

# Índice

---

Prefacio .....	17
Introducción .....	19
Capítulo I	
Interacción de los protones y neutrones con la materia .....	21
1. Puntos clave .....	21
2. Introducción .....	21
3. Interacciones nucleares de los protones con la materia .....	23
3.1 Clasificación de los mecanismos de reacción .....	24
3.2 Influencia de la energía del proyectil .....	28
4. Interacción de los protones con los electrones atómicos .....	29
5. Poder de frenado para protones .....	30
6. Interacción de los neutrones con la materia .....	32
6.1 Dispersión de los neutrones con los núcleos .....	34
6.2. Absorción o captura de los neutrones por los núcleos .....	35
7. Referencias .....	35
Capítulo II	
Las radiaciones ionizantes en una instalación de protonterapia.	
Equipamiento utilizado .....	37
1. Conceptos clave .....	37
2. Equipo de protonterapia .....	37
2.1 Aceleradores en protonterapia .....	37
2.2 Ecuaciones de movimiento de un protón en un campo magnético ..	40

2.3	Imagenes .....	41
2.4	Ciclotrones .....	43
2.5	Sincrotrones .....	46
2.6	Selección de energías .....	48
2.7	Transporte del haz hasta el paciente: línea de haz .....	50
2.8	“Gantry” .....	50
3.	Sistemas de administración del haz .....	52
3.1	Motivación: necesidad de la conformación para uso clínico .....	52
3.2	Conformación pasiva de haz mediante dispersión .....	52
3.3	Técnicas dinámicas de formación de haces: barrido activo .....	55
4.	Monitorización de la dosis .....	58
4.1	Cámaras monitoras .....	58
4.2	Calibración de las cámaras monitoras: relación entre el número de protones y las unidades de monitor .....	58
5.	Elementos auxiliares .....	59
6.	Sistema de imagen: “cone beam CT”, placas ortogonales, fluoroscopia, sistema de “gating” .....	59
7.	El TAC y el proceso de simulación .....	60
8.	Referencias .....	61

### Capítulo III

Pruebas de aceptación, estado de referencia inicial y mantenimiento del equipamiento .....	63	
1.	Conceptos clave .....	63
2.	Introducción .....	63
3.	Pruebas de aceptación del equipo .....	64
4.	Estado de referencia inicial del equipo .....	65
4.1	Equipo de protones .....	65
4.2	Sistema de planificación (TPS) .....	66
4.3	Simulación CT .....	66
4.4	Equipos de medida .....	67
4.5	Red de registro y verificación .....	67
5.	Control de calidad .....	67

---

5.1. Programa de control de calidad del equipamiento .....	69
6. Programa de mantenimiento .....	69
7. Referencias .....	70
<b>Capítulo IV</b>	
Detectores de neutrones para la vigilancia radiológica ambiental y personal .....	71
1. Conceptos clave .....	71
2. Características de los campos neutrónicos en protonterapia .....	71
3. Magnitudes radiológicas .....	72
3.1 Magnitudes de protección o limitadoras .....	73
3.2 Magnitudes operacionales .....	76
3.3 Coeficientes de conversión fluencia – magnitud radiológica .....	79
4. Principios de detección .....	79
4.1 Detección activa .....	81
4.2 Detección pasiva .....	81
5. Detectores de neutrones para la vigilancia de área .....	83
5.1 Contadores proporcionales .....	84
5.2 Detectores de estado sólido pasivos .....	88
6. Detectores personales de neutrones .....	89
6.1 Detectores pasivos de estado sólido .....	90
6.2 Detectores activos de estado sólido: detectores electrónicos personales .....	93
7. Retos de la detección de neutrones .....	94
8. Referencias .....	95
<b>Capítulo V</b>	
Diseño de las instalaciones de protonterapia .....	99
1. Puntos clave .....	99
2. Introducción .....	100
3. Elementos de una instalación .....	101
3.1 Equipo y sistemas principales .....	101
3.2 Dependencias .....	102
4. Sistemas de seguridad .....	103
4.1 Sistema de control de accesos para impedir el uso no autorizado del equipo .....	104

4.2	Pulsadores de parada de emergencia .....	104
4.3	Pulsadores de búsqueda .....	104
4.4	Controles de acceso y enclavamientos de puertas .....	107
4.5	Señalizaciones luminosas .....	108
4.6	Sistemas de comunicación audiovisual .....	109
4.7	Protección contra incendios .....	109
4.8	Sistema de llaves personales .....	109
4.9	Sistemas integrados de seguridad diseñados y mantenidos por el fabricante .....	109
5.	Sistemas auxiliares .....	110
5.1	Sistema de ventilación .....	110
5.2	Sistema de refrigeración .....	110
5.3	Sistemas de control e informáticos .....	110
5.4	Otros sistemas auxiliares .....	111
6.	Sistema de vigilancia de la radiación: equipos de medida .....	111
6.1	Detectores fijos: vigilancia ambiental .....	111
6.2	Detectores portátiles .....	113
6.3	Dosímetros .....	114
6.4	Espectrómetro gamma .....	114
7.	Blindajes .....	114
7.1	Blindaje frente a los neutrones .....	114
7.2	Fuentes de neutrones: pérdidas del haz .....	116
7.3	Carga de trabajo: modelo del paciente .....	119
7.4	Blindaje de las salas principales .....	120
7.5	Métodos de cálculo .....	124
8.	Almacén de residuos y materiales activados .....	126
9.	Referencias .....	126
Capítulo V		
Reglamento de funcionamiento .....	129	
1.	Puntos clave .....	129
2.	Introducción .....	130
3.	Personal de la instalación .....	131

---

4. Procedimientos .....	134
4.1 Control de accesos .....	134
4.2 Normas de trabajo en las distintas salas .....	136
4.3 Funcionamiento de la instalación .....	138
4.4 Transferencia de la operación del equipo entre el titular y la empresa de asistencia técnica .....	140
4.5 Operación diaria del equipo .....	142
4.6 Actuación ante avería del equipo o de sus sistemas auxiliares .....	142
4.7 Uso de los pulsadores de búsqueda en las distintas salas .....	143
4.8 Uso de los botones de emergencia .....	146
4.9 Normas para la protección radiológica de las trabajadoras expuestas ante un embarazo y/o lactancia .....	147
4.10 Gestión de residuos radiactivos sólidos y materiales activados .....	147
4.11 Gestión de residuos radiactivos líquidos .....	150
4.12 Descontaminación .....	151
5. Registro y archivo .....	153
6. Referencias .....	153
 Capítulo VII	
Protección radiológica operacional .....	155
1. Puntos Clave .....	155
2. Introducción .....	157
3. Activación en protonterapia .....	158
3.1 Activación del propio equipo .....	159
3.2 Activación de equipos de medida, modificadores de haz y pacientes .....	159
3.3 Activación del aire y el agua .....	161
3.4 Ejemplo: Niveles de activación medidos en la instalación de la CUN .....	162
4. Riesgos asociados a la operación del equipo de protonterapia .....	163
4.1 Riesgo de Irradiación .....	163
4.2 Riesgo de Contaminación .....	164
5. Clasificación de zonas .....	164

6. Clasificación de los trabajadores expuestos .....	165
7. Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos .....	166
8. Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos .....	168
9. Vigilancia radiológica ambiental .....	169
9.1 Medida de los niveles de dosis ambiental mediante el uso de dosímetros pasivos .....	169
9.2 Medida de los niveles de radiación con dosímetros activos .....	172
9.3 Medida de los niveles de radiación con detectores fijos .....	175
9.4 Monitorización de los niveles de activación en aire y agua con detectores fijos .....	180
10. Protección radiológica operacional del personal de asistencia técnica .....	181
10.1 Responsabilidades de la empresa de asistencia técnica .....	181
10.2 Organigrama del personal .....	182
10.3 Comunicación con el SPR .....	182
10.4 Licencias del personal .....	182
10.5 Dosimetría del personal .....	183
10.6 Clasificación del personal .....	183
10.7 Formación general y específica .....	183
11. Referencias .....	184
 Capítulo VIII	
Verificación de una instalación de protonterapia .....	185
1. Puntos clave .....	185
2. Introducción .....	186
3. Pruebas preoperacionales .....	187
3.1 Ejemplo: Fase preoperacional en la CUN .....	189
4. Programa de mantenimiento y control de calidad .....	190
5. Programas de verificación .....	191
6. Verificación de los sistemas de seguridad .....	192
6.1 Alcance, frecuencia y responsable .....	192
6.2 Método y materiales empleados .....	193
6.3 Criterios de aceptación y de actuación en caso de no conformidad ..	194
6.4 Registro y archivo .....	194

---

6.5 Ejemplo: Verificación de los sistemas de seguridad en la CUN .....	195
7. Verificación periódica de los blindajes .....	197
7.1 Alcance, frecuencia y responsable .....	197
7.2 Método y materiales empleados .....	197
7.3 Criterios de aceptación y de actuación en caso de no conformidad ..	198
7.4 Registro y archivo .....	198
7.5 Ejemplo: Verificación de blindajes en la CUN .....	199
8. Calibraciones y verificaciones de los detectores .....	202
8.1 Alcance, frecuencia y responsable .....	202
8.2 Método y materiales empleados .....	202
8.3 Criterios de aceptación y de actuación en caso de no conformidad ..	204
8.4 Registro y archivo .....	205
8.5 Ejemplo: Verificación operacional de los detectores de neutrones en la CUN .....	205
9. Otros programas de verificación .....	208
9.1 Equipo de protonterapia tras una intervención de mantenimiento ..	208
9.2 Hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas .....	208
10. Referencias .....	208

## Capítulo IX

Riesgos radiológicos .....	211
1. Puntos clave .....	211
2. Introducción .....	211
3. Metodología de análisis de riesgo .....	212
4. Riesgos radiológicos de los pacientes .....	214
4.1 Flujo de trabajo del proceso clínico en Protonterapia .....	214
4.2 Peligros y riesgos del proceso radioterápico en Protonterapia .....	216
5. Plan de emergencias .....	223
5.1 Línea de autoridad .....	223
5.2 Incidentes previsibles .....	223
5.3 Procedimientos de actuación .....	225
5.4 Procedimiento de notificación .....	226
5.5 Formación y mantenimiento del plan de emergencia interior .....	226

6. Simulacros de emergencia .....	227
7. Lecciones aprendidas .....	227
8. Referencias .....	229
 Capítulo X	
Aspectos legales específicos en instalaciones de protonterapia .....	231
1. Puntos clave .....	231
2. Introducción .....	231
3. Directiva 2013/59/EURATOM por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes .....	232
4. Real Decreto 1217/2024: Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes .....	234
5. Real Decreto 1029/2022: Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes .....	234
5.1 Protección operacional de los trabajadores externos .....	240
6. Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas .....	242
7. Real Decreto 391/2025 por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia .....	249
8. Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios ..	265
9. Publicaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica ..	265
10. Normativa aplicable a equipos y fuentes radiactivas utilizadas en protonterapia, tales como normas UNE y normas CEI .....	269
10.1 Normas de la AENOR .....	269
10.2 Normas de la CEI .....	270
11. Instrucción IS-18 del CSN sobre criterios notificación de sucesos e incidentes radiológicos .....	271
12. Guías de seguridad del CSN .....	274
13. Referencias .....	275

## Capítulo XI

Aspectos administrativos específicos en instalaciones de protonterapia .....	277
1. Puntos clave .....	277
2. Introducción .....	278
3. Puesta en marcha de la instalación .....	278
3.1 Documentación .....	278
3.2 Otorgamiento .....	280
3.3 Cambios y modificaciones .....	281
4. Desmantelamiento y clausura .....	283
5. Inspección de instalaciones radiactivas .....	283
5.1 Acta de inspección .....	284
6. Archivo de documentos y registros en una instalación de protonterapia .....	285
7. Licencias y acreditaciones del personal .....	288
7.1 Solicitudes .....	289
7.2 Tramitación .....	289
7.3 Concesión .....	290
7.4 Renovación .....	290
7.5 Término de la vigencia .....	290
7.6 Suspensión temporal de las licencias .....	291
8. Obligaciones y responsabilidades del titular .....	292
9. Obligaciones y responsabilidades del personal .....	293
10. Diario de operación .....	295
10.1 Condiciones .....	295
10.2 Contenido .....	295
11. Informe anual al CSN .....	297
12. Otras autorizaciones .....	297
13. Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactiva de segunda y tercera categoría .....	299
14. Circular Formato y contenido estándar de la documentación de apoyo a la solicitud de instalaciones de protonterapia .....	299

15. Servicio de Protección Radiológica .....	307
16. Referencias .....	309