Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintiuno de noviembre de dos mil diecinueve, en la instalación de **RADIOTERAPIA DE PROTONES SL**, sito en la calle Virgilio 3, en Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la Notificación de puesta en marcha de 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.

La Inspección fue recibida por Gerente, Director de Física Médica, Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica, Responsable de Protección Radiológica y Supervisor y Project Manager y Site Manager de la empresa respectivamente y Técnico de la UTPR , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación y los representantes de IBA fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____

- El equipo de protonterapia junto con sus sistemas auxiliares se encuentran instalados. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La sala del ciclotrón, la sala de gantry y la sala de tratamiento se encuentran reglamentariamente señalizada y dispone de medios para un control de accesos.

- En el lateral de la consola principal se dispone de una etiqueta en la que se indica el nombre del Fabricante y el número de serie

- Se dispone de siete láseres de centrado en la sala y cuatro en el gantry.

- 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 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 n/s de 30 MBq de actividad a fecha 8/02/2019 fabricada por y otra fuente de de 9,916 Bq de actividad a fecha 31/01/2019 fabricada por Spectrum Techniques.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se encuentran instalados los siguientes monitores de radiación de la firma que disponen de un sistema de registro en continuo:

  - En la sala de control un monitor de radiación con sonda para neutrones modelo y otra para fotones modelo calibrados en fábrica en septiembre y julio de 2018 respectivamente.

  - En la sala de tratamiento un monitor de radiación con sonda para neutrones modelo y otra para fotones modelo calibrados en fábrica en septiembre y julio de 2018 respectivamente.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- En la sala del gantry un monitor de radiación con sonda para neutrones modelo y otra para fotones modelo calibrados en fabrica en septiembre y julio de 2018 respectivamente. _____

- En la sala del ciclotrón un monitor de radiación con sonda para fotones modelo calibrado en fábrica en noviembre de 2018. _____

- Además se dispone de seis monitores portátiles: dos de la firma nodelo uno de la firma y n/s dos de la firma y otro de la firma calibrados en fábrica en enero de 2019. _____

- Se dispone de cinco dosímetros de lectura directa de la firma Tracerco modelo calibrados en fábrica en enero de 2019. _____

- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación que va a ser revisado. Según el mismo se calibrará cada 4 años y verificación anual. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprobó con el equipo de protonterapia que funcionaba correctamente el interfono y los circuitos de televisión. _____

- Se comprobó que existe señal acústica en la sala de control durante la irradiación y que se interrumpe la radiación si se abre la puerta de acceso a la sal de tratamiento.

- Se presenció cómo se hacían todas las búsquedas de las salas para que se pudiera emitir protones, comprobándose que coincide con lo que se detalla en su documentación de solicitud de funcionamiento. _____

- Se comprobó que estaban activos los tiempos de búsqueda fijados (1 minuto por zona) de la sala de ciclotrón y de la sala del gantry. _____

- Se comprobó que funcionaban correctamente los paneles se señalización de búsqueda de la sala del ciclotrón, de las distintas zonas de la sala del gantry y de la sala de tratamiento. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se comprobó que para acceder a la sala del gantry y del ciclotrón se utiliza los dosímetros de lectura directa y además, para acceder a la sala del ciclotrón, se portaba un monitor de radiación. _____

- Con el equipo de protonterapia funcionando con un rango de 32 cm (equivalente a una energía de 226 MeV), el gantry a 90^0, con medio dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor para medir neutrones de la firma modelo . y con un monitor para medir fotones de la firma en el pasillo de vestuarios al lado del "cuarto de cafetería", identificados en las verificaciones realizadas como pto. 4: 0,53 µSv/h para fotones y 18 µSv/h para neutrones._____

- Con el equipo de protonterapia funcionando con un rango de 32 cm (equivalente a una energía de 226 MeV), el gantry a 180^0, con medio dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de la firma y n/s y otro monitor de la firma y n/s en el techo de la sala de tratamiento, lo que se identificaba en las medidas realizadas como pto. 16: 2,81 µSv/h para fotones y 94 µSv/h para neutrones. _____

- Con el sistema de imagen funcionando se midió con un monitor de radiación de la firma una tasa de dosis de 20 µSv/h en el puesto de control dentro de la sala de tratamiento y se comprobó que se enciende la señal luminosa roja de rayos X emitiendo. _____

- Con el sistema de imagen funcionando se comprobó que se interrumpe si se atraviesa la cortina de luz del laberinto y se midió una tasa de dosis de 0,08 µSv/h detrás de la cortina con el mismo monitor de radiación. _____

- Después de varios disparos a máxima energía, se midió una tasa de activación de 224 µSv/h en contacto con el bidón de agua de y de 196 µSv/h debajo de la camilla del paciente. _____

- No se pudo comprobar el enclavamiento de la puerta de la sala de ciclotrón por tasas de dosis mayores a 4mSv/h. Según se manifiesta ha sido comprobado mecánicamente. _____

- En la sala del simulador se comprobó que no se puede poner en marcha el equipo con la puerta abierta y que se interrumpe el tratamiento si esta se abre y se comprobó que la señalización luminosa funcionaba correctamente (roja cuando está irradiando). _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Mientras se hacía una exploración de tórax a un maniquí se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de radiación de la firma modelo : fondo en el puesto de control, detrás del cristal plomado y 0,24 µSv/h en lateral de la puerta de acceso desde pasillo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y cuatro de operador en vigor. Además se dispone de una licencia de operador en trámite de concesión. _____

- El personal se encuentra clasificado como categoría A. Se realiza la vigilancia sanitaria del personal expuesto en _____

- Se dispone de un contrato con el para el control dosimétrico del personal para radiación neutrónica (a través d y fotónica. _____

- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de agosto para nueve usuarios y dos rotatorios de Radioterapia de Protones y para ocho usuarios de la empresa con valores de dosis profunda acumulada de fondo excepto un usuario de con valor de 0,11 mSv/año. Además el personal de la empresa dispone de 8 dosímetros de anillo con lecturas de dosis superficial acumulada inferiores a 0,28 mSv/año. _____

- 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 con valores de fondo a fecha octubre de 2019. _____

- El personal ha realizado formación sobre el manejo del equipo. Está pendiente la formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, que incluya un simulacro, para el personal de Radioterapia de Protones y de la empresa _____

- Actualmente se tiene programado que por la mañana siempre estará presente físicamente un supervisor médico y por la tarde un supervisor físico. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de marcado CE del equipo. _____
- Se dispone de manual de funcionamiento del equipo en español y se están traduciendo las pantallas al español._____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa para 12 años._____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El equipo simulador de dispone de garantía por 2 años. Las pruebas de aceptación están firmadas con fecha 23 de agosto de 2019. Estaba disponible la oferta del contrato de mantenimiento con _____
- Se ha solicitado una modificación expresa para cambiar la marca y modelo del equipo simulador. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con referencia 159.19, la primera anotación es de fecha 18/11/2019._____
- No se disponen de medios para la descontaminación de superficies y personas, por lo que tampoco es conocido por el personal cómo utilizarlo y dónde se encuentra.
- Está pendiente la actualización del procedimiento para las verificaciones según la especificación 42 de su resolución. _____
- Está pendiente el envío de la verificación del sistema _____
- 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. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de noviembre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**RADIOTERAPIA DE PROTONES SL**", que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.