

Puesta en funcionamiento de una instalación de protonterapia: Guía para preparar la documentación requerida

Commissioning of a proton therapy facility: A guide to prepare the documentation required

Josep M Martí-Climent^{1*}, Verónica Morán², Leticia Soria², Evangelina Martínez-Francés², Teresa Cuenca¹, Pablo Echevoyen¹, Elena Prieto¹

¹ Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona.

² Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Clínica Universidad de Navarra, Madrid.

Fecha de Recepción: 22/06/2023 - Fecha de Aceptación: 16/10/2023

Las dos instalaciones de protonterapia actualmente operativas en España iniciaron sus proyectos en 2017. Si bien se trata de instalaciones radiactivas de segunda categoría, desde el punto de vista de la protección radiológica presentan una mayor complejidad que las instalaciones de radioterapia con haces de fotones y/o electrones, siendo el proceso de licenciamiento más complejo. El objetivo de este trabajo es proponer un documento modelo que pueda ser empleado en la elaboración de la documentación necesaria para el proceso de solicitud de autorización de futuras instalaciones de protonterapia. Se ha llevado a cabo una revisión de los documentos que fueron evaluados por el Consejo de Seguridad Nuclear durante el proceso de autorización de la instalación radiactiva de protonterapia de la Clínica Universidad de Navarra, con el fin de elaborar una guía para la redacción de la memoria a presentar para la solicitud de la autorización y una relación de los procedimientos de protección radiológica que pueden ser de aplicación en una instalación de protonterapia, incluyendo datos de nuestro centro a modo de ejemplo: equipo y dependencias, monitores de radiación y enclavamientos y dispositivos de seguridad. Esta información será una herramienta útil para la puesta en funcionamiento de próximas instalaciones de protonterapia.

Palabras clave: Protonterapia, instalación radiactiva, autorización, procedimientos.

The two proton therapy facilities currently operating in Spain began their projects in 2017. Although they are “second category” radioactive facilities, from the point of view of radiological protection they are more complex than radiotherapy facilities with photon beams and/or electrons, being the licensing process more complex. The objective of this research is to propose a model document that could be used in the elaboration of the necessary documentation for the authorization process of future proton therapy facilities. The documents that were evaluated by the Consejo de Seguridad Nuclear during the authorization process for the radioactive proton therapy facility at Clínica Universidad de Navarra were reviewed, in order to prepare a guide for drafting the report of the authorization and a list of the radiation protection procedures that may be applicable in a proton therapy facility, including data from our center as an example: equipment and facilities, radiation monitors and interlocks, and safety devices. This information will be a useful tool for the commissioning of future proton therapy facilities.

Key words: Protontherapy, radioactive facility, authorization, procedures.

1. Introducción

La protonterapia es una técnica de tratamiento en la que se emplean haces de protones acelerados a altas

energías (entre 70 y 230 KeV). Los protones depositan su energía de forma muy localizada (pico de Bragg¹) y esto implica ventajas frente a la radioterapia con haces de fotones o electrones, en adelante radioterapia con-

*Correspondencia: jmmartic@unav.es

<https://doi.org/10.37004/sefm/2023.24.2.001>

vencional. Una instalación de protonterapia, desde el punto de vista de la protección radiológica, en España se considera una instalación radiactiva de segunda categoría que presenta una mayor complejidad que el resto de instalaciones hospitalarias y, en particular, que una instalación de radioterapia convencional; por lo que, en el caso de centros con una instalación de radioterapia convencional en funcionamiento, se autoriza como una instalación radiactiva independiente.

En el diseño de la instalación deben considerarse, entre otros aspectos, los elevados campos de radiación secundaria que se generan, principalmente de neutrones (radiación inmediata), y la activación de algunos componentes. Asimismo, el equipo tiene varios subsistemas que están dispuestos en diferentes salas. Además, es utilizado tanto por el personal de la instalación como por los trabajadores de la empresa suministradora que ofrece asistencia técnica en la operación diaria del equipo y por tanto precisa sistemas de seguridad más complejos, y una definición de responsabilidades muy clara entre todos los posibles operadores del equipo.

En este contexto, la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva de protonterapia requiere la elaboración de una memoria, al igual que en convencional, que debe seguir lo establecido en el artículo 38 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas,² y considerar tanto la Guía de Seguridad 05-05 del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) "Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia",³ como el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.⁴ Para ello, también se requiere de la elaboración de procedimientos propios que reflejen las peculiaridades del trabajo en estas instalaciones. Por último, cabe destacar que, además del proceso de autorización de estas instalaciones pertenecientes al centro sanitario, es necesario que el suministrador del equipo de protonterapia disponga de la correspondiente autorización de comercialización,² al igual que las empresas que suministran los aceleradores lineales. En consecuencia, tanto la memoria como los procedimientos de protección radiológica, difieren en algunos puntos de los clásicos de una instalación de radioterapia convencional, puesto que se debe incluir contenido propio de las instalaciones de protonterapia.

En España, los dos primeros proyectos de centros de protonterapia se hicieron públicos en 2017. El proyecto del Centro de Protonterapia Quirónsalud está operativo desde diciembre de 2019, y el de la Clínica Universidad de Navarra (CUN) desde abril de 2020. Ambas instalaciones están ubicadas en Madrid. La reciente adjudicación del concurso para el centro de

protonterapia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla⁵ y el convenio de la Fundación Amancio Ortega Gaona con el Gobierno de España,⁶ que permite adquirir el equipamiento de diez salas (nueve equipos) para nuevas instalaciones de protonterapia, ha llevado a revisar retrospectivamente todo el proceso de autorización de la instalación de protonterapia de nuestro centro, incluyendo tanto la documentación aportada como las inspecciones. El objetivo es proponer un documento guía para elaborar la documentación necesaria para la solicitud de puesta en funcionamiento de una instalación radiactiva de segunda categoría dedicada a la protonterapia. El resultado del estudio se presenta en este trabajo y se ilustra con datos de nuestra instalación.

2. Material y métodos

Para la elaboración de esta guía se ha empleado la documentación aportada por la CUN para la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva de protonterapia, que incluye: una memoria inicial redactada de acuerdo con lo indicado en el artículo 38 del Real Decreto 1836/19992 y la Guía 05-05 del CSN,³ documentación complementaria e información adicional solicitada por el CSN, y las actas de las inspecciones del CSN. El proceso de autorización se ilustra con datos de la instalación de la CUN a modo de ejemplo; en particular los equipos de medida de la radiación, los sistemas de seguridad, los procedimientos, el cronograma y las inspecciones del CSN.

3. Resultados

3.1. Guía de la documentación para la memoria de la autorización

En la tabla 1 se detalla un esquema con la documentación presentada por nuestro centro para la solicitud de autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva de segunda categoría dedicada a la protonterapia. A continuación, se indican los aspectos más específicos de este tipo de instalaciones, la ilustración con datos de la CUN se incluye en los cuadros.

3.1.1. Memoria descriptiva

Al igual que en las instalaciones de radioterapia convencional, se solicita autorización no sólo para el funcionamiento de la instalación sino también para realizar las pruebas pre-operacionales que deben realizarse antes del uso clínico de los equipos. En

Tabla 1. Esquema de la documentación de solicitud de funcionamiento de la instalación de protonterapia.

Memoria descriptiva
<ul style="list-style-type: none"> • Datos sobre la entidad solicitante • Tipo de autorización solicitada • Tipo de actividades que se realizarán en la instalación • Equipos generadores de radiación <ul style="list-style-type: none"> – Características – Funcionamiento del equipo de protonterapia – Descripción de los componentes del equipo de protonterapia – Elementos en los que interacciona el haz de protones – Fuente de iones y sistema de inyección • Dependencias <ul style="list-style-type: none"> – Características constructivas: blindajes estructurales y materiales – Áreas de residuos radiactivos – Sistema de gestión de residuos líquidos • Clasificación de zonas • Actividad diaria de la instalación • Equipos de medida de la radiación • Sistema de ventilación
Estudio de seguridad
<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la dinámica de trabajo • Enclavamientos y sistemas de seguridad • Control de acceso a la instalación • Justificación de los blindajes • Niveles de radiación y activación • Identificación de los riesgos • Estimación de la dosis susceptible de ser recibida • Identificación de incidentes/accidentes
Verificación de la instalación
<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de protección radiológica • Verificaciones pre-operacionales (instalación) • Verificación del equipo de protonterapia (aceptación, garantía, mantenimiento y control de calidad) • Verificación de los sistemas de seguridad • Seguridad contra incendios • Verificación de la integridad de los blindajes
Reglamento de funcionamiento
<ul style="list-style-type: none"> • Relación de grupos de trabajadores (Organigrama) • Relación de personal y responsabilidades • Prevención de incidentes y accidentes • Normas de trabajo • Clasificación del personal • Procedimiento de asignación de dosis • Sobre el personal de asistencia técnica • Clasificación de las zonas de trabajo • Diario de operación e informe anual
Plan de emergencia
<ul style="list-style-type: none"> • Línea de autoridad • Datos e informes • Identificación de situaciones • Sistemas de prevención y actuaciones a seguir
Clausura
Cronograma de la puesta en funcionamiento

Cuadro 1. Generadores de radiación en la instalación de la CUN.

La CUN cuenta con un equipo de protonterapia modelo “Expandible One Gantry System” fabricado por Hitachi. Éste acelera protones a energías de 70 a 230 MeV. La corriente máxima en el acelerador inyector es de 8 nA y en el gantry de 1.51 nA. Asimismo, dispone de dos tubos de Rayos X ortogonales para realizar imagen con “Cone-beam CT” o placas ortogonales, con una tensión máxima de funcionamiento de 150 kV.⁷

Los componentes del equipo son:

- *Sistema acelerador:* formado por un acelerador lineal, el sistema de transporte del haz de baja energía LEBT (Low Energy Beam Transport system), y el sincrotrón.
- *Sistema de transporte:* formado por el sistema de transporte del haz de alta energía HEBT (High Energy Beam Transport system) y el sistema de transporte del haz en el gantry GABT (Gantry Beam Transport system).

este periodo pre-operacional la instalación debería ser prácticamente operativa desde el punto de vista de la protección radiológica. En este periodo el CSN realizará las inspecciones.

Generadores de radiación

El equipo de protonterapia, que constituye el generador de radiación, tiene como características principales el tipo de partícula acelerada, su energía máxima y la corriente máxima de aceleración en las distintas partes del mismo. En la memoria se describe con detalle su funcionamiento, incluyendo una descripción del modo de generar el haz de protones, del sistema acelerador y del sistema de transporte de haz (líneas de transporte y gantry) (véase el Cuadro 1). Asimismo, se describen

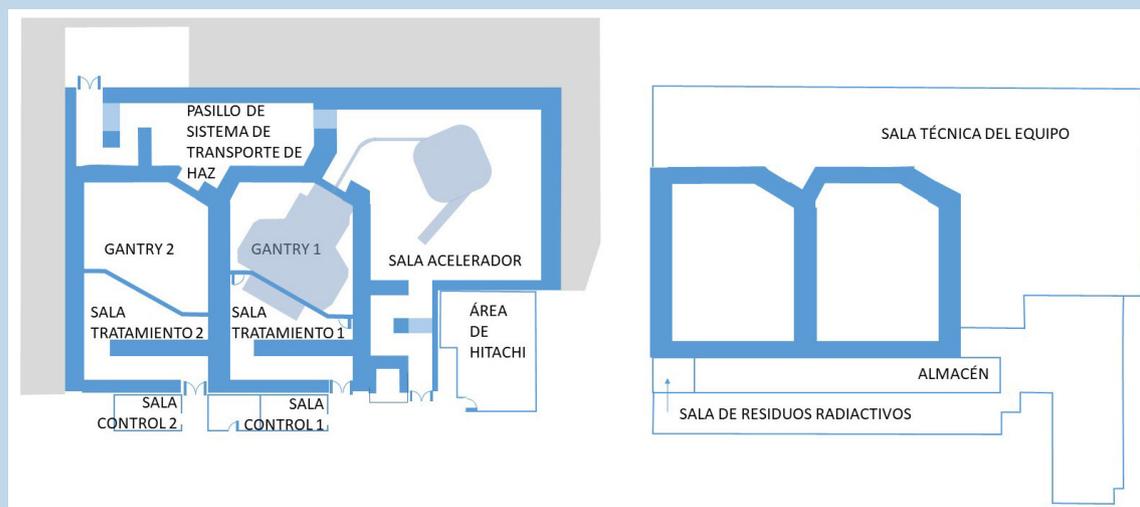
los distintos modos de tratamiento, como pueden ser la técnica discreta de barrido por puntos (Discrete Spot Scanning) o la terapia de protones de intensidad modulada (Intensity Modulated Proton Therapy).

Al igual que en los aceleradores lineales empleados en radioterapia convencional, el equipo de protonterapia incluye tubos de rayos X para la obtención de imágenes del paciente.

En base al funcionamiento del equipo, quedan definidos sus componentes, detallándose su función y materiales constructivos básicos. Son de especial interés aquellas partes del equipo en las que se produce una pérdida del haz durante el proceso de aceleración, transporte y tratamiento. Por esto, en la descripción, se debe incluir: los puntos de pérdida, el subsistema en el que están, y una explicación del proceso (con el por-

Cuadro 2. Instalación de la CUN.

Dependencias principales de la instalación de protonterapia correspondientes a las plantas -2 y -1. En ellas, existe riesgo radiológico debido al haz en la sala del acelerador, pasillo del sistema de transporte, sala del gantry y sala de tratamiento.



centaje de pérdida y energía del haz). Esta información debería ser aportada por el fabricante, y será utilizada para el estudio de seguridad, ya que en estos puntos es donde se producen los campos neutrónicos que determinan los blindajes.

En relación a la operación del equipo, es importante detallar el modo de controlarlo; ya que se dispondrá de dos puestos de control diferenciados: uno para el personal de la instalación y otro para los trabajadores de la empresa de asistencia técnica, lo cual se reflejará también en la descripción de la instalación.

Descripción de la instalación

Se deben describir las dependencias principales de la instalación y su uso, así como las dependencias adyacentes, con su factor de ocupación (véase el Cuadro 2). Esta información es importante para la justificación de blindajes, que deberá incluir el efecto cielo (skyshine) y efecto suelo (groundshine).⁸ Finalmente se detallan los puntos por los que se puede acceder

a la instalación, y los sistemas que se emplean para controlar el acceso a la misma.

Debido a la interacción tanto del haz de protones como de los neutrones secundarios, se contempla la generación de residuos sólidos por la activación de los materiales, como son las piezas del equipo activadas, o los residuos generados por contaminación (como del polvo metálico de desgaste de las piezas y los guantes tras entrar en contacto con el agua de la cuba de medidas del haz). Por este motivo, se requerirá un espacio apropiado para su gestión o almacenaje. Del mismo modo, es preciso considerar la gestión de residuos líquidos. Estos se pueden generar por una fuga en el sistema de refrigeración del equipo de protonterapia, o en el sistema de refrigeración de las salas del gantry y del acelerador, y en la propia sala de unidades de tratamiento del aire (UTAs). En caso de considerar necesario un sistema de gestión de residuos líquidos se aportaría una justificación de la dimensión del depósito de residuos líquidos, así como el procedimiento para monitorizar la activación del líquido almacenado.

Cuadro 3. Detectores de la instalación de la CUN.

Se dispone de un sistema de vigilancia radiológica ambiental formado por cuatro estaciones que permiten la medida de las tasas de dosis debidas a radiación gamma y neutrónica en las salas del acelerador, gantry, tratamiento y control de tratamiento. Están equipadas con:

- Detector gamma, modelo FHT 612-10 de Thermo Scientific.
- Detector de neutrones, modelo FHT 762 WENDI-2 de Thermo Scientific.
- Monitor (display), modelo FHT 6020, que muestra los valores de la tasa de dosis instantánea gamma y neutrónica.
- Indicador alarma luminosa con nivel de pre-alarma y alarma.

Las cuatro estaciones de medida están conectadas a un ordenador, situado en la sala de control de tratamiento, que dispone del software NetView de Thermo Scientific. Este programa recibe los datos de cada una de ellas y permite, tanto la visualización y monitorización en tiempo real de los valores recogidos, como el almacenamiento del histórico de estos datos.

Asimismo, se dispone de los siguientes detectores portátiles:

- Detector de neutrones: Monitor modelo Radeye PX con un detector modelo FHT 762 WENDI-2 (Thermo Scientific).
- Detector de radiación gamma: modelo Radeye PRD-ER (Thermo Scientific) dotado de un cristal NaI(Tl), que mide $H^*(10)$.
- Detector de contaminación, monitor modelo Radeye-SX con detector de centelleo plástico con ventana de 100 cm² modelo BP19BD (Thermo Scientific).
- Espectrómetro gamma, RIIDEye M-G (Thermo Scientific) con un cristal de NaI(Tl) de 2" x 2", que permite identificación de radionúclidos.

Para la vigilancia de los efluentes, se ha implementado un sistema que permite monitorizar el pozo del sistema de gestión de residuos líquidos y la chimenea de salida del sistema de ventilación de la instalación. El sistema consta de un equipo GM Rady Dual con 2 detectores sondas Geiger - Müller externas, de Técnicas Radiofísicas, disponiendo de un sistema de gestión y registro en modo continuo de las medidas.

Para la dosimetría personal, se emplean dosímetros de solapa y anillos de termoluminiscencia para la radiación gamma, y dosímetros de trazas (de solapa) para los neutrones. Además, se dispone de 5 dosímetros de lectura directa modelo EPD True Dose (Thermo Scientific) para ser usados cuando se entra en las salas del acelerador y del gantry.

Debido a la activación del aire, el sistema de ventilación es de especial interés, por lo que deben considerarse los datos relativos a: presiones relativas, volúmenes de las salas, así como el número de renovaciones de aire. Esta información será útil para poder estimar las dosis debidas a la inhalación del aire activado.

Descripción de actividades

Las actividades que se realizan en la instalación se pueden agrupar en: actividades previas a las pruebas de aceptación, actividades diarias en la rutina asistencial (después de las pruebas de aceptación), y actividades relacionadas con la verificación de los sistemas de seguridad. Es importante indicar quién es el responsable del equipo en cada actividad (el centro hospitalario o la empresa suministradora). Así, para cada tarea o actividad en la instalación se debe indicar: acciones realizadas, responsable, lugar en el que se realizan, tipo de verificaciones que se llevan a cabo, y el procedimiento de transferencia de responsabilidades entre esa tarea y la siguiente.

Instrumentos de medida

Son recomendables distintos tipos de equipos de medida de la radiación: detectores fijos que miden la de tasa de dosis ambiental, detectores portátiles, dosímetros personales de lectura directa, detectores fijos para medir efluentes y monitores de contaminación; todos ellos, según sea su propósito (véase el Cuadro 3). Se deben aportar las características de los detectores y mostrar su idoneidad para los campos de radiación que se producirán en la instalación de protonterapia. Es necesario, constanding en la resolución, incluir un sistema de registro en modo continuo de las tasas de dosis ambiental producidas tanto por la radiación gamma como por la neutrónica en puntos fijos de medida, cuyo emplazamiento debe justificarse.

3.1.2. Estudio de seguridad

Los sistemas de seguridad son importantes y están relacionados con la protección radiológica de los trabajadores, del público, de los pacientes y del entorno. Así, es necesario incluir la descripción detallada de los procesos, las tareas o el flujo de trabajo de la instalación para asegurar que las medidas de seguridad implementadas en la instalación son adecuadas.

En el caso de la protonterapia los diversos enclavamientos y sistemas de seguridad (véase el Cuadro 4), cuya descripción detallada de funcionamiento ha de constar en la memoria, deben permitir la parada de emergencia del equipo o la interrupción del haz por

zonas (indicando sobre qué subsistemas del equipo actúan para impedir que el haz de radiación alcance una determinada área), asegurar una buena inspección de cada sala antes de la salida para garantizar la ausencia de personal en el interior, y la interrupción mecánica de equipo con el fin de evitar riesgos de choque. En general, estos sistemas se implementan con pulsadores. Se deben justificar incluso las ventanas de tiempo establecidas entre pulsadores. Además, es necesario disponer de enclavamientos que actúen sobre las puertas de acceso a las salas de tratamiento y del acelerador. También se pueden implementar sistemas de seguridad redundantes como un cuadro de llaves personales que inhabilitan el haz en determinadas zonas.

La información relevante de seguridad debe estar reflejada en paneles de información claros y visibles desde los accesos a las salas en las que hay radiación y desde el puesto de control.

La justificación de los blindajes se realiza para garantizar que las dosis debidas a la operación de la instalación no superan los límites establecidos en la reglamentación.⁴ La fuente de radiación que determina los blindajes es la radiación secundaria neutrónica producida en la interacción de los protones con los medios materiales (incluido el paciente), cuya energía máxima es igual a la del haz de protones. Para la justificación se debe aportar información sobre:

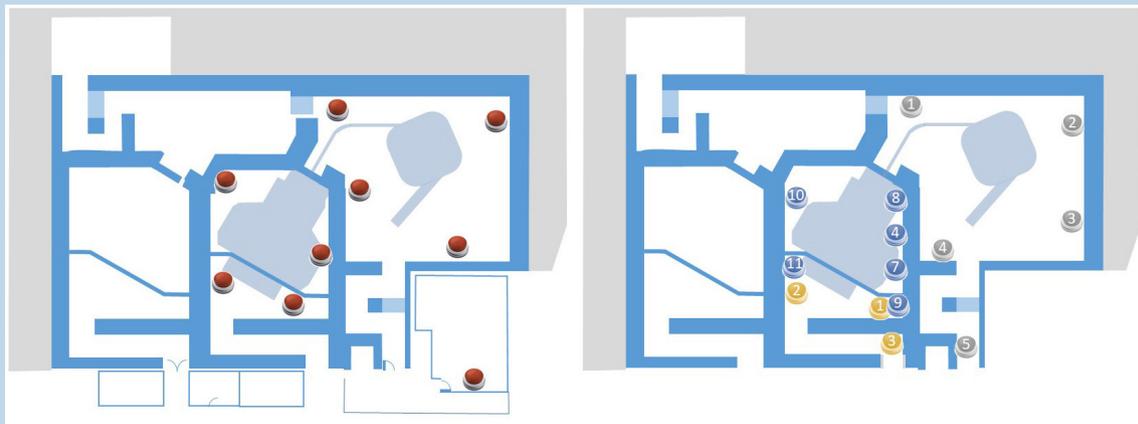
- *Las fuentes de radiación (que se corresponderán con las pérdidas del haz):* indicando los puntos del equipo en los que interacciona el haz, el porcentaje de pérdida en ellos y la energía del haz en ese punto (esta información debe ser suministrada por el fabricante del equipo). En estos puntos quedarán determinadas las características geométricas y energéticas de los neutrones producidos.
- *La carga de trabajo prevista/estimada de la instalación, es decir el uso del equipo:* tipos de tratamiento (energías involucradas, tamaño de campo y volumen a tratar), dosis absorbida administrada, y carga de protones en el isocentro. Esta carga debe incluir no solo la relacionada con los pacientes sino también con el uso no clínico, como el control de calidad, la investigación y la docencia.

Combinando esta información, se obtiene la cantidad (número de protones) y calidad (espectro energético) del haz que se genera durante el uso del equipo.

Con estos datos se determina el blindaje adecuado en cada punto de la instalación, utilizando métodos analíticos, simulaciones Monte Carlo, o una combinación de ambos. Se sumará la contribución de cada

Cuadro 4. Sistemas de seguridad en la instalación de la CUN.

Localización de los pulsadores de bloqueo de área y de búsqueda de área en la planta -2 de la instalación.



fuelle, para cada tipo de tratamiento, y para todos los tratamientos.⁹ Este cálculo del blindaje no es trivial, ya que no es un término fuente único, sino que hay múltiples puntos donde se generan neutrones con diferente intensidad y espectro energético.

En la memoria se aporta una descripción de los niveles de radiación ambiental que se espera encontrar dentro en la instalación, incluyendo datos de activación del equipo proporcionados por el fabricante. Para justificar los radionúclidos que se generan, se incluye información sobre las reacciones nucleares que producen la activación en: los componentes del equipo, los blindajes, el aire y el agua. Se realiza asimismo una estimación de la concentración de los radionúclidos producidos en aire tanto por el haz principal como por los neutrones secundarios, pudiéndose utilizar diversos modelos analíticos.^{8,10}

Con la información anterior se identifican los riesgos (irradiación y contaminación) asociados a las actividades de la instalación, y se estiman las dosis recibidas tanto por el personal de la propia instalación como por el de la empresa de asistencia técnica en la operación y mantenimiento del equipo, así como por el público; tanto debida a la irradiación, como a la contaminación interna por la inhalación.

Finalmente se identifican los incidentes y/o accidentes radiológicos que se consideran posibles en la instalación, tales como:

- puesta en marcha de un tratamiento estando una persona distinta del paciente en la sala de tratamiento,
- puesta en marcha del acelerador estando alguien en la sala del acelerador o del gantry,

- uso del acelerador por personal no autorizado,
- fuga de agua en los circuitos de refrigeración,
- incendio o accidente catastrófico.

Estos escenarios son contemplados posteriormente en el reglamento de funcionamiento y los planes de emergencia interna de la instalación.

3.1.3. Verificación de la instalación

En el proceso de puesta en funcionamiento de la instalación, se realizarán verificaciones pre-operacionales relacionadas con la seguridad y la protección radiológica, previas a la entrega de los equipos y de puesta en marcha de la instalación. La relación de los elementos a verificar en las pruebas pre-operacionales es:

- Equipo de protonterapia: se describen las pruebas que realiza el fabricante del equipo durante la puesta en funcionamiento del mismo.
- Sistemas de seguridad y protección radiológica, que tienen conexiones entre el equipo y los enclavamientos de los que dispone la instalación. Estos pueden incluir la seguridad del paciente, tanto mecánica (colisión) como en relación al tratamiento. Las verifica el titular.
- Resto de las verificaciones de la instalación (como detectores y blindajes): las ejecuta el titular.

En la memoria se describen las verificaciones que se van a llevar a cabo, especificando si el responsable de su ejecución es el titular o el suministrador del equipo.

Para la verificación de los sistemas, medios y equipos relacionados con la seguridad de la instalación, tales como enclavamientos, detectores de radiación y blindajes, se indica el responsable de su verificación, la periodicidad de ejecución y el procedimiento.

Los blindajes se verificarán una vez se haya aceptado el equipo y previo a la solicitud de inspección previa a la puesta en marcha, en las inspecciones del CSN previas a la puesta en funcionamiento del acelerador y, de forma rutinaria, durante el periodo de vida de la instalación. Asimismo, se describen otras medidas de la radiación neutrónica y gamma, con frecuencia diaria y anual, con detectores portátiles de la tasa de dosis, y medidas con dosímetros pasivos (termoluminiscencia y trazas). Se especifican los puntos de medida y se justifican en base al estudio de seguridad de los blindajes.

3.1.4. Reglamento de funcionamiento

Será preciso que el titular de la instalación disponga de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) propio cuyo ámbito de aplicación incluya la instalación de protonterapia, por lo que es conveniente explicar cómo se dispondrá del SPR con este objetivo.

Debido a las particularidades de una instalación de protonterapia, con sus riesgos, sistemas de seguridad y normas de trabajo, la descripción de los diferentes grupos de profesionales que tendrán acceso, sus responsabilidades y sus permisos de acceso, deberán quedar claramente establecidos. Se deben contemplar situaciones no frecuentes como el acceso de una persona de mantenimiento a la sala del gantry, o la organización de visitas externas a la sala del acelerador.

Para prevenir los incidentes y accidentes, así como para minimizar sus efectos en caso de producirse, se establecen unas normas y procedimientos normalizados de trabajo. Es importante resaltar que, si la instalación de protonterapia pertenece a un centro que tiene otras instalaciones radiactivas, habrá que distinguir entre las normas generales de aplicación a todo el centro y las normas específicas de la instalación. Estas deberían considerar los siguientes aspectos:

- Normas de protección radiológica para el personal de mantenimiento del equipo de protonterapia.
- Normas de descontaminación.
- Control de los niveles de radiación y contaminación.

- Gestión de residuos radiactivos sólidos y líquidos.
- Vigilancia de la dosis ambiental con detectores de tasa de dosis.
- Funcionamiento de los botones de bloqueo y de búsqueda.
- Normas de acceso a la instalación.
- Proceso de transferencia del sistema entre el personal de mantenimiento de la empresa suministradora y el titular.

La clasificación del personal se efectúa en base a la estimación del riesgo realizada en el estudio de seguridad. En el procedimiento de asignación de dosis se contempla el uso del dosímetro para estimar la dosis efectiva, la dosimetría de extremidades (tipo anillo), el dosímetro operacional para estimar la dosis neutrónica, así como la dosimetría del personal externo al centro.

El personal perteneciente a la empresa que realice funciones de asistencia técnica o mantenimiento en la instalación deberá seguir unas normas, que deberán establecerse en un procedimiento. Éste deberá ser aprobado también por dicha empresa. Los trabajadores deberán tener un control dosimétrico similar al propio de la instalación, e informar de las lecturas al SPR.

3.1.5. Plan de emergencia

La estructura del plan de emergencia de una instalación de protonterapia no difiere del de una instalación de radioterapia convencional, destacando la información relativa a organización y la línea de autoridad, la identificación de situaciones de emergencia, los sistemas para la prevención de incidentes y accidentes y las actuaciones a seguir en caso de que se produzcan.¹¹ En cuanto a la notificación e informes sobre lo ocurrido se seguirá lo dispuesto en la Instrucción IS-18 del CSN.¹²

3.1.6. Previsión de clausura

Se realiza una estimación de los productos de activación al final de la vida prevista de la instalación, tanto del equipo como del hormigón del blindaje (con su volumen) y del suelo, y se describe la previsión de la gestión de los mismos, ya que tiene un impacto tanto radiológico como económico.^{8,13,14} Los isótopos más comunes, esperados en el equipo, son ⁶⁰Co, ⁶⁵Zn y ⁵⁴Mn, y los esperados, dominantes, en el hormigón son el ¹⁵²Eu y el ⁶⁰Co.

3.1.7. Cronograma de puesta en funcionamiento

La inclusión del cronograma de la instalación es fundamental para que el CSN tenga una previsión temporal del proceso de autorización y, en particular, de la fecha en que se precisa disponer de la resolución de funcionamiento, así como para poder programar las inspecciones. En este sentido, es de interés aportar las fechas previstas para la obra civil, la entrada e instalación de equipos, el comisionado técnico del equipo realizado por la empresa suministradora, las pruebas de aceptación y el comisionado clínico realizado por personal del centro; así como las fechas previstas para el primer haz de radiación en la instalación y del inicio de los tratamientos (véase el Cuadro 5). Debe considerarse que en función del equipo de protonterapia que se instale, algunos elementos pueden llegar activados por haberse probado en fábrica.

3.2. Procedimientos de protección radiológica

En la tabla 2 se incluye la relación de los procedimientos de protección radiológica que se aplican en la instalación de protonterapia de la CUN. Se clasifican según sean generales (aplicables a otras instalaciones de la Clínica), propios de la instalación de protontera-

pia, o del Servicio de Protección Radiológica. Los procedimientos del SPR pueden ser aplicables para toda la Clínica o específicos para protonterapia.¹⁵

3.3. Inspecciones del CSN a la instalación

Para la autorización de la instalación, el CSN realizó cuatro inspecciones en varias fases del proyecto para focalizarse en distintos aspectos según fue avanzando la fase pre-operacional, lo cual permitió una mayor fluidez del proceso de licenciamiento. A continuación, se describen los principales objetivos de cada inspección:

- La primera inspección (30/05/2019), coincidiendo con el principio del comisionado técnico, se centró en las dependencias, los equipos de medida de la radiación, la verificación de los sistemas de seguridad, la disponibilidad del contrato con empresas para el control dosimétrico personal y de extremidades de radiación gamma y para la radiación neutrónica, y sobre la persona responsable de la protección radiológica en la fase preoperacional.
- La segunda inspección (24/07/2019), además de revisar puntos ya inspeccionados en la ante-

Cuadro 5. Cronograma de la instalación de la CUN.

Cronograma de la puesta en funcionamiento de la instalación de la CUN a partir del acuerdo con Hitachi. El diseño de la instalación empezó antes del acuerdo, lo cual permitió presentar la solicitud de funcionamiento de la instalación e iniciar la obra civil pocos meses después del acuerdo. Además, se hizo una presentación de todo el proyecto en el CSN, lo cual permitió empezar a identificar aspectos de mejora, que el CSN solicitó posteriormente en una petición de información adicional.



Tabla 2. Procedimientos de protección radiológica.

Procedimientos generales
<ul style="list-style-type: none"> • Contratación y traslado de personal profesionalmente expuesto • Programa de formación continuada en protección radiológica • Formación de personal no expuesto • Normas de actuación para personal expuesto a radiaciones ionizantes ante un embarazo y/o lactancia • Utilización del dosímetro personal • Indicadores de calidad en la dosimetría personal • Actuaciones a seguir ante la superación de un límite de dosis • Programa de calibración y verificación de detectores • Clasificación de zonas con riesgo radiológico • Descontaminación
Procedimientos de la instalación
<ul style="list-style-type: none"> • Transferencia de la operación del equipo de protonterapia entre el hospital y la empresa de asistencia y mantenimiento • Gestión de residuos y elementos radiactivos por activación y/o contaminación • Uso de los pulsadores de bloqueo o parada de haz. • Habilitación de un «área lista para haz» • Normas de acceso a la instalación de protonterapia • Aspectos generales de protección radiológica para el personal de Hitachi • Vaciado del pozo de almacenamiento de residuos líquidos • Cambio de resinas del sistema de refrigeración del equipo de protonterapia • Vigilancia radiológica con detectores de tasa de dosis ambiental • Normas de acceso al interior del gantry • Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación de protonterapia • Normas a seguir en caso de avería del equipo de protonterapia
Procedimientos del SPR
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Generales</i> <ul style="list-style-type: none"> – Gestión de procedimientos – Registro de trabajadores expuestos y gestión dosimétrica – Gestión dosimétrica de embarazos – Registro de detectores de radiación ionizante – Verificación de detectores de radiación – Verificación de elementos de Protección Radiológica en las instalaciones radiactivas – Gestión de residuos radiactivos por activación • <i>De la instalación</i> <ul style="list-style-type: none"> – Verificación de la instalación de protonterapia – Vigilancia radiológica ambiental con detectores pasivos en protonterapia – Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación de protonterapia – Verificación de la integridad de los blindajes – Medida de niveles de radiación en protonterapia

rior visita, tuvo como objetivo principal presenciar una prueba preoperacional del equipo; incluyéndose diversas irradiaciones y registrándose los niveles de tasa de dosis en distintos puntos de la instalación. Se verificaron además aspectos de la vigilancia radiológica ambiental y personal que se llevaba a cabo en la instalación.

- En la tercera inspección (29/09/2019) se realizaron pruebas pre-operacionales, en particular se

verificaron los sistemas de seguridad, probándose con y sin haz. Además, se llevó a cabo una revisión del equipamiento de radioprotección y de aspectos habituales relacionados con el personal de la instalación y la documentación de la misma.

- La cuarta inspección (28/01/2020) fue la previa a la notificación de puesta en marcha de la instalación. En ella se inspeccionaron aspectos

generales de la instalación, las dependencias, equipos de radioprotección, niveles de radiación, sistemas de seguridad, personal de la instalación (con especial énfasis en su formación y dosimetría) y documentación necesaria en la misma.

4. Discusión

En el diseño de una instalación de protonterapia deben considerarse muchos aspectos, no solo relacionados con la ubicación y el entorno, o dependientes del modelo del equipo de protonterapia (compacto o expandible), o de la actividad a desarrollar (asistencial, docente y/o investigadora), sino que hay que cumplir determinados requisitos de protección radiológica, tanto técnicos como administrativos.^{2,3,4} Desde el aspecto práctico de la protección radiológica se deberán valorar e implementar, entre otros, los siguientes elementos: los blindajes, el sistema de ventilación, el sistema de monitorización de la radiación ambiental y los enclavamientos de seguridad. El objetivo final es garantizar la protección radiológica tanto del personal que trabaja en la instalación, como del público y de los pacientes. En la literatura hay documentos generales que abordan aspectos relacionados con el diseño y la protección radiológica de la instalación.^{8,10,16} Todo ello debe quedar reflejado en la documentación que acompaña a la solicitud de funcionamiento de la instalación radiactiva. Desde el punto de vista de la protección radiológica, la singularidad y complejidad de una instalación dedicada a la protonterapia, en comparación con una instalación de radioterapia con un acelerador lineal, hace que la documentación a presentar deba incluir un contenido temático, y unos procedimientos asociados, de elaboración más compleja, no habiendo en la actualidad una guía para ello a diferencia del caso de un acelerador lineal.¹⁷

En este trabajo se ha presentado un estudio retrospectivo del proceso de autorización de una instalación de protonterapia, que lleva ya tres años de funcionamiento. Este estudio pretende ser una herramienta útil para elaborar la memoria de solicitud de autorización de funcionamiento de las instalaciones de protonterapia; siendo de especial interés en el contexto actual en el que se van a poner en funcionamiento varias instalaciones con estas características en España. A continuación, se han ilustrado algunos aspectos prácticos y diferenciadores de estas instalaciones, con datos concretos de nuestro centro.

En este proceso, es importante elaborar una documentación de calidad, no solo de cara al licenciamiento, sino al funcionamiento diario de la instalación; en ese caso son cruciales el reglamento de funcionamiento, y más concretamente los procedimientos.

A causa de la complejidad de la instalación, en el proceso de autorización es probable que haya información adicional enviada o requerida por el CSN. Esto hace que sea especialmente importante unificar y estandarizar la información contenida en la memoria; para facilitar la tarea del organismo regulador y agilizar los procesos administrativos.

En relación a los procedimientos, estos deben contemplar todos los aspectos operacionales de la instalación. Este apartado se ha ilustrado con la relación de los procedimientos implementados, a día de hoy, en nuestro centro, la cual puede servir de ejemplo de los temas que han sido precisos cubrir. Sin embargo, no se considera un tema cerrado. El profesional de la protección radiológica es conocedor de que los procedimientos están “vivos” y que, por lo tanto, se modifican y adaptan a las circunstancias, necesidades y al conocimiento existente en cada momento. Esto, que aplica a todas las instalaciones radiactivas, ha sido aún más evidente en el caso de la puesta en marcha de la instalación de protonterapia, debido a lo novedoso y complejo del proceso. Así, los procedimientos han ido adaptándose a lo largo del periodo de autorización y de los primeros meses de funcionamiento, estando aún a día de hoy algunos en proceso de revisión para su perfeccionamiento.

El sistema de vigilancia radiológica ambiental de nuestro centro está formado por cuatro estaciones que permiten la medida de las tasas de dosis debidas a radiación gamma y neutrónica en las diferentes dependencias con interés radiológico; cubriendo zonas similares a otras instalaciones.¹⁸ Cada estación consta además de un monitor y un indicador de alarma luminosa. Es importante que el detector de neutrones sea de rango extendido, permitiendo así detectar neutrones con la energía máxima de 230 MeV producidos en la instalación.

Los sistemas de seguridad de nuestro centro son similares a los existentes en otras instalaciones de protonterapia.¹⁹ Están formados por distintos tipos de pulsadores y enclavamientos de puertas. En cuanto a su diseño, si bien los pulsadores de emergencia los puede determinar el suministrador del equipo, dado que pueden actuar sobre distintos subsistemas del mismo en función de su localización, los pulsadores de búsqueda están determinados por el diseño final de las salas y, por lo tanto, dependen del criterio del responsable del diseño de la protección radiológica de la instalación. La localización de todos estos sistemas deberá justificarse en la memoria.

La monitorización de la tasa de dosis de los posibles efluentes de la instalación permite garantizar que éstos están, al menos, por debajo de los valores establecidos, en relación a la concentración y a la tasa de dosis producida.

En relación a la concentración de ^{41}Ar en el aire de las salas, estudios previos en instalaciones de protonterapia han mostrado, empleando detectores tipo burbuja, que está por debajo de los límites recomendados/permitidos.²⁰ Asimismo, las dosis estimadas por cálculos de Monte Carlo o métodos analíticos son también inferiores, especialmente si se considera la ventilación de las salas.²¹

En el agua activada, la tasa de dosis debida los radionúclidos ^{14}O , ^{15}O , ^{13}N y el ^{11}C decrece rápidamente y se puede despreciar para estos cálculos. También se producen ^{18}F y ^7Be , cuya acumulación sí produce tasa de dosis en la resina de intercambio iónico de los circuitos de refrigeración. Pero, mientras que las tasas debidas al ^{18}F son despreciables transcurrido un día de la retirada de la resina, dado su corto periodo de decaimiento, la componente debida al ^7Be no desaparece hasta transcurridos 2-3 años. Para la identificación de estos emisores gamma resulta útil disponer de un espectrómetro. Finalmente, también hay presencia de ^3H en el agua, que es emisor beta y se acumula debido a su largo periodo de semidesintegración (12.3 años). Por ello sus concentraciones deben ser medias periódicamente.⁸ En nuestra instalación, la tasa de dosis medida con un detector de irradiación situado en el centro del depósito de residuos líquidos es equivalente a fondo ambiental; y las medidas de concentración de ^3H en los circuitos de refrigeración, realizadas en un laboratorio externo, muestran valores inferiores al límite de detección (≈ 3 Bq/L) tras 3 años de funcionamiento de la instalación.

La previsión del desmantelamiento y clausura de la instalación de protonterapia es de especial interés debido a la activación tanto del equipo como del blindaje. La planificación y el diseño de la instalación puede tener en cuenta el futuro desmantelamiento de la instalación, con una selección de los materiales que permitan reducir la activación, especialmente en profundidad.¹⁶ Un estudio sobre los distintos tipos de hormigón concluye que, desde el punto de vista de la activación, los hormigones más recomendables son aquellos con menor contenido de impurezas susceptibles de activarse y generar residuos, mientras que desde el punto de vista de la atenuación, los hormigones de alta densidad (con magnetita) o con alto contenido en hidrógeno (con colemanita) son más eficientes, siendo el hormigón convencional tipo Portland el que tiene un comportamiento intermedio en la activación y atenuación, y su coste de puesta en obra es más rentable que el de los hormigones especiales.²¹

Los plazos de la puesta en funcionamiento de la instalación de la CUN fueron aproximadamente de un año desde la firma del acuerdo hasta que empezó la entrada del equipo, y otro año hasta el inicio del comi-

enado clínico. El establecimiento de un diagrama de tiempos preciso de la puesta en funcionamiento resultó importante desde el punto de vista de la construcción de la instalación, ya que ésta debe estar lista para el momento de la entrada del equipo; teniendo en cuenta que todos los aspectos relacionados con la protección radiológica de la instalación también deben estar terminados antes de que el equipo empiece a generar haz. Asimismo, el cronograma permitió escalar y focalizar las inspecciones del CSN en diferentes aspectos según fue avanzando el proceso de puesta en funcionamiento de la instalación, tal como recomienda el documento TECDOC-1981 de la IAEA, que proporciona una guía sobre la metodología para la autorización e inspección de una instalación de radioterapia con aceleradores de iones, como los protones.¹⁶

La resolución de autorización de funcionamiento de la instalación contempla diversas especificaciones propias de una instalación de protonterapia, además de las genéricas de las instalaciones de radioterapia contempladas en la Instrucción IS-28 del CSN.²²

La experiencia de la puesta en funcionamiento del equipo de protonterapia de nuestro centro se particulariza en un sistema fabricado por Hitachi que dispone de un gantry, expandible a dos. Esto no supone una limitación de la utilidad de la guía desarrollada en este estudio, dado que la problemática de la protección radiológica es la misma, aunque los equipos de protonterapia sean distintos. Así, diferentes aspectos ilustrados se han comparado con instalaciones que disponen de otros equipos de protonterapia.^{18,19}

5. Conclusión

La revisión de la documentación aportada para la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva de segunda categoría dedicada a la protonterapia de la CUN ha permitido proponer un documento guía que podrá ser empleado como base para la preparación de la documentación requerida en la solicitud de autorización de funcionamiento de las instalaciones de protonterapia que se podrán en marcha en los próximos años en España. Se aporta la relación procedimientos de protección radiológica que se aplican en dicha instalación y se ha ilustrado con datos del equipo, las dependencias, los equipos de medida de la radiación, así como con la disposición de diversos enclavamientos y dispositivos de seguridad. Se analiza también la línea de tiempo del proceso de autorización, que duró 27 meses desde el envío de la solicitud de funcionamiento, un mes antes del inicio de las obras, hasta la notificación del CSN autorizando la puesta en marcha.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

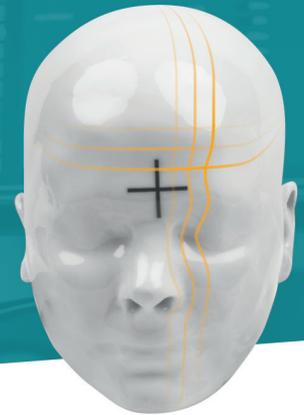
Referencias

- Newhauser WD, Zhang R. The physics of proton therapy, *Phys Med Biol.* 2015 21; 60(8):R155-209. doi: 10.1088/0031-9155/60/8/R155.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Ministerio de Industria y Energía «BOE» núm. 313, de 31 de diciembre de 1999 Referencia: BOE-A-1999-24924. Última actualización publicada el 26/03/2015.
- Consejo de Seguridad Nuclear. Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia. Guía de Seguridad 05-05, Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear;1998.
- 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. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. BOE 305: 178672- 178732.
- Resolución de adjudicación del contrato de suministro de un equipo de protonterapia para el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) PA SCS 2022/3 <https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/36ad6832-99a6-444c-899c-f22225e2221d/DOC20220726105253Resolucion+adjudicacion.pdf?MOD=AJPERES> (accedido 19/11/2022).
- Resolución de 2 de junio de 2022, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica Adenda de modificación del Convenio con las Comunidades Autónomas de País Vasco, Cataluña, Galicia, Andalucía, Valenciana, Canarias y Madrid, y la Fundación Amancio Ortega Gaona, para la colaboración en la implantación de la protonterapia en el Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, Núm. 136 miércoles 8 de junio de 2022 Sec. III. pp. 78714-78717.
- Azcona JD, Aguilar B, Perales A, et al. Commissioning of a synchrotron-based proton beam therapy system for use with a Monte Carlo treatment planning system. *Radiat. Phys. Chem.* 2023, 204:110708. doi: 10.1016/j.radphyschem.2022.110708.
- Particle Therapy Co-Operative Group. Shielding Design and Radiation Safety of Charged Particle Therapy Facilities. PTCOG Report 1. 2010.
- Pérez Mulas A. Cálculo de blindajes en una instalación de protonterapia. In: Martí Climent JM and Morán Velasco V editores. Protección radiológica en una instalación de protonterapia. Pamplona: Ediciones Universidad de Navarra, SA (EUNSA);2022. p. 169-187.
- International Commission on Radiological Protection, Radiological protection in ion beam radiotherapy. ICRP Publication 127. Ann. ICRP 49(1). 2014.
- Consejo de Seguridad Nuclear. Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas. Guía de Seguridad 7.10. Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear;2009.
- Consejo de Seguridad Nuclear, Instrucción IS-18 sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos. BOE n.º 92, de 16 de abril de 2008.
- European Commission, Evaluation of the radiological and economic consequences of decommissioning particle accelerators, EUR 19151, 1999, Luxemburgo.
- M. Sonck, N. Buls, A. Hermanne and G. Eggermont, Radiological and Economic Impact of Decommissioning Charged Particle Accelerators, Proceedings of the 10th International Congress of the International Radiation Protection Association on harmonization of radiation, human life and the ecosystem. Hiroshima (Japan); 14-19 May 2000. No. P-5-315.
- Soria L, Morán V, Martínez-Francis E. Protección radiológica operacional II. In: Martí Climent JM and Morán Velasco V editores. Protección radiológica en una instalación de protonterapia. Pamplona: Ediciones Universidad de Navarra, SA (EUNSA);2022. p. 147-168.
- International Atomic Energy Agency, Regulatory control and the safety of ion radiotherapy facilities. IAEA-TECDOC-1891, Viena: International Atomic Energy Agency; 2020.
- Consejo de Seguridad Nuclear. Circular informativa nº 02/2022 sobre formato y contenido estándar de la solicitud de aceleradores lineales de electrones de uso médico. Anexo 1: Formato y contenido estándar de la solicitud de aceleradores lineales de electrones de uso médico. Versión 2. CSN/C/DPR/TGE/22/28 y CSN/SRO/CIRCULAR-2/2022. Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear; 2022.
- Newhauser WD, Ding X, Giragosian D, Nill S, Titt U. Neutron radiation area monitoring system for proton therapy facilities. *Radiat. Prot. Dosim.* 2005; 115(1):149–53. doi: 10.1093/rpd/nci127.
- Pelliccioni M. Radiation protection at hadron therapy facilities. *Radiat. Prot. Dosim.* 2011; 146(4):407–13. doi: 10.1093/rpd/ncr242.
- Mukherjee B, Ding X, Hentscher R. Estimation of the air activation in the treatment rooms of proton therapy cyclotrons. 2013: PTOG 52. Conference: 52nd Annual Conference of the Particle Therapy Co-Operative Group-PTCOG. www.researchgate.net/publication/263426837_Estimation_of_the_air_activation_in_the_treatment_rooms_of_proton_therapy_cyclotrons/link/0046353ad0d6ca5eb9000000/download (accedido 02/05/2023).
- García Fernández GF. Contribuciones a la protección radiológica operacional y la dosimetría de neutrones en centros compactos de protonterapia. Tesis Doctoral. 2022. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid; 2022. doi: 10.20868/UPM.thesis.72253.
- Consejo de Seguridad Nuclear, Instrucción IS-28 sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas. BOE nº 246 de 11 de octubre de 2010.

Control de Calidad en radioterapia de RTsafe



RTsafe ha desarrollado **innovadores maniqués antropomórficos** y **servicios de evaluación externa** para control de calidad y validación End-to-End de procesos y planes de tratamiento de alta precisión.



Maniquí Prime

Ampliando el alcance del control de calidad.

- ⦿ Maniquí antropomórfico a partir de datos anatómicos.
- ⦿ Construido mediante impresión 3D de alta precisión.
- ⦿ Reproduce con fidelidad estructuras y densidades de la anatomía humana.
- ⦿ Permite medidas dosimétricas puntuales, 2D con película radiocrómica y 3D con geles dosimétricos.
- ⦿ Ideal para verificaciones End-to-End.



Maniquí PseudoPatient®

Verifica la seguridad del paciente durante la radioterapia.

- ⦿ Verificación pretratamiento en pacientes de radiocirugía.
- ⦿ Réplica anatómica de la cabeza del paciente.
- ⦿ Construido con los datos de TC del paciente.
- ⦿ Impresión 3D de alta precisión.
- ⦿ Posibilidad de rellenar todo el volumen cerebral de gel 3D para un análisis sin limitaciones.

Distribuido en España por

