

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día seis de febrero de dos mil veintitrés, en la instalación de **RADIOTERAPIA DE PROTONES SL**, sito en la 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, y con sede social en calle Zurbarán 28 en Madrid, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 15/10/2020.

La Inspección fue recibida por , Responsable del Servicio de Protección Radiológica y Supervisor, y , Director de Física Médica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 8/02/2019 fabricada por _____ y otra fuente de _____ con nº de serie _____ de _____ Bq de actividad a fecha 31/01/2019 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
-------	--------	---------	-------------	-----------	-----------	--------------

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

Marca	Modelo	ID Tipo	Nº serie	Ubicación
-------	--------	---------	----------	-----------



- 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 _____ (21 noviembre de 2021). Según el mismo, se calibran cada 4 años los equipos portátiles excepto el de neutrones que será anual y se verifican todos anualmente. _____.
- Se dispone de los registros sobre las verificaciones periódicas anuales de los monitores de radiación. _____.
- Se dispone del certificado de calibración no acreditado del monitor portátil de neutrones
nº de serie _____
nº de serie _____, emitido en fecha 15 de febrero del 2022 por el
de Madrid. _____.
- Del resto de equipamiento se dispone de los certificados de calibración en origen del año 2019. _____.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de un listado con los trabajadores clasificados como expuestos. Se consideran como tal, entre otros puestos, al personal de limpieza y anestesistas. ____.
- Se dispone de seis licencias de supervisor y nueve de operador en vigor. Además, manifiesta que se dispone de una licencia de supervisor en trámite de _____.

asignación a nombre de _____ y que se han comunicado las bajas de
(supervisora) y (operadora). _____

- El día de la inspección los operadores que estaban trabajando con el equipo de protonterapia disponían de la correspondiente licencia de operador en vigor. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría A. Se realiza la vigilancia sanitaria del personal expuesto en _____.
- Se dispone de un contrato con el Servicio de Dosimetría “ _____ ” para el control dosimétrico del personal para radiación neutrónica (a través de _____) y fotónica. _____
- Se dispone de las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de noviembre de 2022 para 21 dosímetros personales (asignados a los supervisores, operadores, enfermería y una persona de mantenimiento del centro) y 7 dosímetros de muñeca, con valores de dosis profunda acumulada de fondo (y siete suplentes de fotones y neutrones para asignaciones temporales). _____
- No se dispone de dosimetría personal para el personal clasificado como B en los puestos de limpieza y anestesistas. _____
- Se dispone de 22 dosímetros de área para radiación fotónica y 22 para radiación neutrónica con valores de fondo. Se dispone de seis dosímetros de área en la zona donde se encuentra instalado el simulador TC con valores de fondo en noviembre de 2022. _____
- No se dispone de registros que confirmen la entrega del Manual de Protección Radiológica a los trabajadores expuestos. _____
- Se dispone de registros en relación a la formación bienal en materia de protección radiológica. _____
- En junio de 2022, se realizaron dos sesiones de simulacro, en el que participaron 13 personas. _____
- 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

- Según se manifiesta se va a solicitar una modificación de su autorización para ampliar la actividad autorizada con la investigación. En la anterior inspección de fecha 4 de octubre de 2021 con referencia de acta CSN/AIN/05/IRA-3391/2021, el titular ya indicó que se iba a proceder a modificar la resolución de autorización para incluir el campo de investigación. No se disponen registros sobre dichas actividades en cuanto a uso de equipamiento y personal. _____

- 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 10 de octubre de 2022 se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas. Se dispone de certificado y resultado satisfactorio. _____
- Al equipo simulador TC de se le realizan cuatro revisiones al año siendo las dos últimas de fecha 24-11-22 y del 16-08-22. _____
- Se dispone de los registros sobre las revisiones realizadas al sincrociclotrón. _____
- Se realizan controles de calidad diarios y semanales al TC. _____
- No se han generado residuos sólidos radiactivos, es decir, las piezas retiradas no han superado el fondo radiológico ambiental. Todas las piezas retiradas se registran y se almacenan en la estantería de la entrada al sincrociclotrón. _____
- Se dispone de registro sobre la comprobación de la integridad de los blindajes de fecha 13-04-22. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con referencia , donde se anotan los turnos de los operadores y supervisores, entre otros datos. _____
- Se dispone de los informes de verificación trimestrales de los sistemas de seguridad, registros y EPIs de fechas 20-12-22, 06-09-22 y 08-06-22. Indica que se probaron doce botones de parada de emergencia de la instalación y seis botones de búsqueda. ____
- Los botones de parada de emergencia de la sala del sincrociclotrón se comprueban anualmente. Se dispone del registro de fecha 06-08-22. _____
- Los botones de búsqueda y de apagado magnético de emergencia de la sala del sincrociclotrón no se comprueban. _____
- No se ha comprobado trimestralmente que funcionan correctamente los botones de parada de emergencia, de búsqueda y de apagado magnético de emergencia de la sala del sincrociclotrón. _____
- Se dispone de un sistema de vigilancia de los niveles de activación del agua y está pendiente encontrar una solución para poder medir estos niveles de activación en el aire. _____
- Se dispone del informe de resultados sobre las medidas de activación en agua, emitido por el en fecha 24-05-21. _____



CINCO. DESVIACIONES.

- No se dispone de dosimetría personal para el personal clasificado como B en los puestos de limpieza y anestesiistas. Se incumpliría la especificación 18ª de su autorización en vigor. _____
- No se dispone de registros que confirmen la entrega del Manual de Protección Radiológica a los trabajadores expuestos (incumpliría su procedimiento). _____
- No se ha realizado trimestralmente la comprobación de todos los sistemas de seguridad, enclavamientos y paradas de emergencia. Se incumpliría la especificación 42ª de su autorización en vigor. _____



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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

Firmado por
emitido por AC FINMT Usuarios

el día 22/02/2023 con un certificado

Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/3391 () RADIOTERAPIA DE PROTONES SL PROTONTERAPIA

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/06/IRA-3391/2023

Observaciones:

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☒ Datos reservados

☒ Datos personales

☐ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash ()
--------	-------------	---------------

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☐ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. ☒ Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.

Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/3391 () RADIOTERAPIA DE PROTONES SL PROTONTERAPIA

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: Acta firmada

Observaciones:

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☒ Datos reservados

☒ Datos personales

☐ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash (SHA-256)
--------	-------------	----------------

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☐ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. ☒ Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

A/A:

Madrid, 07 de marzo del 2023

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 (), 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 seis de febrero del dos mil veintitrés, los inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) 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/05/IRA-3391/2021** rogamos tenga en cuenta lo siguiente.

- ***No se dispone de dosimetría personal para el personal clasificado como B en los puestos de limpieza y anestesiastas. Se incumpliría la especificación 18a de su autorización en vigor.***

Se modifica la Instrucción Técnica (IT) IT018 - Control dosimétrico del personal para incluir el procedimiento de asignación de dosis del personal clasificado como categoría B. Asimismo, se hará una modificación de la IT002 - Clasificación del personal para reclasificar al personal tras el conocimiento del riesgo radiológico en los tres años de funcionamiento. Ambas ITs modificadas se incluirán en el informe anual de la instalación.

En relación con este punto cabe destacar lo siguiente. El mayor riesgo radiológico durante la operación clínica es debido a la irradiación externa debida a la activación del paciente tras el tratamiento. Los técnicos de radioterapia son los profesionales que están en contacto con el paciente al finalizar el tratamiento y las dosis anuales registradas por los dosímetros personales pasivos son compatibles con fondo radiactivo natural. Debido a que el contacto con el paciente y el acceso a la sala de tratamiento del personal clasificado como categoría B en los puestos de limpieza y anestesia es inferior al de los técnicos de radioterapia podemos asumir que las dosis anuales recibidas por el personal de categoría B es inferior a las dosis recibidas por los técnicos de radioterapia y compatibles con fono radiactivo natural.

- ***No se dispone de registros que confirmen la entrega del Manual de Protección Radiológica a los trabajadores expuestos (incumpliría su procedimiento).***

Al inicio de la actividad se entregó en Manual de Protección Radiológica (MPR) a los trabajadores de la instalación. Adjuntamos los registros de entrega. Debido a la extensión y lenguaje del documento, algunos de los trabajadores nos transmitieron su malestar y frustración por no entender el contenido de los documentos. Para mejorar la asimilación de la información del contenido y no aumentar la frustración se decidió informar del contenido del MPR en formación formaciones presenciales y virtuales. La asistencia a estas formaciones queda registrada en el registro de asistencia.

Se modifica la para incluir esta información y adaptarse al flujo de trabajo actual. Esta IT modificada se incluirá en el informe anual.

- **No se ha realizado trimestralmente la comprobación de todos los sistemas de seguridad, enclavamientos y paradas de emergencia. Se incumpliría la especificación 42a de su autorización en vigor.**

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 tal y como se indica en la especificación 42a, únicamente los botones de emergencia de la sala del ciclotrón no se verifican con la periodicidad solicitada 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.

En relación con este punto se ha hecho una solicitud de modificación de la instalación radiactiva en la sede electrónica de Dirección General de Promoción Económica e Industrial (referencia) y también se notificó en la sede electrónica del CSN (registro de entrada) para tener en cuenta dicho riesgo y verificar los botones de emergencia anualmente.

SOLICITA

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

Atentamente,

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.08 12:56:27
+01'00'

Fdo.

Directora Gerente

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/06/IRA-3391/2023**, correspondiente a la inspección realizada en **RADIOTERAPIA DE PROTONES SL**, el día seis de febrero de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,



Se aceptan los comentarios remitidos por el titular, subsanado la desviación nº 2 del apartado correspondiente y a la espera de recibir los documentos comentados por el titular para subsanar las desviaciones 1º y 3º.

Firmado por
el día 15/03/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado por
- ***5679** el día
15/03/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS