

A LOS SERVICIOS Y UNIDADES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
ESPECÍFICOS DE INSTALACIONES DE PROTONES

**ASUNTO: ADENDA A LA CIRCULAR INFORMATIVA Nº 4/2024 SOBRE FORMATO Y CONTENIDO
ESTÁNDAR DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA**

Con fecha 20 de junio de 2024 el CSN emitió la circular informativa nº 4/2024 que tenía por objeto facilitar a los Servicios de protección radiológica, unidades técnicas de protección radiológica en el campo de aplicación de instalaciones médicas, así como a los titulares de instalaciones radiactivas de radioterapia y empresas comercializadoras de estos equipos sobre la documentación a presentar por los titulares de dichas instalaciones radiactivas para solicitar la autorización para tratamientos radioterapéuticos con aceleradores de protones.

Tras la utilización de esta circular informativa por parte de los actores relacionados en el párrafo anterior se han identificado un conjunto de aspectos por parte de los mismos que han sido trasladados al CSN a modo de lecciones aprendidas en la implementación práctica de la circular informativa nº 4/2024. El CSN ha realizado un análisis de dichos aspectos con el fin identificar los criterios que la Dirección Técnica de Protección Radiológica considera de ayuda en la utilización práctica del contenido de la citada circular informativa en apoyo a las solicitudes de autorización o modificación de estas instalaciones radiactivas.

El seguimiento por parte de los titulares de las instalaciones radiactivas de los criterios contenidos en la circular informativa nº 4/24 y la adenda, adjunta en el Anexo 1, favorecerá una mejor calidad documental de la información remitida por los mismos como apoyo de su solicitud, aspecto que facilitará el proceso de evaluación a llevar a cabo por el CSN, reduciendo o incluso eliminando la necesidad de requerir información adicional.

Adicionalmente, se le informa de que podrá encontrar esta documentación también en la página web institucional del CSN www.csn.es, en el apartado “Para profesionales”, “Equipos radiactivos médicos”.

Firmado electrónicamente por el director técnico de Protección Radiológica

Javier Zarzuela Jiménez

ADENDA A LA CIRCULAR INFORMATIVA Nº 4/2024 SOBRE “FORMATO Y CONTENIDO ESTÁNDAR DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA” EMITIDA POR EL CSN CON FECHA 20.06.2024. (Ref. CSN/C/DPR/TGE/24/35- CSN/SRO/CIRCULAR-4/2024)

Introducción

La presente adenda a la circular informativo nº 4/2024 sobre “FORMATO Y CONTENIDO ESTÁNDAR DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA” (v.2) emitida por el CSN con fecha 20.06.2024 mediante circular de referencia CSN/C/DPR/TGE/24/35 | CSN/SRO/CIRCULAR- 4/2024, y publicado en la página web del CSN¹ tiene por objetivo aclarar algunos aspectos del contenido de dicho documento, de cara a la elaboración de la documentación que acompañe a las solicitudes de autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva de protonterapia.

Esta adenda a la circular informativa citada anteriormente es de aplicación a las solicitudes de las nuevas instalaciones de protonterapia del Sistema Nacional de Salud incluidas en el Convenio suscrito con fecha 19.10.2021 entre el Ministerio de Sanidad y las Consejerías competentes en materia de salud de las Comunidades Autónomas del País Vasco, Cataluña, Galicia, Valencia, Canarias y Madrid y, la Fundación Amancio Ortega para la colaboración en la implantación de la protonterapia en el sistema nacional de salud mediante la instalación de un equipo de protonterapia Proteus ONE del fabricante IBA y que se acojan a la apreciación favorable emitida por el CSN.

La presente adenda está organizada siguiendo los apartados de la circular informativa citada anteriormente. Para cada apartado se incluye el texto que actualmente se establece en la circular informativa mostrado en forma cursiva, una pequeña introducción y finalmente las aclaraciones pertinentes presentadas en el interior de un recuadro.

1

<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>

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

2.2 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

2.2.c) Dependencias

2.2.c.2 – Salas de control y operación del titular y del servicio de asistencia técnica

página 9

El apartado de descripción de la instalación, en particular en relación con las salas de control y operación del titular y del servicio de asistencia técnica, del documento “Formato y contenido estándar [...]” hace referencia a los “medios disponibles para establecer los controles de acceso”:

- c.2. Salas de control y operación del titular y del servicio de asistencia técnica: ubicación de todas las salas desde las que puede controlarse el equipo, en particular sala de control de tratamientos y sala de control del equipo del personal de asistencia técnica, señalando su ubicación, personal autorizado a acceder a ellas, los medios disponibles para establecer los controles de accesos. Referenciar los planos señalados en la sección 2.2.k.

Este párrafo no implica la exigencia de barreras físicas de acceso a las salas de control, del tipo de tarjetas de identificación, teclados con código o similares, que quedan a la elección del titular.

El control de accesos a estas salas puede ser ejercido por el personal de operación de la instalación durante las horas de funcionamiento de la misma, y por personal de seguridad fuera de este horario, y todo ello debe quedar reflejado de forma detallada en los procedimientos de operación de la instalación.

2.2.d) *Materiales constructivos de los blindajes*

página 12

En relación con los certificados de densidad del hormigón utilizado en la construcción de los blindajes, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala:

- d) *Materiales constructivos de los blindajes*: describir los materiales empleados para la construcción de las barreras (paredes, techos y suelos) de las salas principales (salas por las que transcurre el haz: sala de tratamiento, sala del gantry, y sala del acelerador) y de las salas de almacenamiento de residuos radiactivos, indicando su correspondencia con los planos y especificando, en cada caso, el tipo de material, su espesor y su densidad (aportar en el anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud los correspondientes certificados de densidad del hormigón).

Los certificados de densidad del hormigón requeridos por el CSN corresponden a las medidas sobre muestras de hormigón en probetas tomadas por el constructor durante la obra.

Sólo en el caso de que no se disponga de estas medidas se deberá remitir al CSN documentación que certifique la densidad del hormigón mediante catas destructivas u otros medios de ensayo no destructivo.

2.2.f) Descripción de los sistemas auxiliares y de apoyo

2.2.f.1 - Sistema de ventilación de las salas principales y del resto de la instalación

página 12

En relación con la descripción de los sistemas de ventilación de la instalación, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala:

- f) Descripción de los sistemas auxiliares y de apoyo: describir los sistemas señalados a continuación.
 - f.1. Sistema de ventilación de las salas principales y del resto de la instalación: describir el sistema de ventilación de las salas por las que discurre el haz, incluyendo un esquema/plano simplificado de los sistemas de ventilación de la sala del acelerador de protones y de las salas del sistema de transporte del haz y del gantry y de la sala de tratamiento, indicando sus componentes principales y la ubicación de sus tomas y salidas de aire en las citadas salas y en el exterior (chimenea). Dicho esquema debe mostrar que se trata de sistemas independientes.

La independencia de los sistemas de ventilación se refiere a que la ventilación común de las salas por las que transcurre el haz principal (sala del acelerador, sala del gantry y sala de tratamiento) es independiente de la ventilación del resto de la instalación radiactiva.

2.2.g) Medios de protección radiológica

2.2.g.1 - Detectores fijos de radiación ambiental

página 13

Dentro del apartado correspondiente a los medios de protección radiológica de apartado de Descripción de la instalación, en relación con la información que debe proporcionarse sobre los detectores fijos ambientales que deben ubicarse en la instalación, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala:

- g) Medios de protección radiológica: describir los siguientes medios de protección radiológica disponibles en la instalación:

g.1. Detectores fijos: (...)

(...) Especificar la ubicación de los detectores de neutrones y/o gamma en la sala de control del tratamiento, en la sala de tratamiento, en la sala del gantry y en la sala del acelerador. En la sala del acelerador y en la sala del gantry se ubicará, como mínimo, sendos detectores gamma (que estará asociado al enclavamiento de la puerta de acceso a la sala del acelerador). En la sala de tratamiento y en la sala de control de tratamiento se instalarán sendos detectores de neutrones y gamma. Deberá justificarse que los detectores elegidos son adecuados para medir los campos de radiación esperados, y que su ubicación será tal que su lectura sea representativa de los valores en el interior de la sala.

Los detectores ubicados en la sala del acelerador y en la sala de tratamiento podrán contar con pantallas indicadoras fuera de la sala, de forma que se pueda leer la tasa de dosis antes de acceder a la sala, y con indicadores de estado y de alarma luminosa y acústica, con nivel de pre-alarma y alarma (que se ajustarán y justificarán durante el periodo preoperacional de la instalación). (...)

En el texto publicado se ha identificado una errata (subrayada en rojo en el texto incorporado anteriormente) sobre la necesidad de un detector gamma en la sala del gantry. Es necesario un único conjunto de detectores neutrones/gamma en el recinto formado por la sala de tratamiento y la sala del gantry, no uno en la sala de tratamiento y otro en la zona del gantry. En el texto siguiente se corrige la redacción (texto subrayado en rojo), y más abajo, en la tabla 1 se recoge el conjunto de detectores requeridos con sus características:

Especificar la ubicación de los detectores de neutrones y/o gamma en la sala de control del tratamiento, en la sala de tratamiento, en la sala del gantry y en la sala del acelerador. En la sala del acelerador se ubicará, como mínimo, un detector gamma (que estará asociado al enclavamiento de la puerta de acceso a la sala del acelerador).

El objetivo de estos detectores no es realizar una dosimetría precisa durante la emisión del haz, sino, en primer lugar, servir como testigos de existencia de radiación ionizante, y, en segundo lugar, medir la tasa de dosis gamma existente en las salas cuando no hay haz presente, proveniente de la

activación de materiales. Por tanto, los detectores fijos señalados en este apartado podrán tener rangos de medida bajos/medios en tasas de dosis y en energías.

Como resumen y aclaración final, en la siguiente tabla se recogen los detectores fijos mínimos que serán requeridos por el CSN en el trámite de evaluación de las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas de protonterapia incluidas dentro del Convenio suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Amancio Ortega, indicando la sala en que se localizarán y los rangos de medida mínimos aplicables.

Adicionalmente, la señal del detector gamma ubicado dentro de la sala del acelerador estará asociada al bloqueo de la puerta de dicha sala impidiendo su apertura si se sobrepasa una tasa de dosis que se fijará durante el periodo preoperacional (según lo descrito en el punto 3.2.e.1 del formato estándar).

Ubicación	Tipo de radiación	Rango de tasa	Energía máxima
Sala de control	Neutrónica	30 nSv/h - 100 mSv/h	20 MeV
Sala de control	Fotónica	100 nSv/h - 10 mSv/h	1,3 MeV
Sala de tratamiento	Neutrónica	30 nSv/h - 100 mSv/h	20 MeV
Sala de tratamiento	Fotónica	100 nSv/h - 10 mSv/h	1,3 MeV
Sala del acelerador	Fotónica	100 nSv/h - 10 mSv/h	1,3 MeV

Tabla 1 - Detectores de radiación ambiental fijos

En relación con las pantallas indicadoras de este mismo punto, cada detector deberá disponer de una pantalla indicadora de la tasa de dosis medida y, en función de su ubicación, uno o dos semáforos indicadores (rojo/verde), dispuestos de acuerdo a lo indicado en la tabla 2: En el caso de los detectores ubicados en las salas del acelerador y de tratamiento, la pantalla de estos detectores estará ubicada a la entrada de cada sala, de forma que se pueda leer la tasa de dosis en el interior de cada sala antes de acceder a ella, y el semáforo estará duplicado, colocando junto a la pantalla antes del acceso y el otro junto al detector dentro de la sala. El valor de tarado de los semáforos se definirá durante el periodo preoperacional, y quedará recogido en los procedimientos definitivos de operación de la instalación radiactiva.

Ubicación	Pantalla indicadora	Semáforo indicador
Sala de control	Sala de control	Sala de control
Sala de tratamiento	Fuera de la sala, antes del acceso	Dos semáforos: - Uno junto a la pantalla antes del acceso a la sala de tratamiento - Uno junto al detector dentro de la sala de tratamiento
Sala del acelerador	Fuera de la sala, antes del acceso	Dos semáforos: - Uno junto a la pantalla antes del acceso a la sala del acelerador - Uno junto al detector dentro de la sala del acelerador

Tabla 2 – Ubicación de las pantallas y semáforos indicadores asociados a los detectores

2.2.g) Medios de protección radiológica

2.2.g.2 - Detectores portátiles

página 14

En relación con los detectores portátiles de que debe disponer la instalación, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala en este apartado:

g) Medios de protección radiológica: describir los siguientes medios de protección radiológica disponibles en la instalación:

g.2. Detectores portátiles: (...)

Indicar los detectores de radiación ambiental portátil gamma y de neutrones que se emplearán para la verificación de los blindajes de la instalación, especificando, en el caso del detector de neutrones, si se tratará o no de un detector propio. (...) En particular, en relación al detector portátil de neutrones, su objetivo es la adecuada verificación de la efectividad de los blindajes biológicos, por lo que su rango de energías debe ser el adecuado a las energías de los neutrones esperados en el exterior del blindaje.

(...).

Indicar el detector portátil de radiación gamma para el acceso a la sala del acelerador, señalando la marca y, modelo y características técnicas, así como su ubicación en la instalación. (...).

Especificar el detector de contaminación portátil, (...).

Para todos ellos, deberá justificarse que los detectores seleccionados son adecuados para medir los campos de radiación y/o radioisótopos que se prevé que se generen en la instalación.

Se especifica en todos los casos que se deberá justificar por el titular de la instalación radiactiva que los detectores seleccionados son adecuados para medir los campos de radiación y/o radioisótopos que se prevé que se generen en la instalación radiactiva.

En particular, para poder determinar la contribución a las dosis fuera del blindaje de las componentes neutrónica y fotónica de alta energía, los detectores que se empleen deberán tener capacidad de medir en rangos de energía hasta el valor máximo esperable en la instalación. Por tanto, el detector portátil de neutrones deberá ser, a modo de ejemplo, de tipo WENDI-2 o LUPIN-2, con un rango extendido de energías neutrónicas de hasta 5 GeV.

2.2.g) Medios de protección radiológica

2.2.g.3 - Dosímetros

página 14

En relación con los dosímetros personales que se deben usar en la instalación, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala en este apartado:

g) Medios de protección radiológica: describir los siguientes medios de protección radiológica disponibles en la instalación:

g.3. Detectores portátiles: (...)

Dosimetría personal, tanto gamma como neutrónica: Indicar los Servicios de Dosimetría Personal (SDP) autorizados por el CSN o empresa, servicio de dosimetría o entidad encargada (solo en el caso de no existencia de SDP autorizado por el CSN), que ofrecen los servicios de lectura, indicar el tipo y modelo de dosímetros, así como su periodicidad de lectura. Señalar que se asignará dosímetros de anillo para el personal que realice tareas que puedan conllevar contacto próximo con piezas activadas o posiblemente activadas.

La interpretación del criterio siguiente: “se asignará dosímetro de anillo para el personal que realice tareas que puedan conllevar contacto próximo con piezas activadas o posiblemente activadas”, debe incluir también al paciente o los equipos o accesorios necesarios para las medidas (cuba de agua, etc.), no únicamente los componentes metálicos del equipo.

Esto es coherente con lo indicado en el apartado 5.2.k sobre el Procedimiento de vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos, que indica que “Recogerá la obligatoriedad de: (...) uso de dosímetro de anillo por los trabajadores expuestos que puedan manipular piezas activadas y por todo el personal que atiende a pacientes en la sala de tratamiento.”

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

3.2. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN Y A LOS EQUIPOS

3.2.d) Botones de búsqueda

página 20

En relación con el sistema de visualización en sala de control del estado del proceso de búsqueda, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala en el 6º párrafo del apartado 3.2.d:

a) Botones de búsqueda: (...)

Asimismo, se deberá describir el sistema que permite que en las pantallas de sala de control de tratamiento y sala de control de la empresa de asistencia técnica se muestre el estado de “asegurado/no asegurado” de cada sala, y el estado de cada pulsador de búsqueda sobre un plano de las salas principales, y mediante un código de colores que indiquen claramente el estado. Además, si así se considerara y fuera técnicamente posible, Indicar esta información podría hacerse accesible desde los ordenadores del servicio de protección radiológica.

El sistema instalado por la empresa IBA no proporciona el estado individual de cada botón, solo las señales de proceso de búsqueda iniciado y área asegurada o no asegurada, por lo que en estas instalaciones radiactivas el sistema de visualización requerido por el CSN indicará únicamente:

- el estado de cada zona de búsqueda (asegurado o no)
- si se está desarrollando la búsqueda de dicha zona.

3.2.e) Controles de acceso y enclavamientos de puertas

página 20

En relación con los controles de acceso y enclavamientos de las puertas de las salas por las que discurre el haz principal, el documento “Formato y contenido estándar [...]” señala en este apartado:

e. Controles de acceso y enclavamientos de puertas:

e-1. Puerta de acceso a la sala del acelerador:

Indicar cómo estará controlado el acceso (llave, software, códigos, etc.) a la sala del acelerador.

Adicionalmente, aportar información sobre el mecanismo que impide la apertura de la puerta con el equipo en operación. Este mecanismo deberá diseñarse asociado a un doble enclavamiento, de modo que la puerta sólo podrá abrirse desde fuera en caso de se cumplan dos condiciones: a) tasa de dosis en el interior de la sala del acelerador inferior a un valor establecido, y b) tiempo transcurrido desde la última operación del equipo superior al que se establezca.

Además, indicar que, ya que la puerta forma parte del sistema de búsqueda de la sala del acelerador, su apertura desactivará la posibilidad de comenzar una irradiación hasta que se realice una nueva búsqueda y se cierre la puerta.

Debe disponerse de un sistema que permita la apertura de la puerta desde dentro de la sala del acelerador en caso de emergencia. Adicionalmente, se contemplará la posibilidad de que en caso de extrema emergencia pueda abrirse desde fuera deshabilitando temporalmente los enclavamientos existentes, bajo condiciones muy estrictas y en circunstancias muy concretas según se describe en el Plan de Emergencia Interior.

a.1. Puertas de acceso a la sala del gantry:

Indicar cómo estará controlado el acceso (llave, software, códigos, etc.). Adicionalmente, indicar que, dado que la puerta forma parte del sistema de búsqueda de la sala del gantry, su apertura desactivará la posibilidad de transportar haz hasta el gantry, y comenzar una irradiación hasta que se realice una nueva búsqueda y se cierre la puerta.

Debe disponerse de un sistema que permita la apertura de la puerta desde dentro de la sala del gantry en caso de emergencia. Adicionalmente, se contemplará la posibilidad de que en caso de extrema emergencia pueda abrirse desde fuera deshabilitando temporalmente los enclavamientos existentes, bajo condiciones muy estrictas y en circunstancias muy concretas según se describe en el Plan de Emergencia Interior.

a.2. Puerta de acceso a la sala de tratamiento:

Indicar que, al formar parte del sistema de búsqueda de dicha sala, en caso de abrirse desactivará la posibilidad de comenzar una irradiación hasta que se realice una nueva búsqueda y se cierre la puerta.

En general, tanto la irradiación de protones como el uso del sistema de imagen se detendrán si se abre la puerta. Si el sistema permite la toma de imágenes de posicionamiento desde el interior de la sala, este enclavamiento asociado a la puerta de la sala de tratamiento solo

afectará a la posibilidad de emitir protones, no al sistema de imagen, que podrá ser activado con la puerta abierta. En este caso, adicionalmente se instalará un sistema de detección que detenga la toma de imagen si alguien accede a la sala a través del laberinto, como, por ejemplo, detectores de movimiento en el laberinto.

Debe disponer de un sistema que permita la apertura de la puerta desde dentro de la sala de tratamiento en caso de emergencia, y, si se trata de una puerta motorizada, describir la existencia de la posibilidad de apertura manual de la puerta o de un sistema de alimentación alternativo, en caso de fallo de suministro eléctrico. tanto aquellos enclavamientos que forman parte de los sistemas de seguridad del equipo de protonterapia como los requisitos adicionales solicitados por el CSN.

La redacción del punto anterior recoge tanto los enclavamientos que forman parte de los sistemas de seguridad del equipo de protonterapia diseñados por el fabricante IBA para su operación segura, como los requisitos adicionales que serán requeridos por el CSN.

Por un lado, los enclavamientos requeridos en el diseño del equipo de IBA son:

- Enclavamientos del haz de protones: las puertas de la sala del acelerador, de acceso al gantry y de la sala de tratamiento dispondrán, de acuerdo con el diseño de la instalación radiactiva, de los enclavamientos descritos en el documento *Interface Building Document (IBD) MID 56107* Ver Documento C1 de IBA. Estos enclavamientos tienen la doble función de finalizar los procesos de búsqueda habilitando el haz de protones, al cerrar las puertas, y de detener la emisión del haz al abrirlas.
- Enclavamiento del haz de rayos X: Un sensor de movimiento en el laberinto de la sala de tratamiento detiene la toma de imágenes del equipo CBCT.

Adicionalmente el CSN establece los siguientes requisitos, asociados a la instalación radiactiva, y no al equipo, y por tanto, es responsabilidad del titular de la instalación radiactiva su incorporación para las distintas puertas entre las salas principales:

- Puerta de la sala del acelerador:
 - Dispondrá de sistema de control de accesos (llave, código, etc...) para su apertura desde el exterior.
 - Existirá un doble enclavamiento/bloqueo de la puerta, que impida su apertura desde fuera, asociado a:
 - La lectura del detector gamma instalado en el interior de la sala del acelerador, de forma que no se pueda acceder a la sala cuando los valores de tasa de dosis sean superiores al valor de tasa de dosis que se determinará durante el periodo operacional.
 - Un retardo de apertura desde la finalización de emisión del haz de protones, con un tiempo que se determinará durante el periodo operacional, como método de protección redundante ante el posible fallo del detector.

- Se contemplará la posibilidad de que en caso de emergencia extrema pueda abrirse desde fuera deshabilitando temporalmente los enclavamientos existentes, bajo condiciones muy estrictas y en circunstancias muy concretas según se describirá en el Plan de Emergencia Interior de la instalación radiactiva

- En cualquier caso, deberá ser posible la apertura de la puerta desde el interior, en cualquier circunstancia.
- Puerta de acceso al *gantry*:
 - Dispondrá de sistema de control de accesos (llave, código, etc...) para su apertura desde el exterior.
 - En cualquier caso, deberá ser posible la apertura de la puerta desde el interior de la sala en cualquier circunstancia.
 - No se requiere un bloqueo por tasa de dosis y/o tiempo.
- Puerta de la sala de tratamiento:
 - No se requiere ningún bloqueo, ni control de accesos físico en esta puerta.
 - Debe ser posible la apertura desde el interior de la sala en cualquier circunstancia.
 - Si se trata de una puerta motorizada, se describirá la existencia de la posibilidad de apertura manual de la puerta o de un sistema de alimentación alternativo, en caso de fallo de suministro eléctrico.

El valor de tasa de dosis en la sala del acelerador, y el de retardo de apertura de la puerta de esa sala que rigen el bloqueo de dicha puerta deben fijarse durante el periodo preoperacional. Se ajustarán durante dicho periodo, a partir de los valores de tasa de dosis que se midan durante el montaje y puesta a punto del equipo, que dependerán en gran medida de la ubicación final del detector. El responsable de protección radiológica tendrá en ese periodo, entre otras funciones, la labor de correlacionar las medidas del detector con las tasas de dosis que se podrían recibir al entrar en la sala, y establecer en consecuencia el punto de tarado. A partir de esos valores se estimará también un equivalente temporal que asegure que se ha alcanzado la tasa de dosis requerida en caso de fallo del detector.

3.2.f) Señalizaciones luminosas

página 22

El apartado 3.2.f del documento “Formato y contenido estándar [...]” de indicaciones sobre el tipo y ubicación de las señalizaciones luminosas requeridas recoge:

b) Señalizaciones luminosas: la instalación dispondrá de carteles luminosos con indicación del estado de emisión de radiación del equipo, tanto de protones como de rayos X, en zonas visibles de:

- el acceso a la sala del acelerador,
- la sala del gantry,
- la sala de tratamiento,
- el acceso a la sala de tratamiento,
- la sala de control del tratamiento.

Los carteles tendrán información sobre:

- a) si la sala está preparada (sala asegurada) para que exista haz en la misma;
- b) si hay, o no, haz de protones; y
- c) si hay, o no, uso del equipo de imagen de rayos X (solo en la sala de tratamiento, el acceso a sala de tratamiento y la sala de control).

Los carteles serán de tamaño grande y utilizarán para cada una de las informaciones indicadas un código de colores: verde para indicar la imposibilidad de haz (área no asegurada) o la no presencia de radiación, y rojo para indicar o la posibilidad (área asegurada) de haz, o la presencia del mismo.

Para las instalaciones radiactivas incluidas en el convenio de colaboración suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Amancio Ortega, las indicaciones siguientes sustituyen lo referido en el apartado anterior expuesto:

La instalación dispondrá de carteles luminosos, ubicados en zonas visibles, usando un código de colores verde/rojo, para señalar los siguientes aspectos del estado de la instalación y de la operación del equipo:

- Indicadores luminosos de estado de búsqueda
- Estado del haz de protones
- Estado de rayos X en la sala de tratamiento

Estas señalizaciones tendrán las características señaladas en la página 63.03. B3, del documento *Interface Building Document* (IBD) MID 56107 Versión C1 de IBA, con las salvedades indicadas más abajo, y se ubicarán en localizaciones compatibles con lo indicado en la página 63.02-1 B.4.

Opcionalmente, se podrá añadir una indicación luminosa genérica de aviso público de acceso permitido o prohibido a la entrada de la sala de tratamiento. Adicionalmente, existirá una señal de activación del campo magnético en la sala del acelerador.

Respecto al IBD citado, las señales instaladas diferirán en lo siguiente:

- Las leyendas estarán en idioma castellano y, opcionalmente en idioma inglés, utilizando las siguientes traducciones:

- Beam off: Haz apagado
- Room secured: Sala asegurada
- Beam on: Haz activo
- X-Rays on: Rayos X activo
- Access allowed: Acceso permitido
- Access forbidden: Acceso prohibido
- Vault searched: Área asegurada
- Vault not searched: Área no asegurada
- SZ(X) searched: SZ(X) asegurada

- La señal de "X-Rays on" tendrá color rojo, en vez del color amarillo indicado en el documento IBD.

3.3. BLINDAJE DE LAS SALAS PRINCIPALES

3.3.1 – PUNTOS DE PÉRDIDA DEL HAZ

3.3.1.c) - Tabla general resumen de los puntos de pérdida de haz

página 24

Este apartado requiere la presentación de una tabla general resumen de los puntos de pérdida del haz, señalando la eficiencia/porcentaje de pérdida de cada punto para un conjunto de energías representativas, coherentes con las seleccionadas en el modelo de paciente, de acuerdo con el formato de tabla incluido en el mismo apartado:

- c) *Tabla general resumen de los puntos de pérdida del haz, señalando la eficiencia/porcentaje de pérdida de cada punto para un conjunto de energías representativas, coherentes con las seleccionadas en el modelo de paciente (ver sección siguiente). La leyenda de la tabla y su descripción en el texto dejará claro si los valores empleados corresponden a pérdidas o a eficiencia, y si los porcentajes mostrados son absolutos, es decir referidos al total de la corriente que se genera en la fuente de protones y entra el proceso de aceleración, o relativos, es decir, referidos a la corriente que alcanza cada punto de pérdida.*

La tabla tendrá un formato similar al siguiente, donde el número y valor de las energías (E1... E5) estará en función del “modelo de paciente” empleado (ver apartado 3.3.2).

En caso de que la solicitud corresponda a un equipo de protonterapia que cuente con apreciación favorable expedida por el CSN y se adhiera completamente a las especificaciones del documento *Interface Building Document (IBD) MID 56107 Versión C1* de IBA, no es necesario presentar este apartado, dado que el CSN ya ha evaluado y validado estos datos para el equipo de protonterapia Proteus ONE.

Se sustituirá la tabla solicitada por una referencia al documento de IBA MID127527, que contiene los datos solicitados.

3.3.2 – MODELO DE PACIENTE (CARGA DE TRABAJO)

3.3.2.e) Tabla resumen del modelo de paciente o modelo de operación

página 25

Este apartado requiere:

- e) *Tabla resumen del modelo de paciente o modelo de operación, que recoja para cada tipo de tratamiento la corriente necesaria desde la fuente de protones hasta el isocentro, considerando la eficiencia de cada elemento de pérdida de haz.*

La tabla 1 del anexo I muestra un ejemplo de formato para la tabla resumen.

Para aquellas instalaciones en que la solicitud de autorización corresponda a un equipo de protonterapia modelo Proteus One marca IBA que cuenta con apreciación favorable emitida por el CSN y utilice en el modelo de paciente los mismos tipos de tratamiento que en el estudio de blindajes proporcionado por IBA, el contenido de la tabla 1 solicitada quedará reducida al modelo mostrado a continuación:

Tabla 1: Ejemplo de Tabla resumen del “modelo de paciente” o “modelo de operación” de la instalación.

Tratamiento (SOBP)	Rango mín [g/cm ²]	Rango máx [g/cm ²]	Tamaño campo [cm ²]	Volumen tumoral [cm ³]	Dosis por paciente (inc. QA) [Gy]	Porcentaje de pacientes	Número de pacientes	Dosis total [Gy]
Cabeza y cuello								
Torácico								
...								
...								
Pruebas QA baja energía								
Pruebas QA media energía								
Pruebas QA alta energía								

3.3.3 – RESUMEN DE RESULTADOS

página 26

Este apartado requiere la presentación de resultados del cálculo de acuerdo con la tabla 2 del Anexo I del documento:

- Tabla resumen de resultados: incluir una tabla resumen que recoja, para cada punto, los siguientes datos (ver tabla 2 del anexo I):
 - Número del punto (coincidente con el mostrado en los planos identificados en 2.2.k.6).
 - Ubicación – descripción.
 - Uso (público/TE).
 - Clasificación de la zona (controlada/vigilada/libre acceso).
 - Factor de ocupación (T).
 - Restricción de dosis (dosis anual).
 - Dosis anual total estimada en ese punto (combinando todas las energías, fotones y neutrones, de acuerdo con el modelo de paciente).
 - IDR para el peor caso posible.
 - TADR_H.
 - Puntos de pérdida del haz que más contribuyen a la dosis estimada en cada punto de cálculo, y en qué porcentaje.
- Conclusiones: resumir las conclusiones derivadas de los resultados del cálculo de blindajes y, en particular, si la dosis anual esperada en cada punto es inferior a la restricción de dosis correspondiente y coherente con la clasificación de la zona en la que se ubica dicho punto.

Para aquellas instalaciones radiactivas incluidas en el Convenio de colaboración suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Amancio Ortega el contenido de la tabla 2 solicitada quedará reducida al modelo mostrado a continuación:

Tabla 2: Tabla modelo de ejemplo de resumen de datos y resultados para TODOS los puntos de cálculo (instalaciones del proyecto de FAO)

Punto	Descripción	Uso	Zona	Factor de ocupación	Restricción (μSv/año)	Hw total (μSv/año)
P1	SALA DE RF	T.E.	Libre	1	120,00	
...	
P3	ASEO	Público	Libre	0,05	20,00	
...	
...	
...	
...	
...	

3.3.5 – PENETRACIONES

página 30

El documento de formato estándar indica en este apartado que:

En caso de que el cálculo detallado de los blindajes descrito en la sección anterior no considere explícitamente el trazado detallado de las penetraciones a través del blindaje, en este apartado deberá justificarse que el diseño del trazado de las penetraciones no afecta a la efectividad del blindaje analizado.

Para ello, se documentará que las penetraciones a través del blindaje cumplen los siguientes criterios para minimizar la fuga de radiación recogidos en [9], o criterios de protección radiológica similares, citando la fuente de solvencia reconocida: (...)

El texto incluido en la circular informativa emitida por el CSN lista una serie de criterios, a modo de ejemplo, recogidos en la referencia bibliográfica [9] (“Design and Shielding of Radiotherapy Treatment Facilities”, Patrick Horton, David Eaton. Institute of Physics Publishing, Julio 2017, Series: IPeM-IOP Series in Physics and Engineering in Medicine and Biology).

Como indica el texto de la circular informativa, los criterios de diseño de las penetraciones serán estos, o criterios similares, citando la fuente.

En el caso de los equipos incluidos en el Convenio de colaboración suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Amancio Ortega, los criterios aplicables podrían ser los recogidos en el *Interface Building Document (IBD)* emitido por IBA (IBD MID 56107 Ver. C1), que deberán citarse adecuadamente.

3.4 BLINDAJES DE LAS SALAS DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIACTIVOS

página 31

El documento de formato estándar indica en este apartado que para justificar los blindajes de la sala de almacenamiento de residuos radiactivos se debe:

Estimar las dosis que se producirán en las zonas colindantes al almacén de residuos radiactivos, considerando el contenido esperado máximo de dicho almacén. Para ello, se debe justificar adecuadamente a partir de datos proporcionados por el fabricante, y por instalaciones similares, qué elementos se almacenarán en esta sala y cuáles serán los productos de activación y actividades máximas de los mismos.

Incluir un plano de las zonas colindantes al almacén (plano según 2.2.k.7) en el que se identificarán los puntos de interés de cálculo. En una tabla adicionalmente se recopilarán los valores de los parámetros de cálculo para los puntos seleccionados: distancia al punto fuente, blindaje interpuesto, factor de ocupación, clasificación radiológica y restricción de dosis aplicable.

Caracterizar los posibles elementos que se pueden almacenar en la sala, identificando los isótopos que se encontrarán y caracterizando los residuos radiactivos por su actividad o por dosis a cierta distancia, obtenidos bien de datos del fabricante, bien de datos de instalaciones similares. Recoger esta información en una tabla.

Calcular los datos de dosis esperada en los puntos de interés señalados, considerando los valores de espesor y materiales de los blindajes y las atenuaciones correspondientes a las energías de cada isótopo identificado, y la actividad o tasa de dosis estimada para cada uno de ellos, recogiendo los resultados en una tabla resumen.

Dado que la práctica habitual de funcionamiento de estas instalaciones radiactivas puede incluir la reutilización de algunos elementos extraídos del equipo durante los mantenimientos, estos no podrán ser calificados como “residuos”, por lo que, en la circular informativa emitida por el CSN, las referencias a “almacén de residuos radiactivos” se entenderán como “almacén de residuos radiactivos y materiales activados”.

Para el diseño y ubicación del citado almacén, se deberá cumplir lo indicado en el documento *Interface Building Document (IBD) MID 56107 Ver. C1* de IBA, en la sección “*DECAY STORAGE ROOM*”.

Adicionalmente, para estimar las necesidades de blindaje de la sala, se tomará como base la información proporcionada por IBA en la última versión del documento MID98411 “*Activated tools and activated material on the IBA Proteus ONE*” Ver. 3, de noviembre de 2024.

No se empleará la sala del acelerador para almacenaje de material activado con las siguientes excepciones:

- Fuente de iones aún no desechada para su uso, que puede sustituir en régimen de rotación a la instalada en el equipo, que podrá ser almacenada en el laberinto de la sala del acelerador convenientemente protegida en su contenedor.

- Pequeños componentes con altas tasas de dosis (del orden de 300 $\mu\text{Sv/h}$) que podrán ser almacenados temporalmente dentro de la sala del acelerador, para ser trasladados al almacén general cuando su actividad decaiga dando lugar a tasas de dosis inferiores a la citada anteriormente.

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN

5.2.2. PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

5.2.2.p – Procedimiento de Gestión de residuos radiactivos sólidos

página 47

El documento de formato estándar indica en este apartado:

p) Procedimiento de Gestión de residuos radiactivos sólidos: describirá:

- los distintos tipos de residuos radiactivos que se pueden generar,
- el proceso de caracterización, segregación, y almacenamiento o gestión de cada uno de ellos y el responsable,
- contemplará las piezas activadas que resulten de mantenimientos, materiales generados en procesos de contaminación, maniqués utilizados en procesos de verificación de tratamientos, elementos de modificación del haz (colimadores, range-shifters) o de inmovilización que pudieran estar activados.
- considerará también la posibilidad de que las resinas y filtros del sistema de ventilación y del sistema de refrigeración estén contaminados, y dará instrucciones de protección radiológica para su intercambio y gestión.

Dado que la práctica habitual de funcionamiento de estas instalaciones radiactivas puede incluir la reutilización de algunos elementos extraídos del equipo de protonterapia durante los mantenimientos, estos no podrán ser calificados como “residuos”, por lo que, en la circular informativa emitida por el CSN, las referencias a estos “residuos radiactivos sólidos” deberá entenderse como “residuos radiactivos sólidos y materiales activados”.

Adicionalmente a lo señalado anteriormente, la documentación que acompañará la solicitud de autorización de la instalación radiactivas deberá contener las posibles diferencias en la gestión y manipulación entre los residuos radiactivos y los materiales activados.

Además, la documentación que acompañará la solicitud de autorización deberá incluir:

- la ruta para el traslado de los residuos o materiales desde el punto de producción (sala del acelerador, del gantry o de tratamiento) a la sala de almacenamiento,

- el medio, materiales o herramientas empleados para el traslado, y las condiciones de señalización, corte de tránsito de personas, etc. que pudieran ser necesarios,

- los momentos en los que es posible realizar el traslado de los residuos radiactivos o materiales activados (equipo sin operación, mantenimientos, fines de semana...)