

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día cuatro de octubre de dos mil veintiuno, 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 , Gerente, Director de Física Médica y , Responsable del Servicio de Protección Radiológica y Supervisor, 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. _____

- El día de la inspección no funcionaba la señalización luminosa de Ronda realizada de la pared adyacente a la puerta de entrada a 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 n/s _____ de _____ de actividad a fecha 8/02/2019 fabricada por _____ y otra fuente de _____ con n/s _____ de _____ de actividad a fecha 31/01/2019 fabricada por _____.
- Se dispone de solución descontaminante en el despacho del Supervisor. No todo el personal conoce dónde se encuentra y que se dispone de ella. _____



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

- No se revisan los registros de los monitores de radiación fijos. _____
- Además, se dispone de seis monitores portátiles: dos de la firma _____, uno de la firma _____, 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 _____ calibrados en fábrica en enero de 2019. Según se manifiesta actualmente no se están utilizando y utilizan los que son propiedad de _____.
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de la estabilidad de los detectores de radiación (4 octubre de 2019). Según el mismo, se calibran cada 4 años los equipos portátiles excepto el de neutrones que será anual y se verifican todos anualmente. _____
- Se ha realizado la última verificación de los monitores de radiación en las fechas que se detallan en el informe anual del año 2020. La verificación de los monitores de radiación fijos no se realizó según el procedimiento indicado en el párrafo anterior. _____
- No se ha realizado la calibración anual del monitor portátil de neutrones y su verificación anual. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y nueve de operador en vigor. Además, se dispone de una licencia de supervisor en trámite de concesión y está pendiente comunicar la baja de _____.
- 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 julio de 2021 para 18 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. ____
- 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 a fecha julio de 2021. _____
- Con fecha 18/12/2020 y 18/01/2021 se realizó una formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se dispone de registro de asistentes (9 + 7 personas) y del contenido del curso. Según se manifiesta el día 8 de octubre tienen planeado realizar otra formación. _____
- Con fecha 24/05/2021 se realizó un simulacro, en el que participaron 10 personas. _____
- _____, _____ y _____, no han recibido formación inicial. _____
- 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. _____
- 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 _____.
- Se dispone registro de acceso a la sala de tratamiento/gantry y correspondiente uso de los dosímetros personales de lectura directa. _____
- Con fecha 5 de agosto de 2021 se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas. Se dispone de certificado. _____

- El equipo simulador TC de GE dispone de garantía por 2 años. Se realizan cuatro revisiones al año siendo la última de 16/08/2021. _____
- 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 _____.
- 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. _____
- Con fechas 27/11/2020 y 27/11/2020 se probaron doce paradas de emergencia de la instalación. No se ha comprobado que funcionan correctamente las paradas de emergencia situadas en la sala del sincrociclotrón. _____
- En el programa de verificaciones de fecha 29 de noviembre de 2019 no se incluyen comprobaciones de los enclavamientos de la sala del sincrotrón, verificaciones de los tiempos de tarado de los botones de búsqueda y verificaciones sobre la secuencia de los botones de búsqueda. _____
- 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 ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. _____



CINCO. DESVIACIONES

- 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. _____
- No se ha realizado la calibración de los monitores de radiación con la periodicidad indicada en su procedimiento de calibración y la verificación de la estabilidad de los detectores de radiación siguiendo el procedimiento. _____
- En el informe anual del año 2020 no se incluye la recopilación y análisis de la carga de trabajo anual comparada con el modelo de paciente teórico utilizado en el Estudio de Seguridad y las desviaciones significativas que se hayan producido de los

parámetros fundamentales de funcionamiento del . Se incumpliría la especificación 29ª de su autorización en vigor. _____

- No se ha enviado trimestralmente los datos de las lecturas de los niveles de radiación de la instalación y las lecturas de la dosimetría personal de todos los trabajadores expuestos incluyendo los trabajadores de . Se incumplirían las especificaciones 44ª y 45ª 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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

Firmado por

Firmado por

Firmado por

el día
07/10/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

el día
07/10/2021 con un
certificado emitido
por
AC FNMT Usuarios

un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios



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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

A/A:

Madrid, 10 de noviembre del 2021

ASUNTO: ACTA DE INSPECCIÓN DE REFERENCIA: CSN/AIN/05/IRA-3391/2021

en representación de IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD S.L.U, Titular de Radioterapia de Protones (Centro de Protonterapia Quirónsalud), 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 cuatro de octubre del dos mil veintiuno, los inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) _____, 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/05/IRA-3391/2021** rogamos tenga en cuenta lo siguiente.

- ***-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.***

En relación con los botones de emergencia, tal y como se comentó en la inspección la comprobación del funcionamiento de cada botón de emergencia produce un apagado drástico de varios de los sistemas del equipo. La recuperación del equipo tras presionar un botón de emergencia necesita entre 20 y 30 minutos para restaurar el sistema. Debido a que la instalación dispone de 15 botones de emergencia en el interior del bunker y 2 en la sala de control, la verificación de los 17 botones de emergencia de forma trimestral pone en riesgo la integridad del equipo. Se propone una verificación del correcto funcionamiento de los botones de emergencia mediante la comprobación de la alimentación del botón de emergencia en el programa Archestra. De esta forma se comprobaría la caída del sistema presionando un botón de emergencia y se verificaría secuencialmente con el equipo caído el correcto funcionamiento del resto de los botones presionándolos secuencialmente y confirmando en Archestra que se produce el bloqueo del sistema.

Esta verificación se incluirá en los procedimientos internos de la instalación y se enviarán en el informe anual de la instalación.

- ***No se ha realizado la calibración de los monitores de radiación con la periodicidad indicada en su procedimiento de calibración y la verificación de la estabilidad de los detectores de radiación siguiendo el procedimiento.***

En el procedimiento interno considera que se enviará anualmente un detector de neutrones a calibrar. Actualmente se está valorando y confirmado la estabilidad de las lecturas para hacer la verificación de los detectores portátiles en la instalación y enviar un detector de neutrones cada 4 años.

El procedimiento modificado explicando la nueva metodología se incluirá en el informe anual.

- ***En el informe anual del año 2020 no se incluye la recopilación y análisis de la carga de trabajo anual comparada con el modelo de paciente teórico utilizado en el Estudio de Seguridad y las desviaciones significativas que se***

hayan producido de los parámetros fundamentales de funcionamiento del ProteusONE. Se incumpliría la especificación 29a de su autorización en vigor.

Tal y como se solicita se incluirá en el informe anual dicho análisis.

- **No se ha enviado trimestralmente los datos de las lecturas de los niveles de radiación de la instalación y las lecturas de la dosimetría personal de todos los trabajadores expuestos incluyendo los trabajadores de . Se incumplirían las especificaciones 44a y 45a de su autorización en vigor.**

El pasado 10 de octubre se registró en el CSN la última lectura del personal. Se enviarán las lecturas dosimétricas con la periodicidad solicitada durante los tres primeros años de funcionamiento de la instalación.

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 Quirónsalud

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2021.11.11
14:07:18 +01'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/05/IRA-3391/2021, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de RADIOTERAPIA DE PROTONES, el día cuatro de octubre de dos mil veintiuno, los Inspectores que la suscribe declaran lo siguiente:

- Con respecto a las tres primeras desviaciones, no se subsanan en la respuesta remitida, postergándose al envío del informe anual de la instalación.
- La desviación cuarta queda subsanada al comprobar que se ha enviado al CSN la documentación solicitada y el compromiso de envío con la periodicidad indicada.

En Madrid,

Firmado por el
día 17/12/2021 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Firmado por el día 17/12/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Fdo.:

Firmado por

