

RESPUESTA A LA RESOLUCIÓN VIGESIMOSÉPTIMA APROBADA POR LA COMISIÓN DE TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO, DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, EN LA SESIÓN CELEBRADA EL 20 DE MAYO DE 2025, A LOS INFORMES ANUALES DE 2021, 2022 Y 2023 DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR (CSN) SEGÚN LA CUAL “DADO QUE LAS INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA SUPONDRÁN UNA MEJORA SIGNIFICATIVA DE LOS MEDIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS INSTA AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR A ADOPTAR LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA AGILIZAR, EN LO QUE LE COMPETEA, LOS PROCESOS DE EVALUACIÓN DE DICHAS INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA”

Desde la firma del Convenio el 19 de octubre de 2021 entre el Ministerio de Sanidad, las consejerías competentes en materia de salud de las comunidades autónomas de Andalucía, País Vasco, Cataluña, Galicia, Comunidad Valenciana, Canarias y Madrid, y la Fundación Amancio Ortega (FAO), se ha mantenido una colaboración estrecha y continuada entre el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y todas las entidades implicadas en el proyecto de instalación de equipos de protonterapia en el sistema nacional de salud, con el objetivo de fomentar un entorno de cooperación que permita establecer sistemáticas de trabajo orientadas a la simplificación, agilización y coordinación de las actuaciones, con el fin último de garantizar el éxito del proyecto.

En este sentido, el CSN, el Ministerio de Sanidad y la FAO celebran reuniones periódicas con el fin de intercambiar información sobre el avance en el proceso de implantación de los equipos de protonterapia financiados por dicha fundación, identificar posibles debilidades y establecer, en su caso, medidas correctoras o de mitigación que resulten necesarias.

Asimismo, se mantiene un canal de comunicación y coordinación entre el CSN y el equipo responsable del proyecto que contempla la instalación de un equipo adicional de protonterapia en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, en Santander.

Además de estas reuniones de seguimiento, el CSN ha diseñado y adoptado una estrategia dedicada a optimizar y agilizar el proceso de licenciamiento de todas las instalaciones implicadas. Esta estrategia tiene como objetivo facilitar y acompañar a los titulares de dichas instalaciones radiactivas a lo largo del procedimiento de autorización. La estrategia se articula en torno a las siguientes cuatro líneas de actuación:

- a) Apreciación favorable del CSN del modelo de estudio de seguridad de las instalaciones Proteus One de IBA, como las que se instalarán al amparo del convenio con la FAO.

Esta apreciación favorable permite a los titulares de aquellas instalaciones que se acojan a este diseño de los sistemas de seguridad y de los blindajes considerar prelicenciados estos apartados del estudio de seguridad en la documentación de acompañamiento a la solicitud de autorización de la instalación, simplificándose el trámite de licenciamiento.

- b) Elaboración y publicación de una circular emitida por el CSN denominada “Formato y contenido estándar de la solicitud de autorización de instalaciones de protonterapia”, así como una adenda de especial aplicación a las instalaciones

objeto del convenio con la FAO, orientada a dar contestación a las dudas presentadas por los titulares de las instalaciones de protonterapia identificadas durante el proceso de elaboración de la documentación de acompañamiento a la solicitud de autorización. Esta información se encuentra disponible en la página web del CSN en los siguientes enlaces:

<https://www.csn.es/documents/10182/27742/Circular+informativa+sobre+formato+y+contenido+est%C3%A1ndar+de+la+solicitud+de+autorizaci%C3%B3n+de+instalaciones+de+protonterapia/c8c6b718-6699-edf2-935e-99d9b4e6141c>

<https://www.csn.es/documents/10182/27742/Adenda+a+la+circular+informativa+sobre+formato+y+contenido+est%C3%A1ndar+de+la+solicitud+de+autorizaci%C3%B3n+de+instalaciones+de+protonterapia/4d38c6c1-eab3-b2d1-3c2d-4567d30b2c5b>

Estos documentos permiten a los usuarios disponer de una guía detallada de la documentación que deben elaborar como soporte de la solicitud necesaria para el licenciamiento de las instalaciones de protonterapia. Esta estandarización supondrá, como ya se identificó en la experiencia del licenciamiento de las instalaciones afectadas por el Plan INVEAT, una clara optimización de los tiempos y recursos dedicados a la evaluación, ya que, de forma general, facilita a los titulares la presentación de una documentación de mayor calidad, lo que elimina o reduce la necesidad de solicitar información adicional por parte del organismo regulador para poder llevar a cabo de forma rigurosa su evaluación, lo que impacta directamente en una reducción de tiempos en el procedimiento de licenciamiento.

Las circulares elaboradas por el CSN en el marco de este proyecto han sido objeto de atención y reconocimiento por parte de la comunidad internacional, siendo valorados como una buena práctica en el ámbito de la seguridad radiológica. En este contexto, se ha constituido un grupo de trabajo específico en el seno del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO), con el objetivo de analizar la viabilidad de implementar esta práctica en dicho entorno regional. Asimismo, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) ha manifestado su interés en trasladar esta experiencia al ámbito internacional mediante su incorporación en un documento técnico (TECDOC), lo que pone de relieve la relevancia y el impacto de la contribución del CSN al fortalecimiento de las capacidades reguladoras a nivel global y el éxito en las estrategias diseñadas para agilizar los procedimientos de licenciamiento, que son reconocidas como buenas prácticas a nivel global.

- c) Redacción de criterios técnicos específicos y detallados para el proceso de evaluación interna, basados en las circulares publicadas por el CSN.

La existencia y disponibilidad de criterios estandarizados, junto con un modelo de informe estructurado, facilita la labor del personal técnico del Consejo de Seguridad Nuclear involucrado en el proceso de evaluación de las solicitudes de autorización, al disponer de una guía detallada, que abarca de manera sistemática todos los aspectos técnicos que deben ser considerados en el proceso de evaluación.

- d) Capacitación y formación de los equipos técnicos involucrados en el funcionamiento de las futuras instalaciones de protonterapia.

En relación con la formación de los equipos técnicos que llevarán a cabo el funcionamiento de las futuras instalaciones de protonterapia, el CSN concedió con fecha 24 de abril de 2025 la homologación de un curso específico para operadores y supervisores de instalaciones radiactivas en el ámbito de la protonterapia. Este curso ha sido organizado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra, y su primera edición se llevó a cabo del 16 al 21 de junio de 2025.