

Formato y contenido estándar de la solicitud de aceleradores lineales de electrones de uso médico

1 de marzo de 2022

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON LINACS	5
1. INFORMACIÓN GENERAL	5
1.1. TITULAR.....	5
1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	5
1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	5
1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN	5
1.5. EMPLAZAMIENTO	5
1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD	5
2. MEMORIA DESCRIPTIVA.....	6
2.1. EQUIPOS QUE SE INSTALAN	6
2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN.....	7
2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	7
3. ESTUDIO DE SEGURIDAD.....	9
3.1. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN Y A LOS EQUIPOS.....	9
3.2. METODOLOGÍA Y DATOS DE CÁLCULO.....	10
3.3. RESULTADOS.....	12
3.4. DETALLES DEL CÁLCULO	13
4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN	15
4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	15
4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.....	15
4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.....	15
5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO	17
5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.....	18
5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN	19
5.3. REGISTRO Y ARCHIVO	20
5.4. SERVICIOS Y UNIDADES TÉCNICAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	20

6.	PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR	21
6.1.	LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES	21
6.2.	INCIDENTES PREVISIBLES.....	22
6.3.	PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN	22
6.4.	CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN	23
6.5.	FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR	23
7.	CLAUSURA.....	24
8.	DENOMINACIÓN DE LOS ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD.....	24
	BIBLIOGRAFÍA.....	25
	ANEXO I – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD.....	27
	ANEXO II - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES CON ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES ...	31
	ANEXO III – FORMATO DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD	35
	ANEXO IV – RESUMEN DE DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD	37

INTRODUCCIÓN

Dado el contexto actual de renovación tecnológica de los aceleradores lineales para radioterapia externa, se espera recibir en el Consejo de Seguridad Nuclear un gran número de solicitudes de modificación o de funcionamiento de nuevas instalaciones de Oncología Radioterápica. Para agilizar la concesión de las autorizaciones requeridas por las instalaciones radiactivas es necesario garantizar que la documentación enviada por sus titulares sea completa, clara y precisa, de forma que se facilite su análisis, se evite la necesidad de pedir información adicional y se reduzcan los plazos de evaluación y, por tanto, de concesión de las autorizaciones.

Este documento constituye una referencia para la adecuada elaboración de la documentación a remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento y de modificación de las instalaciones radiactivas de Oncología Radioterápica con aceleradores lineales de electrones (en adelante, aceleradores o LINACS), de acuerdo con los artículos 38, 39 y 40 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas [1], y las Instrucciones del Consejo de Seguridad Nuclear: IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría [2]; IS-16, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas [3]; e IS-18, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos [4].

Este documento, además, complementa el contenido de la Guía de Seguridad GS 5.5 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia” [5].

La adhesión de las solicitudes remitidas por los titulares a lo descrito en este documento garantizará que la documentación enviada como apoyo a las solicitudes sea completa y esté bien estructurada, lo que reducirá la necesidad de emitir peticiones de información adicional y agilizará el proceso de evaluación.

Los requisitos contenidos en este documento se plantean en función de cuatro escenarios genéricos que representan las situaciones más habituales que afectan a dichas instalaciones. De mayor a menor alcance, los escenarios son los siguientes.

- Escenario 1: acelerador en una sala de tratamiento de nueva construcción, en una instalación nueva (1a) o en una instalación sin aceleradores (1b).
- Escenario 2: acelerador en una sala de tratamiento de nueva construcción, en una instalación con aceleradores.

- Escenario 3: acelerador en una sala de tratamiento ya existente para la que se requiere aportar un nuevo cálculo de blindajes, bien porque sea necesario remodelar la sala o bien porque las hipótesis consideradas para el diseño original de la sala pudieran no ser válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del nuevo acelerador: aumento de energía, cambio en la posición del isocentro, aumento en la carga de trabajo, cambio de uso de las dependencias colindantes y cualquier otra relevante a juicio del titular.
- Escenario 4: acelerador en una sala de tratamiento ya existente que no precisa aportar un nuevo cálculo de blindajes, ni remodelar la sala.

Las secciones que siguen describen el contenido de la documentación completa que se debe remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento y de modificación de las instalaciones radiactivas de Oncología Radioterápica con aceleradores lineales de electrones. Al final de cada sección, el apartado *Observaciones* especifica qué información de toda la referida debe adjuntarse a la solicitud en cada uno de los escenarios citados (el anexo IV de este documento recoge de forma visual estos requisitos de documentación para cada escenario).

A lo largo de este documento, los anexos del propio documento se numeran y referencian en números romanos (anexos I a IV), mientras que los anexos que debe incluir la documentación presentada por el titular en apoyo a la solicitud son referidos en números árabes (anexos 1 a 6). En particular:

- el anexo I de este documento incluye detalles sobre cómo presentar la información asociada al Estudio de seguridad;
- el anexo II detalles relativos al Programa de verificación;
- el anexo III indica el formato con el que deben remitirse los documentos solicitados;
- el anexo IV recoge de forma visual qué documentación se debe enviar en cada uno de los escenarios.

En caso de que el titular considere que su solicitud no se ajusta a ninguno de los escenarios citados, deberá justificarlo debidamente y adaptar la documentación a las características particulares de su instalación.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON LINACS

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. TITULAR

Nombre, NIF y domicilio social del titular (en el caso de entidades privadas, según las escrituras notariales y el certificado de inscripción en el Registro Mercantil).

1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Nombre, cargo, teléfono y correo electrónico.

1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

En caso de contar con dichas entidades, nombre y referencia del CSN.

1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN

Nombre, cargo, teléfono y correo electrónico.

1.5. EMPLAZAMIENTO

Nombre del centro sanitario, dirección y ubicación de la instalación en el centro sanitario.

1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD

El contenido de este apartado deberá reflejar la siguiente información: marca y modelo del equipo, si se trata o no de una sustitución de un equipo ya autorizado, y dónde se instalará el equipo. A continuación, se presenta en cursiva el texto a incluir en función de los escenarios ya mencionados.

- Escenario 1a: *Autorización del funcionamiento de una instalación radiactiva de segunda categoría dotada de un acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, para el tratamiento médico de pacientes en el campo de la Oncología Radioterápica. El acelerador se instalará en una sala de tratamiento de nueva construcción perteneciente al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital xxx.*
- Escenario 1b: *Adquisición de un acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, que se instalará en una sala de tratamiento de nueva construcción, lo que requerirá ampliar las dependencias de la instalación para incluir la nueva sala de tratamiento y sus zonas auxiliares, así como las actividades autorizadas en la instalación para incluir la radioterapia con haces externos o teleterapia.*

- Escenario 2: *Adquisición de un acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, que se instalará en una sala de tratamiento de nueva construcción, lo que requerirá ampliar las dependencias de la instalación para incluir la nueva sala de tratamiento y sus zonas auxiliares, y supondrá ampliar de xxx a xxx el número de aceleradores lineales en la instalación.*
- Escenario 3: *Sustitución del acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, por un acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, que se instalará en la sala de tratamiento que alberga actualmente el acelerador modelo xxx, con remodelación previa de dicha sala de tratamiento y/o cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes.*
- Escenario 4: *Sustitución del acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, por un acelerador lineal de electrones de la marca xxx, modelo xxx, provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, que se instalará en la sala de tratamiento que alberga actualmente el acelerador modelo xxx, sin remodelación previa de dicha sala de tratamiento, ni cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes.*

2. MEMORIA DESCRIPTIVA

2.1. EQUIPOS QUE SE INSTALAN

Solamente se incluirán en este punto los equipos o fuentes nuevos, que se incorporen a la instalación.

- a. Acelerador: marca, modelo, energías para las que se pide autorización (para fotones y para electrones), tasas de dosis a cada energía y modos disponibles (sin filtro aplanador (FFF) y normal).

Las especificaciones técnicas del acelerador con la información relativa a lo señalado en el párrafo anterior deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación presentada junto con la solicitud.

- b. Sistema de imagen asociado al acelerador: marca, modelo, tensión, intensidad de corriente y potencia máximas del sistema de imagen guiada por rayos X.

Las especificaciones técnicas del sistema de imagen guiada con la información relativa a lo señalado en el párrafo anterior deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación presentada junto con la solicitud.

- c. Empresa responsable del suministro y la asistencia técnica: indicar la empresa responsable del suministro y la asistencia técnica del acelerador y de su sistema de imagen.

- d. Equipo de tomografía computarizada (TC): indicar qué equipo de tomografía computarizada utilizará la instalación para la simulación de los tratamientos. En caso de disponer de un equipo propio, indicar: marca, modelo, especificaciones técnicas (tensión, intensidad de corriente y potencia máximas) y suministrador y empresa de asistencia técnica autorizada.
- e. Fuentes radiactivas no exentas, en caso de disponer de ellas, indicar: marca, modelo, radionucleido, actividad, forma física, uso previsto y empresa encargada de su suministro y retirada.

2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN

- a. Estado del equipo: indicar si el equipo se encuentra pendiente de su retirada o retirado, así como la fecha de retirada o la fecha prevista de retirada.
- b. Empresa encargada de la retirada: indicar la empresa responsable de la retirada del equipo (será la empresa suministradora u otra empresa autorizada).
- c. Informe de retirada: adjuntar en el anexo 6 (“Otros documentos”) el informe emitido por la empresa encargada de la retirada. Si el equipo no hubiera sido retirado aún en el momento de presentar la solicitud, especificar que dicho informe será remitido junto con la solicitud de inspección para la Notificación de puesta en marcha.

2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

- a. Dependencias: describir las dependencias de la instalación, identificando, en su caso, las nuevas dependencias que resultan de la modificación. Incluir las referencias necesarias a los planos listados en el apartado 2.3.i.
- b. Ubicación y disposición de la sala de tratamiento del acelerador en el centro sanitario y en la instalación:
- enumerar todas las salas colindantes (en la misma planta, en la planta superior e inferior);
 - describir su uso previsto (de manera que se justifiquen los factores de ocupación utilizados en el cálculo de blindajes);
 - indicar su ocupación por público o trabajadores expuestos;
 - indicar la clasificación radiológica y la señalización de la sala de tratamiento y de sus salas colindantes, según la norma UNE 73-302:2018 y el anexo IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [6], independientemente de si el equipo están encendido o apagado.

Las zonas de trabajo del personal expuesto en torno a las barreras primarias deberán ser clasificadas como zonas vigiladas o de libre acceso.

- c. Materiales constructivos: describir los materiales empleados para la construcción de las barreras (paredes, techos y suelos) de la sala de tratamiento, indicando su correspondencia con los planos y especificando, en cada caso, el tipo de material, su espesor y su densidad (aportar en el anexo 6 de la documentación de apoyo a la solicitud los correspondientes certificados de densidad del hormigón).
- d. Puerta de acceso a la sala de tratamiento: describir el sistema de apertura (manual o motorizado), el blindaje (sí/no, materiales, espesores) y, en caso de puertas motorizadas, el sistema de apertura manual de emergencia.
- e. Sistema de ventilación de la sala de tratamiento: especificar que se trata de un sistema independiente y el número de renovaciones/hora.
- f. Medios de protección contra incendios: enumerar dichos medios, indicar número y ubicación, y especificar que la instalación dispone de los medios necesarios, según la normativa vigente.
- g. Medios de protección radiológica: indicar el detector de radiación ambiental portátil que se empleará para la verificación de los blindajes de la sala de tratamiento, especificando si se tratará o no de un detector propio e indicando: marca, modelo, calibración y características técnicas. Breve justificación de que el detector resultará adecuado para los fines previstos, valorando, conjuntamente, su calibración y su dependencia energética (y cualquier otro factor relevante a juicio del titular), respecto del campo de radiación en el que se pretende medir. Las especificaciones técnicas del detector de radiación ambiental portátil y su certificado de calibración (si se dispone de él) deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.
- h. Fuentes radiactivas no exentas, en caso de adquirir dichas fuentes, indicar: lugar y condiciones de almacenamiento.
- i. Planos: enumerar los planos que se incluirán como anexo 1 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada y describir su contenido. Se debe aportar, como mínimo, los siguientes planos, indicando su escala que debe ser la adecuada para mostrar los detalles requeridos (entre 1:150 y 1:50):
 - 1. Planos a escala del Servicio de Oncología Radioterápica donde se identifiquen las dependencias de la instalación y sus áreas anexas, en su caso, antes y después de la remodelación. Debe poder apreciarse bien su ubicación en el entorno del centro sanitario. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 1.a, 1.b, 1.c, etc.
 - 2. Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de la sala de tratamiento en los que se identifiquen: los materiales y espesores de las barreras, los nombres/ usos de

las salas colindantes, la posición del isocentro y el haz principal. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 2.a, 2.b, 2.c, etc.

3. Planos a escala de la sala de tratamiento con indicación de la ubicación de los dispositivos de seguridad asociados al nuevo equipo y sala de tratamiento. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 3.a, 3.b, 3.c, etc.
4. Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de la sala de tratamiento en los que se identifiquen: los materiales y espesores de las barreras, los nombres/ usos de las salas colindantes, la posición del isocentro, el haz principal, las distancias isocentro-punto de cálculo y los puntos de cálculo de dosis considerados en el cálculo de blindajes del Estudio de seguridad. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 4.a, 4.b, 4.c, etc.
5. Planos indicando las superficies, trayectos y distancias empleados para el cálculo de la radiación terciaria. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 5.a, 5.b, 5.c, etc.

Observaciones:

Los planos no se incluirán en el cuerpo de la documentación, sino que se recogerán en el anexo 1. En esta sección, únicamente, se enumerarán y describirán los planos aportados.

Escenarios 1 y 2: aportar todos los apartados, excepto el 2.2.

Escenario 3: aportar todos los apartados.

Escenario 4: aportar todos los apartados, excepto el 2.3.e, 2.3.f y los planos 4 y 5 del apartado 2.3.i.

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

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

Indicar los dispositivos de seguridad asociados a la sala de tratamiento y al acelerador, especificando número y ubicación. Debe disponerse obligatoriamente, como mínimo, de los siguientes:

- Control de accesos mediante llave de seguridad y/o software, para impedir el uso no autorizado.
- Sistema de comunicación audiovisual: circuito cerrado de televisión que suministre una visión completa del interior de la sala de tratamiento e intercomunicador bidireccional paciente-operador.
- Indicadores acústicos de emisión de radiación del acelerador y de su sistema de imagen guiada.
- Indicador acústico de apertura de puerta de la sala técnica del acelerador (si existe dicha sala).

- Indicadores luminosos de emisión de radiación del acelerador y de su sistema de imagen guiada (en la consola, en la puerta y en el interior de la sala). Las luces de la puerta seguirán las indicaciones del documento “Señalización luminosa de radiación en recintos blindados” aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario (disponible en <https://www.csn.es/proteccion-radiologica/foros/medio-hospitalario>).
- Enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento, que impida la irradiación si la puerta está abierta o la interrumpa si se abre.
- Enclavamiento de la puerta de la sala técnica del acelerador (si existe dicha sala), que impida la irradiación si la puerta está abierta o la interrumpa si se abre.
- Interruptores/setas de emergencia, indicando su número y ubicación (que será acorde al plano número 3, el cual se referenciará en este punto).
- Botón de última presencia.
- Posibilidad de apertura manual de la puerta o existencia de un sistema de alimentación alternativo, en caso de fallo de suministro eléctrico (si se trata de una puerta motorizada).

3.2. METODOLOGÍA Y DATOS DE CÁLCULO

El cálculo de blindajes cumplirá los siguientes criterios.

- Estimaré la dosis en cada punto para el blindaje existente o previsto (y no el blindaje mínimo necesario para cumplir un determinado nivel de dosis). Los puntos seleccionados deben ser los más desfavorables en cada zona afectada, teniendo en cuenta que estos no siempre son los más próximos a la sala de tratamiento (en función de ángulos, distancias, espesor de blindajes y ocupación de salas), especialmente en zonas próximas a las esquinas de las salas de tratamiento y en edificios próximos afectados por haz principal.
- Compararé la dosis semanal esperada en cada punto con la restricción de dosis (o dosis semanal deseada) para la zona en la que se ubica dicho punto.
- Concluiré si la dosis 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.
- Estimaré la tasa esperable en cada punto (IDR).
- Estimaré, además, la tasa de dosis promediada en una hora (TADR_H) en zonas de público (consultas, habitaciones, salas de espera, dependencias ajenas...), y la compararé con el límite recogido en el documento NCRP-151 de 20 μ Sv en una hora [7].

En relación con el cálculo de blindajes, se aportará la siguiente información.

- a. Metodología: indicar la referencia a la metodología utilizada para el cálculo de blindajes, que estará debidamente refrendada y actualizada (por ejemplo, asociada a organismos o

instituciones reconocidas (como NCRP [7], OIEA [8], o DIN [9]). Si se utiliza algún artículo como soporte para variaciones en la metodología utilizada, debido a características particulares del acelerador, incluir la referencia completa de dichos artículos.

- b. Restricciones de dosis que se aplicarán como criterio de aceptación de las dosis semanales recibidas en las distintas zonas y que figurarán en las tablas de acuerdo con el apartado 3.3.

Las restricciones de dosis no deberán superar los niveles de dosis establecidos en el artículo 17 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [6] para la zona en cuestión, de acuerdo con su clasificación, expresados en términos de dosis/semana y considerando 50 semanas al año, es decir:

- 20 $\mu\text{Sv/semana}$ para las zonas de libre acceso,
- 120 $\mu\text{Sv/semana}$ para las zonas vigiladas,
- 400 $\mu\text{Sv/semana}$ para las zonas controladas.

- c. Carga de trabajo:

- Carga de trabajo total. Si es distinta a la estándar (1000 Gy/semana), justificar dicha carga de trabajo indicando: número de pacientes y dosis media por paciente, incluyendo las verificaciones de los tratamientos de IMRT y los controles de calidad del equipo. Esta estimación debe ser realista ya que supone un límite vinculante para la operación durante toda la vida de la instalación. En cualquier caso, la carga de trabajo no será inferior a 500 Gy/semana.
- Porcentaje de carga de trabajo a cada energía y cada modo (modo con filtro aplanador y modo sin filtro, FFF).
- Porcentaje, justificado, de carga de trabajo en IMRT a cada energía y factor de IMRT. Si el factor de IMRT es distinto al estándar (3-5), justificarlo adecuadamente.

- d. Factores de uso y ocupación: criterio de elección de los factores de uso (U) y ocupación (T) que se utilizarán en los cálculos y que figurarán en las tablas de acuerdo con el apartado 3.3.

- e. Distancias: definir las distancias que se utilizarán en los cálculos según el tipo de radiación (primaria, dispersa o fuga) y que figurarán en las tablas de acuerdo con el apartado 3.4. Se justificará, asimismo, la distancia considerada desde las barreras (paredes, techos y suelos) hasta los correspondientes puntos de cálculo, y que se utilizará para definir las distancias isocentro-punto de cálculo que figurarán en los planos y en las tablas a los que se refieren los apartados 2.3.i.4 y 3.3, respectivamente.

- f. Factores de dispersión: indicar las fuentes utilizadas y el criterio de elección de los ángulos de dispersión considerados, de manera que se justifiquen los valores de los ángulos y los factores de dispersión que figurarán en las tablas requeridas en el apartado 3.4.
- g. Tamaño de campo (deberá considerarse el máximo tamaño posible) y distancia foco-isocentro (si es distinta de 1 m).
- h. Factor de fugas, que, en ningún caso, será inferior a lo requerido por la Norma CEI 60601-2-1 (0,1 %) [10].
- i. Factor de generación de neutrones, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- j. Tablas con los materiales, las energías y las capas décimorreductoras (TVL), para fotones y, en su caso, también para neutrones, indicando las fuentes utilizadas y el ángulo (o los ángulos) de dispersión considerados (ver tabla 1 y tabla 1b del anexo I).
- k. Factores considerados para el cálculo de la radiación terciaria o referencia directa a la metodología empleada.

3.3. RESULTADOS

- a. Tabla 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 el plano 4).
 - Ubicación – descripción.
 - Uso (público/TE).
 - Clasificación de la zona (controlada/vigilada/libre acceso).
 - Tipo de barrera (primaria/secundaria/terciaria).
 - Distancia isocentro-punto de cálculo.
 - Factor de uso (U).
 - Factor de ocupación (T).
 - Restricción de dosis (dosis semanal).
 - Dosis semanal total estimada en ese punto (combinando todas las energías, fotones y neutrones).
 - IDR a la máxima energía.
 - IDR a la máxima tasa de dosis.
 - TADR_H.
- b. Conclusiones: resumir las conclusiones derivadas de los resultados del cálculo de blindajes y, en particular, si la dosis semanal 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.

3.4. DETALLES DEL CÁLCULO

Indicar que la información comprendida en este apartado se incluye en el anexo 2 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada. Para ello, bastará con incluir un texto como el siguiente que se presenta en cursiva:

Los detalles del cálculo de las dosis correspondientes a este Estudio de seguridad se presentan en el anexo 2 a esta documentación de apoyo a la solicitud.

En el anexo 2 de la documentación de apoyo a la solicitud, incluir una tabla de detalle que recoja, separadamente para cada punto, los siguientes datos (ver tabla 3 del anexo I):

- Número del punto.
- Distancia de cálculo para la radiación directa (d_{pri}).
- Distancia de cálculo para la radiación dispersa (d_{sec}).
- Distancia de cálculo para la radiación de fugas (d_L).
- Factor de atenuación por distancia para la radiación directa ($1/d_{pri}^2$).
- Factor de atenuación por distancia para la radiación dispersa ($1/d_{sec}^2$).
- Factor de atenuación por distancia para la radiación de fugas ($1/d_L^2$).
- Para cada energía:
 - Carga de trabajo (W) y carga de trabajo para la radiación de fugas (W_L), expresadas en Gy/semana.
 - Para cada material y tipo de radiación (directa, dispersa y de fugas): TVLs y espesor de la barrera (t), expresado en cm y en TVLs totales (n).
 - Ángulo de dispersión considerado.
 - Factor de dispersión para la dispersa (a), según el ángulo considerado.
 - Factor de transmisión por el blindaje para la radiación directa (10^{-n}).
 - Factor de transmisión por el blindaje para la radiación dispersa (10^{-n}).
 - Factor de transmisión por el blindaje para la radiación de fugas (10^{-n}).
 - Dosis de directa para esa energía (H_{pri}).
 - Dosis de dispersa para esa energía (H_{sec}).
 - Dosis de fugas para esa energía (H_L).
 - Dosis total para esa energía (H_w), definida como $H_w = H_{pri} + H_{sec} + H_L$.
 - Tasa esperable en cada punto (IDR), definida como la tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$) que se esperaría medir en el punto, considerando la tasa en isocentro, el factor de atenuación por distancia y el factor de transmisión por blindaje (y los factores de fuga y de dispersión y campo para radiación de fugas y dispersa respectivamente), y sin tener en cuenta los factores de uso y de ocupación (ejemplos 7.1.2 y 7.1.6 de NCRP-151).
 - Tasa de dosis promediada en una semana ($TADR_w$ | R_w) (ecuaciones. 3.8 y 3.9 y ejemplos 7.1.2 y 7.1.6 de NCRP-151).
- Dosis total (H_w), expresada en $\mu\text{Sv/semana}$ o mSv/semana .

- Tasa de dosis promediada en una hora ($TADR_h$ | R_h) (ecuación 3.14 NCRP-151) .

La tabla 3 del anexo I de este documento recoge la información anterior y está basada en el uso de la metodología de NCRP-151. En caso de emplear otra metodología distinta, la tabla deberá adaptarse a dicha metodología, siempre considerando que la información aportada debe ser equivalente a la mostrada en dicha tabla. Asimismo, en esta tabla, a modo de ejemplo, se incluyen los cálculos de todos los componentes de la radiación (directa, fuga y dispersa), considerando que para cada punto se calcularán los componentes que correspondan. Los valores mostrados a modo de ejemplo en la tabla 3 del anexo I no corresponden a datos reales y en ningún caso deben usarse como guía o referencia para los cálculos.

En relación con el ángulo de dispersión, podrá usarse un ángulo específico para cada punto (en cuyo caso, se utilizará el factor de dispersión, los valores de TVLs y las distancias de acuerdo con la metodología empleada, y se aportará una tabla con información equivalente a la contenida en la tabla 1 para la radiación directa y de fugas, y a la contenida en la tabla 1b para la radiación dispersa), o bien una aproximación conservadora en la que estos valores serán iguales en todos los puntos (en cuyo caso se aportará una tabla con información equivalente a la contenida en la tabla 1).

Para los puntos de cálculo de la radiación terciaria, proporcionar una información equivalente de los detalles del cálculo, mostrando las fórmulas, los parámetros y un plano con las trayectorias, las distancias y las superficies empleadas en el cálculo.

Observaciones:

Toda la información requerida en los apartados 3.1, 3.2 y 3.3 se presentará en el cuerpo de la documentación; la información requerida en el apartado 3.4 se incluirá como anexo 2 a la documentación de apoyo a la solicitud presentada.

Escenario 1-2-3: aportar todos los apartados.

Escenario 4: aportar:

- 1) el apartado 3.1;*
- 2) información documentada del funcionamiento del equipo que se sustituye durante el último año a pleno rendimiento y, en particular: las dosis recibidas por los trabajadores expuestos, la carga de trabajo del acelerador a sustituir (número de pacientes, sesiones tratados y Gy/sesión) y los resultados de la vigilancia radiológica ambiental efectuada alrededor de la sala de tratamiento (incluyendo, los resultados de las lecturas de los dosímetros de área, si los hubiere);*
- 3) las dos declaraciones siguientes:*

Declaración 1) La adquisición del nuevo acelerador no requiere aportar un nuevo cálculo de blindajes ni remodelar la sala de tratamiento existente dado que las hipótesis consideradas para el diseño original de la sala son válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el

funcionamiento del nuevo acelerador: fue diseñada para un acelerador de la misma o mayor energía (especificar energía), se mantiene la posición del isocentro, no se supera la carga de trabajo (especificar dicha carga de trabajo y la esperada con el nuevo acelerador) y cualquier otra información relevante a juicio del titular.

Declaración 2) La modificación solicitada no requiere llevar a cabo ningún cambio estructural en la instalación, ni afecta a la clasificación de zonas, ni a las dosis recibidas por los trabajadores y los miembros del público, que se mantendrán, en condiciones normales de operación, inferiores a los límites establecidos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y serán coherentes con la clasificación de zonas y trabajadores de la instalación.

Estas afirmaciones se comprobarán experimentalmente mediante medidas previas y mediante dosimetría de área durante el primer año de funcionamiento del acelerador.

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Especificar que la empresa suministradora llevará a cabo, tras la instalación del acelerador, las pruebas de aceptación correspondientes. Las pruebas de aceptación serán revisadas y aceptadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica/especialista en Radiofísica Hospitalaria e incluirán una verificación de los dispositivos de seguridad de la unidad.

4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

- a) Garantía: indicar el período de garantía del acelerador desde la fecha de aceptación.
- b) Mantenimiento: especificar que, transcurrido el período de garantía, el acelerador y el TC estarán sometidos a un programa de mantenimiento preventivo y correctivo por la correspondiente empresa de asistencia técnica autorizada, con la periodicidad y métodos recomendados por el fabricante.
- c) Control de calidad: especificar que se implementará un Programa de Garantía de Calidad, de conformidad con la normativa vigente por la que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, que incluirá controles de calidad periódicos del acelerador y de su sistema de imagen asociado [11].

4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

De manera genérica, el documento Verificación de la instalación incluirá los siguientes programas:

- a) Programa de verificación de los sistemas de seguridad de la unidad: diariamente (antes del primer tratamiento) y con la periodicidad que establezca su calendario de controles de calidad.
- b) Programa de verificación de los blindajes y los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas, con una periodicidad anual, de acuerdo con el punto II.D.1 de la Instrucción IS-28 [2].
- c) Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación portátiles empleados para la verificación de los blindajes, con periodicidad de verificación anual y una periodicidad de calibración mínima de 6 años. La calibración será efectuada por un laboratorio legalmente acreditado, de acuerdo con el punto I.6 del anexo I de la Instrucción IS-28 [2].
- d) En su caso¹, el programa de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, con la periodicidad establecida en punto II.B.2 de la Instrucción IS-28 [2].

El detalle de estas verificaciones se desarrollará en procedimientos específicos que incluirán, como mínimo: las verificaciones a efectuar, el responsable, la frecuencia, el método y los materiales empleados, los criterios de aceptación, los criterios de actuación en caso de no conformidad, las anotaciones en el diario de operación y cómo se llevará a cabo el registro y archivo de los resultados obtenidos. Los procedimientos permitirán reproducir los resultados obtenidos y valorarlos adecuadamente concluyendo, según el caso, si los sistemas de seguridad funcionan correctamente, la clasificación de zonas es adecuada, las mediciones de los detectores están dentro de tolerancias y la hermeticidad de las fuentes se mantiene.

Estos procedimientos se aportarán en el anexo 3 de la documentación presentada, con el formato normalizado de los procedimientos del Servicio de Oncología Radioterápica, e indicando su número de revisión y la fecha de revisión correspondiente. Si los realiza personal de un SPR/UTPR, se incluirá el procedimiento correspondiente del SPR/UTPR.

De manera genérica y a modo orientativo, se resumen en el anexo II del presente documento los requisitos mínimos exigibles a los primeros tres programas. Los requisitos relativos al programa de pruebas de hermeticidad se desarrollan en detalle en la Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas” [12]. En cualquier caso, el titular deberá adecuar dichos programas y procedimientos a: las características de su instalación, a las recomendaciones del fabricante, a las recomendaciones recogidas en protocolos y guías elaborados por sociedades científicas reconocidas (SEFM, AAPM, etc.) y al uso, riesgo y estado del equipo.

¹ En caso de que la verificación de la hermeticidad sea realizada por la propia instalación, el titular deberá incluir, junto con el programa, el correspondiente procedimiento, que será considerado para autorizar esta actividad.

Observaciones:

La información requerida se incluirá como apartado “Programa de verificación”, en el cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud, excepto los procedimientos detallados correspondientes a los apartados 4.3.a, 4.3.b, 4.3.c y 4.3.d, que se incluirán como anexo 3 de dicha documentación.

Escenario 1-2-3-4: aportar todos los apartados y procedimientos solicitados.

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

El Reglamento de funcionamiento se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 4 de la documentación de presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo). El Reglamento de funcionamiento se presentará con el formato normalizado de la documentación del Servicio de Oncología Radioterápica, con un índice e indicando su número y fecha de revisión. El Reglamento de funcionamiento, de acuerdo con el punto I.7 del anexo I de la IS-28, deberá ser conocido por los trabajadores de la instalación.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá, en función de que se aporte o no dicho documento, un texto similar al indicado en cursiva a continuación:

- En caso de tener que aportar el Reglamento de funcionamiento: *El Reglamento de funcionamiento de la instalación se incluye como anexo 4 a la presente solicitud, y contempla aspectos asociados al personal de la instalación, a los procedimientos de trabajo, a las previsiones de registro y archivo de la documentación generada, y al personal ajeno que preste servicios en la instalación, como Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*
- En caso de no tener que aportar el Reglamento de funcionamiento:

El Reglamento de funcionamiento de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.

Y, si la modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación, la declaración siguiente.

La modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación (especificar número de trabajadores, su puesto de trabajo, su licencia y la unidad asistencial a la que pertenecen), los cuales estarán sometidos a los mismos requisitos de vigilancia dosimétrica y médica y de formación en protección radiológica que el resto de los trabajadores, que son los establecidos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.

El Reglamento de funcionamiento contemplará, como mínimo, los apartados siguientes.

5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- a) Organigrama: reflejar la estructura organizativa de la instalación radiactiva, de manera que se pueda establecer una línea inequívoca de autoridad en materia de protección radiológica.
- b) Relación prevista de personal, indicar: número mínimo de operadores y supervisores por turno y equipo en la instalación. Se especificará su puesto de trabajo y, si procede, a qué unidad asistencial pertenecen (Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica o Servicio de Oncología Radioterapia). Por ejemplo, la relación prevista de personal en una instalación con xxx aceleradores y dos turnos (mañana y tarde) podría ser la siguiente: xxx técnicos (xxx por turno y equipo) con licencia de operador pertenecientes al Servicio de Oncología Radioterapia, xxx Oncólogos Radioterápicos (xxx por turno) con licencia de supervisor pertenecientes al Servicio de Oncología Radioterapia y xxx especialistas en Radiofísica Hospitalaria (xxx por turno) con licencia de supervisor pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Se especificará si existirá personal sin licencia: estudiantes en prácticas o personas que se estén formando para obtener el título de especialista sanitario, siempre y cuando hayan recibido la formación en materia de protección radiológica y los trabajos que realicen se lleven a cabo bajo la dirección de un supervisor u operador. Se indicará si la instalación forma parte de un programa reglado de formación de especialistas.

- c) Responsabilidades: indicar las responsabilidades que corresponden a cada puesto de trabajo indicado en el apartado 5.1.b (serán específicas para la actividad de la instalación).
- d) Clasificación y vigilancia dosimétrica y médica: indicar qué trabajadores serán clasificados como expuestos a radiaciones ionizantes su clasificación (A o B) y cómo se llevará a cabo, en cada caso, su vigilancia dosimétrica (tipo de dosimetría, Servicio de Dosimetría Personal Externa autorizado y responsable de la gestión dosimétrica) y su vigilancia médica (frecuencia y entidad que la llevará a cabo).
- e) Formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos: incluir la siguiente información relativa a la formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos:
- el responsable de impartir dicha formación;
 - su frecuencia;
 - su contenido, que deberá incluir, entre otros aspectos, información sobre el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia, de acuerdo con lo requerido en el punto I.7 de la Instrucción IS-28 [2];
 - las anotaciones en el diario de operación;

- el registro y archivo de los documentos resultantes.

5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN

- a) Control de accesos: aportar las normas para garantizar el control de acceso a las salas de tratamiento y los puestos de control, y la protección radiológica del personal ajeno a la instalación.

El procedimiento de control de accesos garantizará que, durante la jornada laboral, el acceso a los puestos de control y a las salas de tratamiento esté restringido a las personas autorizadas (indicando quiénes estarán autorizados) y que el acceso de otras personas (por ejemplo, personal de limpieza, personal de mantenimiento del centro sanitario, etc.) requiera autorización del supervisor o el operador y se realice en presencia de un operador o supervisor. El procedimiento especificará que, finalizada la jornada laboral, la llave del equipo será custodiada e indicará el responsable de su custodia.

- b) Operación del equipo: aportar las normas generales de funcionamiento con la secuencia de operaciones a realizar por el personal de operación antes, durante y después del tratamiento de pacientes, especificando el responsable de cada una de las actuaciones y las anotaciones previstas en el diario de operación.

El procedimiento de operación del equipo incluirá, como mínimo, las actuaciones siguientes:

- conexión del equipo y verificación de los sistemas de seguridad de la unidad de acuerdo con el procedimiento correspondiente;
- comprobación, antes de abandonar la sala, de que no queda nadie (excepto el paciente) en la sala de tratamiento y activación inmediata de los botones de última presencia;
- verificación, antes de cada irradiación, desde la sala de control, a través de los monitores del circuito cerrado de televisión, de que no queda nadie (excepto el paciente) en la sala de tratamiento;
- vigilancia visual del paciente durante la irradiación a través de los monitores del circuito cerrado de televisión;
- normas y medios para prevenir distracciones del personal durante la operación del equipo (por ejemplo: áreas libres de interrupción, limitación en el uso del teléfono móvil en el puesto de control, etc.)
- al finalizar la jornada, desconexión del equipo, limpieza de la sala con la unidad desconectada y custodia de llaves por la persona encargada.

- c) Avería del equipo o de sus sistemas auxiliares: aportar las normas en caso de avería con la secuencia de operaciones a realizar por el personal de la instalación antes, durante y después de la intervención, especificando el responsable de cada una de las actuaciones (puesto de trabajo y licencia, tal y como se especifica en el apartado 5.1.b) y las anotaciones previstas en el diario de operación.

El procedimiento de actuación en caso de avería incluirá, como mínimo, las actuaciones siguientes:

- la interrupción de los tratamientos por el operador ante cualquier sospecha de funcionamiento anómalo del acelerador;
- la comunicación de la incidencia por el operador al supervisor responsable;
- la evaluación del problema y, si así se requiere, la autorización de la intervención del servicio de asistencia técnica por un especialista en Radiofísica Hospitalaria;
- la intervención en el equipo y la emisión del informe correspondiente por la empresa de asistencia técnica autorizada;
- la aceptación del equipo por un especialista en Radiofísica Hospitalaria;
- la autorización de la reanudación de los tratamientos por un Oncólogo Radioterápico;
- el archivo de los documentos generados y las anotaciones en el diario de operación.

5.3. REGISTRO Y ARCHIVO

- a) Anotaciones en el diario de operación, especificar las anotaciones previstas, que serán acordes a los puntos I.8 y I.9 de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear [2].
- b) Archivo de documentos, especificar las previsiones de archivo de los documentos generados, que se serán acordes a lo requerido en la Instrucción IS-16 del Consejo de Seguridad Nuclear [3] y al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [6] en lo que se refiere al historial dosimétrico y médico.
- c) Informe anual: especificar las previsiones de envío del informe anual, que serán acordes a lo establecido en el punto I.3 de la Instrucción IS-28 [2].

5.4. SERVICIOS Y UNIDADES TÉCNICAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Si procede, describir las funciones y responsabilidades del personal de dicho Servicio o Unidad Técnica en relación con la protección y seguridad radiológica de la instalación.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha de autorización para la que se presentó el documento vigente.

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

El Plan de emergencia interior se incluirá, en caso de que deba aportarse dicho documento, como anexo 5 de la documentación de presentada junto con la solicitud (la sección de observaciones, al final de este apartado, recoge en qué casos es necesario aportarlo). El Plan de emergencia se presentará con el formato normalizado de la documentación del Servicio de Oncología Radioterápica, con un índice e indicando su número de revisión y la fecha de revisión correspondiente. El Plan de emergencia interior, de acuerdo con el punto I.7 del anexo I de la IS-28 [2], deberá ser conocido por los trabajadores de la instalación.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá, en función de que se aporte o no dicho documento, un texto similar al indicado en cursiva a continuación:

- En caso de tener que aportar el Plan de emergencia interior: *El Plan de emergencia interior de la instalación se incluye como anexo 5 a la presente solicitud, y contempla la línea de autoridad y la asignación de responsabilidades, los incidentes previsibles, los procedimientos de actuación, los criterios de notificación y las previsiones de formación para hacer frente a los distintos incidentes previsibles.*
- En caso de no tener que aportar el Plan de emergencia interior: *El Plan de emergencia interior de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.*

El Plan de emergencia interior contemplará, como mínimo, los aspectos indicados en los apartados siguientes.

6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES

Indicar la línea de autoridad y las responsabilidades del personal de la instalación frente a las situaciones de emergencia.

6.2. INCIDENTES PREVISIBLES

El Plan de emergencia interior contemplará los siguientes incidentes previsibles:

- presencia inadvertida de una persona en la sala durante la irradiación, con o sin exposición indebida;
- fallo de los mecanismos de control del acelerador, que pudiera llevar a un riesgo de irradiación indebida;
- emergencia no radiactiva en la instalación o en sus proximidades (incendio, inundación, terremoto, etc.);
- fallo del sistema de apertura automática de la puerta (si aplica);
- pérdida o robo de una fuente encapsulada (si aplica);
- cualquier otro suceso que, a juicio del titular, pudiera afectar a la protección radiológica de los trabajadores y miembros del público.

6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

Para cada uno de los incidentes previsibles, aportar un procedimiento que incluya la secuencia ordenada de actuaciones a seguir por el personal de la instalación para dar respuesta a la situación de emergencia. Los procedimientos especificarán, la persona que llevará a cabo cada acción, el plazo de notificación al CSN y los medios previstos para garantizar que, al menos, se realicen las siguientes actuaciones:

- la interrupción inmediata de la irradiación;
- la comunicación de la situación al supervisor y, en su caso, al SPR/UTPR;
- en caso de sospecha de exposición indebida: el envío del dosímetro del trabajador (si dispone de él) para su lectura inmediata, la estimación de la dosis recibida y, si la situación lo requiere, la remisión del trabajador al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales asignado;
- en caso de sospecha de mal funcionamiento del acelerador (o sospecha de afectación del equipo por la emergencia): se actuará de acuerdo con su procedimiento de actuación en caso de avería del equipo (que implica interrumpir cautelarmente los tratamientos y requiere la intervención de la empresa de asistencia técnica y de un especialista en Radiofísica Hospitalaria);
- la notificación del suceso al Consejo de Seguridad Nuclear, en 1 hora o en 24 horas, según la naturaleza del suceso, aportando la información indicada en el apartado Criterios de notificación;
- el registro del incidente o accidente en el diario de operación de la instalación,

- el archivo de la documentación generada, de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.8 de la Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas” [13] y en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes [6].

6.4. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN

Especificar el medio empleado y la información a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear para notificar la situación de emergencia, de acuerdo con lo indicado el anexo de la Instrucción IS-18 [4]. El suceso se notificará a la Sala de Emergencias del Consejo de Seguridad Nuclear (Salem) por escrito (mediante fax o correo electrónico) y, si el titular lo estima oportuno, también por teléfono. Se incluirá en este apartado el número de teléfono y el número de fax o, en su defecto, el correo electrónico de la Salem.

Especificar que, en el plazo de 30 días, e independientemente de la notificación, el titular enviará por registro electrónico un informe sobre el suceso que contenga la información completa, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas” [14].

6.5. FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

Especificar las previsiones de formación relativas al Plan de emergencia, que serán acordes a lo indicado en el punto I.7 de la Instrucción IS-28 [2]:

- se entregará una copia del Plan de emergencia y del Reglamento de funcionamiento a todos los trabajadores en el momento de su incorporación;
- la formación inicial y periódica en protección radiológica de los trabajadores expuestos incluirá información sobre el contenido y la aplicación práctica del Plan de emergencia (botones de parada de emergencia, sistema de apertura manual de la puerta, uso de las cámaras...).

Indicar el responsable de impartir dicha formación, su frecuencia, su contenido, las anotaciones en el diario de operación o su referencia en el mismo y el registro y archivo de los documentos resultantes (entregas y formación impartida).

Indicar los criterios y plazos previstos para revisar periódicamente el Plan de emergencia interior.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años o más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde

que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha de autorización para la que se presentó el documento vigente.

7. CLAUSURA

Las previsiones para la clausura incluirán el procedimiento de actuación para clausurar la instalación en condiciones de seguridad, especificando la persona que llevará a cabo cada una de las actividades, los registros y las anotaciones en el diario de operación.

Se distinguirán, como mínimo, cuatro fases:

1. Cese de las actividades de la instalación.
2. Desmantelamiento del acelerador por la empresa suministradora o, en su defecto, otra empresa de asistencia técnica autorizada. Si procede, retirada de las fuentes encapsuladas por la correspondiente empresa suministradora o, en su defecto, otra empresa autorizada.
3. Revisión de la instalación por un especialista en Radiofísica Hospitalaria o el SPR/UTPR para verificar la ausencia de material radiactivo y contaminación.
4. Solicitud de la declaración de clausura al ejecutivo competente presentando: el informe de desmantelamiento del acelerador (con el certificado de clasificación y retirada del material radiactivo), el certificado de retirada de las fuentes encapsuladas y el informe de ausencia de contaminación y material radiactivo en la instalación.

Observaciones:

Escenario 1: aportar este documento con todos sus apartados.

Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez. En caso de que no se remita este documento, debe indicarse la fecha de autorización para la que se presentó el documento vigente.

8. DENOMINACIÓN DE LOS ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD

Los anexos que se incluyan en la documentación de apoyo a la solicitud se nombrarán según se indica a continuación (entre paréntesis se señala el apartado de este documento que recoge el contenido que se debe incluir en cada anexo):

- Anexo 1 – Planos (Apartado 2.3.i)
- Anexo 2 – Detalles del cálculo de blindajes (Apartado 3.4)

- Anexo 3 – Procedimientos de verificación de la instalación (Apartado 4)
- Anexo 4 – Reglamento de funcionamiento (Apartado 5)
- Anexo 5 – Plan de emergencia interior (Apartado 6)
- Anexo 6 – Otros documentos

BIBLIOGRAFÍA

[1] Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

[2] Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

[3] Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.

[4] Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

[5] Guía de Seguridad 5.5 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia”, 1988.

[6] Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

[7] NCRP Report No. 151 – Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities (2005).

[8] Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Reports Series No. 47. OIEA (2006).

[9] DIN-6847, Aceleradores de electrones de uso médico; Parte 2: Normas de protección radiológica para la instalación, DIN Deutsches Institut für Normung (2014).

[10] IEC. Medical electrical equipment- Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1MeV to 50MeV. International Electrotechnical Commission (IEC) Report 60601-2-1. Geneva: IEC; 1998.

[11] Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia (actualmente en revisión).

[12] Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas”, rev. 1 (2013).

[13] Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas” (2009).

[14] Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas”, rev. 1 (2014).

ANEXO I – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD

Tabla 1: Tabla de datos de capas décimorreductoras (TVLs), en función de los materiales y las distintas energías. Debe indicarse la referencia del origen de los datos empleados.

Capas décimorreductoras							
Energía		15 MV		10 MV		6 MV	
Haz	Material	TVL1 (cm)	TVLe (cm)	TVL1 (cm)	TVLe (cm)	TVL1 (cm)	TVLe (cm)
Directo	H baritado						
	H normal						
	<i>Otros materiales</i>						
Disperso	H baritado						
	H normal						
	<i>Otros materiales</i>						
Fugas	H baritado						
	H normal						
	<i>Otros materiales</i>						

Tabla 1b: Tabla de datos de capas décimorreductoras (TVLs) para la radiación dispersa, en función del ángulo considerado.

En caso de que se haga un cálculo más realista y se considere la variación de las TVLs en función del ángulo, deben hacerse constar los valores empleados en una tabla como la siguiente. Debe indicarse la referencia del origen de los datos empleados, por ejemplo: *“Datos para hormigón tomados de la tabla B-5 de NCRP-151, y datos para hormigón baritado corregidos en función de la densidad”*.

Capas décimorreductoras (radiación dispersa)						
		Energía	15 MV	10 MV	6 MV	
		Ángulo α	Material	TVL (cm)	TVL (cm)	TVL (cm)
Dispersa	15	H normal				
	20	H normal				
	30	H normal				
	45	H normal				
	60	H normal				
	90	H normal				
	135	H normal				
Dispersa	15	H baritado				
	20	H baritado				
	30	H baritado				
	45	H baritado				
	60	H baritado				
	90	H baritado				
	135	H baritado				

Tabla 2: Tabla de resumen de datos y resultados para TODOS los puntos de cálculo

Punto	Descripción	Uso	Zona	Tipo de radiación	Distancia al Isocentro (m)	Factor de uso	Factor de ocupación	Restricción ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	H _w total ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	IDR ($\mu\text{Sv}/\text{h}$) [máx energía 10 MV]	IDR ($\mu\text{Sv}/\text{h}$) [máx. tasa 6 MV FFF]	TADR _H (μSv)
P1	SALA L. COLINDANTE	T.E.	Vigilada	Primaria	7,20	0,25	0,5	120,00				
P2	ZONA DE ACCESO	T.E.	Vigilada	Secundaria	8,95	1	1	120,00				
P3	CABINA	Público	Libre	Secundaria	10,75	1	0,05	20,00				
P4	ASEO	Público	Libre	Secundaria	10,88	1	0,05	20,00				
P5	CONSULTA	Público	Libre	Primaria	5,35	0,25	1	20,00				
T1	CONSULTAS	Público	Libre	Secundaria	6,72	1	1	20,00				
T2	ALMACÉN	Público	Libre	Secundaria	10,13	1	0,05	20,00				
P6	PUERTA	T.E.	Vigilada	Terciaria	12,30	1	0,125	120,00				

La columna H_w recoge la dosis semanal total esperada considerando todas las energías y modos (ver tabla 3).

Para la IDR estimada, se incluirá una columna para la máxima energía y una para el modo con máxima tasa en el isocentro. Por ejemplo, para un acelerador con 6 y 10 MV y modo FFF solo para 6 MV, se incluirá una columna con la IDR para la energía de 10 MV (máxima energía) y otra columna para el modo 6 MV FFF (máxima tasa en el isocentro). En el caso de que la máxima tasa de emisión se dé para la energía máxima, bastará con incluir una única columna (por ejemplo, si el acelerador anterior tuviera además un modo 10 MV FFF, se incluiría una única columna para ese modo que correspondería a la máxima energía y la máxima tasa).

Tabla 3 - Tabla de detalle de datos y cálculo para cada punto de cálculo

Punto	Descripción	Uso	Zona	Tipo de radiación	Distancia al isocentro (m)	Factor de uso	Factor de ocupación	Restricción (μSv/sem)	H _w total (μSv/sem)	
P1	SALA LINAC COLINDANTE	T.E.	Vigilada	Primaria	7,20	0,25	0,5	120,00	13,33	
RADIACIÓN PRIMARIA									Haz primario (d _{pr}) [m]	Factor por distancia (1/d _{pr} ²)
									8,20	1,49E-02
Energía	Material 1 [cm]				Material 2 [cm]				Número TVLs totales	Factor de transmisión blindaje (10 ^{-#TVL})
	Espesor [cm]	TVL ₁ [cm]	TVL _e [cm]	# TVLs	Espesor [cm]	TVL ₁ [cm]	TVL _e [cm]	# TVLs		
6 MV	100,00	37,00	33,00	2,91	65,00	27,20	24,20	2,56	5,47	3,38E-06
10 MV		41,00	37,00	2,59		30,10	27,20	2,28	4,88	1,33E-05
Energía	Carga de trabajo [Gy/sem]		Modo normal [Gy/sem]	Modo FFF [Gy/sem]						H _{pr} [μSv/sem]
6 MV	700		350	350						4,40E+00
10 MV	300		300	0						7,39E+00
RADIACIÓN DE FUGA									Radiación de fugas (d _f) [m]	Factor por distancia (1/d _f ²)
Factor IMRT	4,20								7,20	1,93E-02
Energía	Material 1 [cm]				Material 2 [cm]				Número TVLs totales	Factor de transmisión blindaje (10 ^{-#TVL})
	Espesor [cm]	TVL ₁ [cm]	TVL _e [cm]	# TVLs	Espesor [cm]	TVL ₁ [cm]	TVL _e [cm]	# TVLs		
6 MV	100,00	34,00	29,00	3,28	65,00	25,00	21,30	2,88	6,15	7,02E-07
10 MV		35,00	31,00	3,10		25,70	22,80	2,72	5,82	1,51E-06
Energía	Carga de trabajo fugas [Gy/sem]		Modo normal [Gy/sem]	Modo FFF [Gy/sem]						Factor de fugas H _f [μSv/sem]
6 MV	2940		1470	1470						1,00E-03
10 MV	1260		1260	0						1,00E-03
RADIACIÓN DISPERSA									Radiación dispersa (d _d) [m]	Factor por distancia (1/d _d ²)
Factor de tamaño de campo	1600								7,20	1,93E-02
Energía	Material 1 [cm]				Material 2 [cm]				Número TVLs totales	Factor de transmisión blindaje (10 ^{-#TVL})
	Espesor [cm]	TVL ₁ [cm]	TVL _e [cm]	# TVLs	Espesor [cm]	TVL ₁ [cm]	TVL _e [cm]	# TVLs		
6 MV	100,00	34,00	34,00	2,94	65,00	25,00	25,00	2,60	5,54	2,88E-06
10 MV		39,00	39,00	2,56		28,60	28,60	2,27	4,84	1,46E-05
Energía	Carga de trabajo [Gy/sem]		Modo normal [Gy/sem]	Modo FFF [Gy/sem]		Ángulo de dispersión				Factor de dispersión H _s [μSv/sem]
6 MV	700		350	350		20				6,73E-03
10 MV	300		300	0		20				5,79E-03
Energía	Carga de trabajo [Gy/sem]		H _{pr} [μSv/sem]	H _f [μSv/sem]		H _s [μSv/sem]				H _w [μSv/sem]
6 MV	700		4,40E+00	1,99E-02		5,23E-01				4,94E+00
10 MV	300		7,39E+00	1,84E-02		9,76E-01				8,39E+00
Energía	Tasa isocentro [Gy/h]		IDR _{pr} [μSv/h]	IDR _f [μSv/h]		IDR _s [μSv/h]		IDR [μSv/h]	TADR _w [μSv/sem]	TADR _n [μSv en una hora]
6 MV	360		1,81E+01	4,87E-03		5,38E-01		18,64	4,94	1,20
6 MV FFF	720		3,62E+01	9,75E-03		1,08E+00		37,28	4,94	(M=1,8)
10 MV	360		7,10E+01	1,05E-02		2,34E+00		73,31	16,77	

ANEXO II - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES CON ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	
Alcance	Según contrato y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
Responsable	Empresa de asistencia técnica autorizada, de acuerdo con el punto II.C.2 de la Instrucción IS-28 [2].
Frecuencia	Según contrato y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. De manera genérica, el mantenimiento preventivo se viene realizando trimestralmente, en el caso de aceleradores.
Registros	<p>En el informe constará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fecha, • la causa de la reparación, • la persona que autorizó la intervención, • la persona y/o entidad autorizada que la llevó a cabo, • la operación efectuada, • las posibles alteraciones de funcionamiento/el estado en el que queda el equipo. <p>Las operaciones serán referenciadas en el diario de operación, de acuerdo con el punto I.9 Instrucción IS-28 [2].</p>
Archivo	30 años, de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

PROGRAMA DE VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD DE LOS ACELERADORES

Alcance y frecuencia	<p>De manera genérica, se verificará el correcto funcionamiento² de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIARIO. Sistema de comunicación audiovisual. • DIARIO. Indicadores acústicos y luminosos³ de emisión de radiación. • DIARIO. Interrupción voluntaria del tratamiento desde el puesto de operador (PO). • DIARIO. Enclavamiento puerta⁴. • SEGÚN PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD. Interruptores de emergencia/setas y apertura manual de la puerta (en caso de que no formen parte del mantenimiento preventivo)⁵.
Responsable	<p>El especialista en Radiofísica Hospitalaria y, en su caso, la empresa de asistencia técnica durante el mantenimiento preventivo. Especificar qué pruebas realiza cada uno y su frecuencia.</p>
No conformidad	<p>El operador avisará al supervisor responsable, quien procederá a detener el funcionamiento del equipo y actuará de acuerdo con el procedimiento de actuación en caso de avería del equipo.</p>
Registros	<p>En el diario de operación o en una hoja de registro disponible en el puesto de operador que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la unidad de tratamiento, • las comprobaciones realizadas y el resultado (apto/no apto), • la fecha de la revisión, • la firma de la persona que ha efectuado las verificaciones. <p>Los resultados serán referenciados en el diario de operación de la instalación de acuerdo con el punto I.9 de la Instrucción IS-28 [2].</p>
Archivo	<p>Como mínimo, el requerido en la Instrucción IS-16 [3], sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y en cualquier otra norma que afecte a la instalación [11].</p>

² Antes del primer tratamiento con pacientes (los días que estos tengan lugar).

³ Luces de consola, puerta y del interior de la sala.

⁴ El tratamiento no se inicia con la puerta abierta, abrir la puerta interrumpe el tratamiento, cerrada la puerta hay que reanudar el tratamiento desde el puesto de operador.

⁵ Para la desconexión del acelerador. Los pulsadores de emergencia deberían verificarse semanalmente, de acuerdo con el Protocolo de control de la calidad de la SEFM. Dado que dicha frecuencia no figura en otras referencias consultadas, el CSN aceptará una frecuencia diferente si el titular así lo justifica para optimizar el funcionamiento de su instalación.

PROGRAMA DE VERIFICACIÓN PERIÓDICA DE LOS BLINDAJES Y LOS NIVELES DE RADIACIÓN

Alcance	<p>Verificación de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas, mediante detectores activos o pasivos, siempre que resulten adecuados para los fines previstos, valorando, conjuntamente, su calibración y sus características más relevantes respecto del campo de radiación en el que se pretende medir (tipo de radiación, dependencia energética, tiempo de respuesta, rango de medida, etc.)⁶.</p> <p>El procedimiento permitirá reproducir los resultados obtenidos, indicando, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fecha en la que se efectuaron las medidas, la persona que efectuó las medidas y la persona que firma el informe, • el detector utilizado (marca, modelo y número de serie) y su calibración, • el equipo de que se trata, • las condiciones en que se realizó la verificación y que influyen en los resultados⁷ (material dispersor y sus dimensiones, distancia foco-dispersor, tamaño de campo, ángulo de <i>gantry</i>, energía del haz, UM/min, UM totales, distancia detector-barrera), • los puntos de medición⁸ correctamente identificados sobre un plano, • la tasa de dosis instantánea medida en $\mu\text{Sv/h}$, • los factores de corrección de las medidas, en su caso, • todos los factores de paso de tasa de dosis a dosis semanal o dosis anual, • dosis semanal o anual estimada, • descripción, clasificación y límite de dosis de la zona en las mismas unidades.
Responsable	El especialista en Radiofísica Hospitalaria o SPR/UTPR.
Frecuencia	Anual, de acuerdo con el punto II.D.1 la Instrucción IS-28 [2].
Registros	Los resultados serán registrados en un informe específico que incluirá, además de los puntos anteriores, la valoración de los resultados obtenidos (clasificación adecuada de zonas y trabajadores, y cumplimiento de los límites de dosis). Los resultados serán referenciados en el diario de operación, de acuerdo con el punto I.9 de la Instrucción IS-28 [2] e incluidos en el informe anual, de acuerdo con el punto II.D.1 de dicha Instrucción.
Archivo	2 años desde que fueron elaborados de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

⁶ Se utilizarán detectores calibrados en una calidad de haz acorde al campo de radiación en el que se pretende medir y se prestará especial atención a los límites superiores e inferiores del rango energético proporcionado por el fabricante, donde la eficiencia se sitúa dentro un determinado porcentaje (ej. +20%) respecto de la radiación de referencia (ej. Cs-137)

⁷ Maniquí dispersor de dimensiones adecuadas (ej. espesor 30 cm) y colocado simulando un paciente (ej. distancia foco-superficie: 100 cm). Tamaño de campo conservador (ej. 40x40). Ángulo de *gantry* más desfavorable. Energía máxima y energía con tasa máxima. Tasa máxima de irradiación. Tiempo de irradiación suficiente para permitir que el detector se estabilice.

⁸ Los puntos de medición serán los utilizados para el cálculo de blindajes u otros puntos, siempre que sean representativos de la exposición de los trabajadores y el público, y se justifique adecuadamente la elección de dichos puntos en el procedimiento.

PROGRAMA DE CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN
EMPLEADOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS BLINDAJES ⁹

Alcance	<p>El programa aplica a todos los detectores de radiación empleados para la verificación de los blindajes, por lo que, todos ellos, deberán estar adecuadamente calibrados y verificados.</p> <p>El procedimiento de verificación de la estabilidad de los detectores deberá garantizar la trazabilidad de las medidas obtenidas, indicando, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fecha en la que se efectuaron las medidas, la persona que efectuó las medidas y la persona que firma el informe, • el método utilizado¹⁰, • el detector verificado (marca, modelo y número de serie) y su calibración, • los patrones utilizados para verificar el detector, • las condiciones en que se realizó la verificación y que influyen en los resultados (técnica utilizada, disposición geométrica, etc.), • el resultado de la medida (incluyendo su incertidumbre), • la desviación respecto del valor esperado, • las tolerancias aceptadas (ej: +/- 20-30%).
Responsable	Laboratorio acreditado, de acuerdo con el punto I.6 de la Instrucción IS-28 [2] (en el caso de calibraciones), y el especialista en Radiofísica Hospitalaria o SPR/UTPR (para verificaciones).
Frecuencia	La frecuencia de las verificaciones será anual y el intervalo entre calibraciones no será superior a seis años.
No conformidad	Reparar/sustituir y calibrar el equipo, respectivamente. En cualquier caso, seguir las recomendaciones del fabricante.
Registros	El informe resultante incluirá, además de los puntos anteriores, la valoración de los resultados (apto o no apto), de acuerdo con la desviación obtenida y la tolerancia establecida. Los resultados serán referenciados en el diario de operación de la instalación de acuerdo con el punto I.9 de la Instrucción IS-28 [2].
Archivo	Hasta que el certificado o documento que lo avala sea sustituido por otro, de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

⁹ Actualmente, el CSN está elaborando una guía de seguridad sobre verificación de detectores de radiación y contaminación, por lo que el contenido de este programa quedará recogido con más detalle en esa guía.

¹⁰ Los procedimientos de verificación de la estabilidad de los detectores se basan en comparar el valor de la medida del detector en unas condiciones de referencia y un valor que se asume verdadero obtenido en esas mismas condiciones de referencia. Es habitual, por tanto, verificar la estabilidad de los detectores mediante una prueba de constancia que consiste en comparar el valor medido con el detector recién calibrado en unas condiciones de referencia (valor verdadero) con el valor medido con el mismo detector en las sucesivas verificaciones en esas mismas condiciones de referencia. En otras ocasiones, la comparación se efectúa con otro detector diferente recién calibrado de características similares.

ANEXO III – FORMATO DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD

La documentación debe enviarse a través del registro electrónico, en varios documentos en formato PDF con el nombre, estructura y contenidos siguientes:

- “1. CARTA.pdf” – Carta del titular solicitando al órgano ejecutivo que se considere la solicitud presentada.
- “2. DOCUMENTACIÓN.pdf” – Documentación de apoyo a la solicitud con el contenido recogido en las secciones 1 a 7. La documentación debe mantener la estructura de secciones y apartados indicados en este documento, estar paginado de forma continua, y las figuras o tablas que contenga deben estar correctamente numeradas y referenciadas en el texto de acuerdo con dicha numeración.

La documentación debe comenzar con un índice de todo el documento indicando la página de cada sección y apartados. Este índice debe enumerar también los anexos adjuntos, señalados a continuación, que se entregarán como documentos pdf independientes.

- “3. ANEXO 1 – PLANOS.pdf” – El archivo incluirá los planos definidos en la sección 2.3.i. Los planos deben tener la calidad suficiente para que todo el texto, cotas o dimensiones sean perfectamente legibles, y permitan, mediante escala, la medida de distancias sobre ellos. Cada plano debe tener la numeración indicada en dicha sección. Si por algún motivo fuera preciso aportar más de un plano de cada tipo, se numerarían con el número del plano seguido por letras minúsculas en orden alfabético (por ejemplo, distintos niveles de detalle relativos a la ubicación de la instalación en el entorno / centro sanitario / servicio serían numerados 1.a., 1.b., 1.c; distintos cortes planta o alzado serían numerados 2.a, 2.b, etc.)
- “4. ANEXO 2 – DETALLES DE CÁLCULO DE BLINDAJES.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo las tablas de los cálculos de blindajes (ver apartado 3.4).
- “5. ANEXO 3 – PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo los procedimientos del programa de verificaciones indicados en el apartado 4. Estos procedimientos tendrán el formato normalizado de los procedimientos del Servicio de Oncología Radioterápica, con indicación del número y la fecha de revisión.
- “6. ANEXO 4 – REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo el Reglamento de funcionamiento según lo descrito en el apartado 5. El Reglamento de funcionamiento tendrá el formato normalizado de la documentación del Servicio de Oncología Radioterápica, con índice y con indicación del número y la fecha de revisión.

- “7. ANEXO 5 – PLAN DE EMERGENCIA.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo el Plan de Emergencia interior según lo descrito en el apartado 6. El Plan de emergencia interior tendrá el formato normalizado de la documentación del Servicio de Oncología Radioterápica, con índice y con indicación del número y la fecha de revisión.

- “8. ANEXO 6 – OTROS DOCUMENTOS.pdf” – Este anexo, con su correspondiente índice, incluirá la información adicional solicitada en este documento y, en particular:
 - en el caso de entidades privadas nuevas o en caso de cambios en la titularidad o de cambio de denominación, escrituras notariales y certificado de inscripción en el Registro Mercantil;
 - especificaciones técnicas del acelerador, con la información requerida en el apartado 2.1.a;
 - especificaciones técnicas del sistema de imagen guiada, con la información requerida en el apartado 2.1.b;
 - informes de retiradas de equipos a sustituir a los que se refiere el apartado 2.2.c;
 - especificaciones técnicas y, si se dispone de él, certificado de calibración del detector de radiación ambiental, de acuerdo con el apartado 2.3.g;
 - certificados de densidad de hormigones;
 - cualquier otro documento pertinente a juicio del titular.

ANEXO IV – RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD

Esc. 1 – Instalación nueva o sin LINAC	Esc. 2 – Sala de tratamiento nueva	Esc. 3 – Sustitución con cálculo de blindajes	Esc. 4 – Sustitución sin cálculo de blindajes	- Escenario 1: acelerador en una sala de tratamiento de <u>nueva construcción</u> , en una instalación nueva o en una instalación sin aceleradores.
				- Escenario 2: acelerador en una sala de tratamiento de <u>nueva construcción</u> , en una instalación con aceleradores.
				- Escenario 3: acelerador en una sala de tratamiento <u>ya existente</u> para la que se requiere aportar <u>un nuevo cálculo de blindajes</u> , bien porque sea necesario <u>remodelar la sala</u> o bien porque las hipótesis consideradas para el diseño original de la sala pudieran no ser válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del nuevo acelerador: aumento de energía, cambio en la posición del isocentro, aumento en la carga de trabajo, cambio de uso de las dependencias colindantes y cualquier otra relevante a juicio del titular.
				- Escenario 4: acelerador en una sala de tratamiento <u>ya existente</u> que <u>no precisa</u> aportar un nuevo <u>cálculo de blindajes</u> , <u>ni remodelar la sala</u> .
				En las siguientes tablas, para cada escenario, una casilla de color indica que debe presentarse, y una casilla con fondo blanco indica que no debe presentarse.

1	2	3	4	1. INFORMACIÓN GENERAL
1	2	3	4	1.1. TITULAR
1	2	3	4	1.2. CONTACTO DEL TITULAR
1	2	3	4	1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
1	2	3	4	1.4. CONTACTO TÉCNICO
1	2	3	4	1.5. EMPLAZAMIENTO
1	2	3	4	1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD

1	2	3	4	2. MEMORIA DESCRIPTIVA
1	2	3	4	2.1. EQUIPOS QUE SE INSTALAN (*)
1	2	3	4	2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN
1	2	3	4	2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	a. Dependencias
1	2	3	4	b. Ubicación y disposición de la sala de tratamiento (**)
1	2	3	4	c. Materiales constructivos (**)
1	2	3	4	d. Puerta de acceso a la sala de tratamiento (**)
1	2	3	4	e. Sistema de ventilación de la sala de tratamiento (**)
1	2	3	4	f. Medios de protección contra incendios
1	2	3	4	g. Medios de protección radiológica
1	2	3	4	h. Fuentes radiactivas no exentas (**)
1	2	3	4	i. Planos (**) (***)

1	2	3	4	3. ESTUDIO DE SEGURIDAD (†)
1	2	3	4	3.1. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN Y A LOS EQUIPOS
1	2	3	4	3.2. METODOLOGÍA Y DATOS DE CÁLCULO
1	2	3	4	3.3. RESULTADOS
1	2	3	4	3.4. DETALLES DEL CÁLCULO

1	2	3	4	4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO
1	2	3	4	4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD
1	2	3	4	a. Garantía
1	2	3	4	b. Mantenimiento
1	2	3	4	c. Control de calidad
1	2	3	4	4.3. PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN
1	2	3	4	a. Programa de verificación de los sistemas de seguridad de la unidad
1	2	3	4	b. Programa de verificación de blindajes
1	2	3	4	c. Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores
1	2	3	4	d. Programa de verificación de la hermeticidad (si aplica)

1	2	3	4	5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO (§)
1	2	3	4	5.1 PERSONAL DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	a. Organigrama
1	2	3	4	b. Relación de personal
1	2	3	4	c. Responsabilidades
1	2	3	4	d. Clasificación y vigilancia dosimétrica y médica
1	2	3	4	e. Formación en protección radiológica
1	2	3	4	5.2 PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN
1	2	3	4	a. Control de accesos
1	2	3	4	b. Operación del equipo
1	2	3	4	c. Avería del equipo o de sus sistemas auxiliares
1	2	3	4	5.3 REGISTRO Y ARCHIVO
1	2	3	4	a. Anotaciones en el diario de operación
1	2	3	4	b. Archivo de documentos
1	2	3	4	c. Informe anual
1	2	3	4	5.4 SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (si aplica)

1	2	3	4	6. PLAN DE EMERGENCIA (‡)
1	2	3	4	6.1 LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES
1	2	3	4	6.2 INCIDENTES PREVISIBLES
1	2	3	4	6.2 PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN
1	2	3	4	6.3 CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN
1	2	3	4	6.4 FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO

1	2	3	4	7. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA (‡)
----------	----------	----------	----------	--

(*) El apartado 2.1 hará referencia únicamente a los equipos y fuentes de nueva adquisición.

(**) Los apartados 2.3.b, 2.3.c, 2.3.d, 2.3.e, 2.3.h y 2.3.i harán referencia únicamente a las salas que albergan los equipos y fuentes de nueva adquisición.

(***) Para el escenario 4, únicamente se aportarán los planos 1, 2 y 3.

(†) Escenario 4: El Estudio de seguridad consistirá en: 1) el apartado 3.1; 2) información documentada del funcionamiento del equipo que se sustituye durante el último año a pleno rendimiento y, en particular: las dosis recibidas por los trabajadores expuestos, la carga de trabajo del acelerador a sustituir (número de pacientes, sesiones tratados y Gy/sesión) y los resultados de la vigilancia radiológica ambiental efectuada alrededor de la sala de tratamiento (incluyendo, los resultados de las lecturas de los dosímetros de área, si los hubiere); 3) las dos declaraciones siguientes:

Declaración 1) La adquisición del nuevo acelerador no requiere aportar un nuevo cálculo de blindajes ni remodelar la sala de tratamiento existente dado que las hipótesis consideradas para el diseño original de la sala son válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del nuevo acelerador: fue diseñada para un acelerador de la misma o mayor energía (especificar energía), se mantiene la posición del isocentro, no se supera la carga de trabajo (especificar dicha carga de trabajo y la esperada con el nuevo acelerador) y cualquier otra información relevante a juicio del titular.

Declaración 2) La modificación solicitada no requiere llevar a cabo ningún cambio estructural en la instalación, ni afecta a la clasificación de zonas, ni a las dosis recibidas por los trabajadores y los miembros del público, que se mantendrán, en condiciones normales de operación, inferiores a los límites establecidos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y serán coherentes con la clasificación de zonas y trabajadores de la instalación.

Estas afirmaciones se comprobarán experimentalmente mediante medidas previas y mediante dosimetría de área durante el primer año de funcionamiento del acelerador.

(‡) Escenarios 2-3-4: aportar este documento, con todos sus apartados, únicamente si se da alguna de las tres situaciones siguientes: 1) la modificación requiere actualizar dicho documento, 2) el documento no cumple los criterios de calidad aquí citados o 3) han transcurrido 5 años más (o el documento ha sido revisado puntualmente por modificaciones autorizadas en la instalación) desde que se envió dicho documento completo al CSN por última vez.

En caso de no tener que aportar el Reglamento de funcionamiento, incluir la declaración siguiente:

Declaración 1) *El Reglamento de funcionamiento de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.*

Y, si la modificación requiere aumentar el número de trabajadores, la declaración siguiente:

Declaración 2) *La modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación (especificar número de trabajadores, su puesto de trabajo, su licencia y la unidad asistencial a la que pertenecen), los cuales estarán sometidos a los mismos requisitos de vigilancia dosimétrica y médica y de formación en protección radiológica que el resto de los trabajadores, que son los establecidos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.*

En caso de no tener que aportar el Plan de emergencia interior, incluir la declaración siguiente:

Declaración 1) *El Plan de emergencia interior de la instalación, remitido al CSN con fecha XXX-XXX-XXX, no se ve afectado por la modificación solicitada y cumple los criterios de calidad requeridos.*

