lleva a cabo a través de la _____. Dicha formación no coincide con el momento exacto en el que el trabajador expuesto se incorpora a la instalación.
- Respecto del Plan de Emergencia de la instalación, no se dispone de constancia sobre el conocimiento del mismo por parte de los trabajadores expuestos. _____
- Se trabaja desde las 7 de la mañana a las 11 de la noche de lunes a viernes y los sábados de 7 a 3 de la tarde y siempre existe físicamente un supervisor. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- El titular ha solicitado al CSN una modificación de su autorización para ampliar la actividad autorizada con la investigación. Se dispone del procedimiento IT Protección Radiológica: Investigación. De las actividades de investigación realizadas en fecha 05-10-24, se dispone de registros sobre las medidas de activación de los materiales, usuarios, uso de los DLDs y entrega de normas generales. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para 12 años. _____



- Se dispone de registro diarios del traspaso de la máquina desde la empresa _____ a _____ y de _____ a _____.
- Se dispone registro de acceso a la sala de tratamiento/gantry y correspondiente uso de los dosímetros personales de lectura directa. _____
- Con fecha 18-09-23 y 11-05-24 se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas. Se dispone de certificado y resultado satisfactorio. En el certificado no se indica nombre del técnico, resultados, y última verificación/calibración del equipo de medida. _____
- No se dispone de acuerdo con el proveedor de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las mismas en caso de desuso. _____
- Al equipo simulador TC de _____ se le realizan cuatro revisiones al año siendo las dos últimas de fechas 21-11-24 y 09-09-24. _____
- Se dispone de los registros sobre las revisiones realizadas al sincrociclotrón. Se mostró a la inspección el mantenimiento realizado desde fecha 07-11-24 a 12-11-24, con dos documentos asociados, el "Proteus One - Controlled Area and Equipment - Hand over - _____ to Customer" y una nota descriptiva de la intervención de _____. _____
- Se realizan controles de calidad diarios y semanales al TC. _____
- Se dispone de un registro con los residuos sólidos radiactivos. Todas las piezas retiradas se registran y se almacenan en la estantería de la entrada al sincrociclotrón.
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con referencia 159.19, donde se anotan los turnos de los operadores y supervisores, entre otros datos. _____
- Los sistemas de seguridad, enclavamientos y paradas de emergencia incluyen botones de búsqueda, detector de movimiento, señales luminosas y acústicas de irradiación, enclavamientos y llaves en puertas y botones de emergencia (17 botones). Todos los sistemas de seguridad, enclavamientos y paradas de emergencia se verifican de forma trimestral, y son únicamente los botones de emergencia de la sala del ciclotrón los que no se verifican con la periodicidad trimestral por el riesgo en la operación que podría ocasionar dicha periodicidad. La verificación de estos botones se hace de forma anual por parte de la empresa _____ durante el mantenimiento y sin campo magnético tal y como figura en su procedimiento. _____
- Se dispone de los informes de verificación trimestrales de los sistemas de seguridad, registros y EPIs. _____
- Los botones de parada de emergencia de la sala del sincrociclotrón se comprueban anualmente. Se dispone del registro del año 2024. _____
- El titular ha solicitado al CSN el cambio de la periodicidad para la comprobación de los botones de emergencia, pasando de trimestral a anual. _____



- Los botones de búsqueda de la sala del sincrociclotrón se comprueban en los accesos de personal. _____
- Los botones de apagado magnético de emergencia de la sala del sincrociclotrón no se comprueban. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Plan de Emergencia de todos los trabajadores expuestos (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone de acuerdo con el proveedor de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las mismas en caso de desuso (incumpliría la especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a la radiación ionizante; y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124.3 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a la radiación ionizante, se invita a un representante autorizado de la **“RADIOTERAPIA DE PROTONES SL”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Centro de Protonterapia

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección de Protección Radiológica Operacional
c/ Pedro Justo Dorado Dellmans,11
28040 Madrid

A/A:

Madrid, 20 de diciembre del 2024

ASUNTO: ACTA DE INSPECCIÓN DE REFERENCIA: CSN/AIN/06/IRA-3391/2023

en representación de RADIOTERAPIA DE PROTONES S.L. con NIF , Titular de Radioterapia de Protones (Centro de Protonterapia explotador y responsable de la Instalación Radiactiva de 2ª Categoría IR/M-5/2017 (IRA-3391), dedicada a radioterapia con haces de protones

EXPONE

El veintinueve de noviembre del dos mil veinticuatro, los funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores, , y efectuaron la inspección de la instalación de RADIOTERAPIA DE PROTONES SL.

En relación con las desviaciones contempladas en el acta de dicha inspección con referencia **CSN/AIN/07/IRA-3391/2024** rogamos tenga en cuenta lo siguiente.

- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Plan de Emergencia de todos los trabajadores expuestos (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).***

La información del Plan de Emergencia Interior se está haciendo durante los simulacros de emergencia. Para garantizar que los trabajadores expuestos conocen el plan de emergencia antes de comenzar a trabajar, harán una formación de este plan previo al inicio del trabajo. Asimismo, el resto del personal hará esta formación y registrará su realización.

- No se dispone de acuerdo con el proveedor de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las mismas en caso de desuso (incumpliría la especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada).***

Se solicita al proveedor un acuerdo para la devolución de las fuentes cuando caigan en desuso.

SOLICITA

Que a los efectos oportunos y tras los comentarios efectuados, se tenga por manifestada la conformidad con el acta.

Atentamente,

Fdo.

Directora Gerente
Centro de Protonterapia

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/07/IRA-3391/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de RADIOTERAPIA DE PROTONES SL, el día veintinueve de noviembre de dos mil veinticuatro, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente,

— Página 7, Párrafo 1º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

— Página 7, Párrafo 2º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

