

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 2204

Fecha: 26/04/2022 14:39

Madrid, abril 2022

A TODOS LOS SERVICIOS, UNIDADES DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA GENERICAS

ASUNTO: CIRCULAR Nº 03/2022 INFORMATIVA SOBRE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LOS TITULARES PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES MÉDICAS CON EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA (HDR).

Esta circular informativa tiene como objetivo informar a los Servicios de Protección Radiológica (SPR) y Unidades de Protección Radiológica (UTPR) en el campo de aplicación de instalaciones médicas, sobre la documentación a presentar por los titulares para la autorización de instalaciones radiactivas con equipos de braquiterapia de alta tasa (HDR).

Como consecuencia del Plan INVEAT que comprende la adquisición o sustitución de equipos radiológicos médicos, los cuales requerirán autorización de funcionamiento o modificación de instalación radiactiva de acuerdo con el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre), el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) ha llevado a cabo un proceso de optimización del licenciamiento centrado en diferentes áreas de trabajo y aplicando los siguientes criterios: enfoque graduado, alcance adecuado a la complejidad, armonización de criterios de evaluación, estandarización de los formatos.

El CSN ha identificado como un área de mejora, la información a los titulares sobre la documentación a presentar de apoyo a las solicitudes. El objetivo es orientar a los titulares en el proceso de autorización y agilizar la concesión de las autorizaciones requeridas por las instalaciones radiactivas. Para ello 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.

Esta Dirección Técnica de Protección Radiológica, en sus tareas de licenciamiento, considera que este *Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa (HDR)* incluido como Anexo 1 a esta circular, cumple este objetivo, y además refleja un enfoque gradual del esfuerzo de evaluación según el riesgo para las nuevas instalaciones y modificaciones esperadas en el plan INVEAT asociadas a HDR. También se incluye un Anexo 2 que presenta un diagrama de uso del citado formato.

Adicionalmente se le informa de que podrá encontrar esta documentación también en la página web del CSN <http://www.csn.es> en "Para profesionales", "Equipos radiactivos médicos" así como que, en breve, el CSN publicará de la misma forma los documentos a presentar por los titulares de las instalaciones médicas con equipos híbridos de tomografía computarizada y tomografía de emisión de positrones (PET-TC).

Atentamente,

Javier Zarzuela
DIRECTOR TÉCNICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Acctal. (Resolución Secretaría General 17-11-21)

Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis

5 de abril de 2022

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
DOCUMENTACIÓN A APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA	6
1. INFORMACIÓN GENERAL.....	6
1.1. TITULAR	6
1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	6
1.3. SERVICIO O UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	6
1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN.....	6
1.5. EMPLAZAMIENTO	6
1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD	6
2. MEMORIA DESCRIPTIVA	8
2.1. EQUIPOS QUE SE INSTALAN	8
2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN.....	8
2.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	9
3. ESTUDIO DE SEGURIDAD	11
3.1. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN Y A LOS EQUIPOS.....	11
3.2. METODOLOGÍA Y DATOS DE CÁLCULO.....	12
3.3. RESULTADOS.....	14
3.4. DETALLES DEL CÁLCULO	14
4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN	16
4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO Y/O FUENTE RADIATIVA.....	16
4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.....	16
4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	16
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	21
5.4. SERVICIOS Y UNIDADES TÉCNICAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:	21
6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR.....	22
6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES.....	22
6.2. INCIDENTES PREVISIBLES.....	22
6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN.....	23

6.4.	NOTIFICACIÓN	24
6.5.	FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR	24
7.	CLAUSURA	25
8.	PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA	26
8.1.	ENVÍO DEL PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA.....	26
8.2.	CONTENIDO DEL PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA	26
9.	ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD	31
10.	BIBLIOGRAFÍA	31
	ANEXO I – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD.....	33
	ANEXO II - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES CON EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA	36
	ANEXO III – FORMA DE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN DE LA SOLICITUD	40
	ANEXO IV – RESUMEN DEL FORMATO ESTÁNDAR DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON LA SOLICITUD.....	42

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 3 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

INTRODUCCIÓN

Dado el contexto actual de renovación tecnológica de los aceleradores lineales para radioterapia externa y de los equipos de braquiterapia, de alta tasa o pulsada (HDR o PDR), se espera recibir en el Consejo de Seguridad Nuclear un gran número de solicitudes de modificación o de funcionamiento de 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 equipos de braquiterapia de carga diferida automática, de alta tasa de dosis o de tasa de dosis pulsada¹ (en adelante, equipos de braquiterapia), 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.

En el caso de que se solicite una autorización de funcionamiento o de modificación que involucre diferentes tipos de equipos, por ejemplo, equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) y aceleradores lineales de electrones, se enviará una única solicitud y se adaptará la documentación de apoyo a dicha solicitud para que incluya la información requerida en este documento, así como la requerida en el documento: Formato y contenido estándar de solicitud de aceleradores lineales de electrones (*disponible en la página web del CSN en este [enlace](#)*).

¹ Dado que el uso de los equipos de braquiterapia de tasa de dosis pulsada (PDR) están actualmente en desuso, en adelante no se mencionan en este documento.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 4 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

En dicha solicitud se enviará la documentación correspondiente a cada tipo de equipo por separado (por ejemplo, en la parte I se solicitará el acelerador y en la parte II el equipo de braquiterapia), si bien tanto el Reglamento de funcionamiento como el Plan de emergencia son documentos únicos y se podrán presentar en común.

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: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento de nueva construcción, en una instalación nueva (1a) o en una instalación sin este tipo de equipos (1b).
- Escenario 2: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento de nueva construcción, en una instalación con este tipo de equipos.
- Escenario 3: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento ya existente que requiera 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 misma ya no sean válidas para el funcionamiento del nuevo equipo o fuente.
- Escenario 4: equipo de braquiterapia 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 equipo(s) de braquiterapia. 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 recoge de forma más 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 arábigos (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 incluye detalles relativos al Programa de verificación
- el anexo III indica la forma en la que deben remitirse los documentos solicitados

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 5 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

- 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 APORTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES CON EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA

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 para cada uno de los equipos objeto de la solicitud: tipo (HDR), marca y modelo, fuente que lleva incorporada (radionucleido y actividad máxima), 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 equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, para el tratamiento médico de pacientes en el campo de la Oncología Radioterápica. El equipo se instalará en una sala de tratamiento de nueva construcción perteneciente al Servicio de Oncología Radioterápica del [centro sanitario].*
- Escenario 1b: *Autorización de modificación de una instalación radiactiva para la adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, 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 técnicas de braquiterapia.

- Escenario 2: *Autorización de modificación de una instalación radiactiva para la adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, 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 equipos de braquiterapia en la instalación.*
- Escenario 3:
 - o Cambio de equipo, con o sin cambio de fuente:

Autorización de modificación de una instalación radiactiva para la sustitución del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, por un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, que se instalará en la sala de tratamiento que alberga actualmente al primero, con remodelación previa de dicha sala de tratamiento y/o cambios que afectan al cálculo de blindajes.
 - o Cambio de fuente, pero no de equipo:

Autorización de modificación de una instalación radiactiva para la sustitución de la fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, incorporada al equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, por una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, con remodelación previa de la sala de tratamiento en la que se encuentra instalado dicho equipo, y/o cambios que afectan al cálculo de blindajes.
- Escenario 4 : *Autorización de modificación de una instalación radiactiva para la sustitución del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, por un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca xxx, modelo xxx, con una fuente encapsulada de las mismas características de [radionucleido] de xxx GBq (xxx Ci) de actividad máxima, que se instalará en la sala de tratamiento que alberga actualmente al primero, sin remodelación de dicha sala de tratamiento ni cambios que afectan al cálculo de blindajes.*

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 8 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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. Equipo de braquiterapia y fuente que lleva incorporada: marca y modelo del equipo; radionucleido, actividad máxima, marca, modelo y clasificación ISO de la fuente.

Las especificaciones técnicas del equipo de braquiterapia y de la fuente asociada con la información relativa a lo señalado en el párrafo anterior deberán incluirse como parte del anexo 6 (Otros documentos) de la documentación presentada junto con la solicitud.

- b. Empresa responsable del suministro y la asistencia técnica: empresa responsable del suministro la asistencia técnica y la retirada del equipo de braquiterapia, así como del suministro y retirada de la fuente que incorpora el equipo.
- c. 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.
- d. Otras fuentes radiactivas encapsuladas no exentas, en caso de solicitar autorización para alguna, indicar: marca, modelo, radionucleido, actividad, forma física, uso previsto, empresa encargada de su suministro y acuerdo de retirada una vez fuera de uso.

2.2. EQUIPOS QUE SE RETIRAN

- a. Estado de la fuente: indicar si la fuente del equipo a sustituir se encuentra ya retirada o pendiente de su retirada, así como la fecha de retirada o la fecha prevista.
- b. Empresa encargada de la retirada de la fuente: indicar la empresa responsable de la retirada de la fuente (será la empresa suministradora u otra empresa autorizada).
- c. Estado del equipo sin fuente: indicar si se encuentra ya retirado o pendiente de su retirada, así como la fecha de retirada o la fecha prevista.
- d. Empresa encargada de la retirada del equipo: indicar la empresa responsable de la retirada del equipo (será la empresa suministradora u otra empresa autorizada).
- e. Certificados de retirada: adjuntar en el anexo 6 (“Otros documentos”) los certificados emitidos por la empresa encargada de la retirada. Si la fuente no hubiera sido retirada aún en el

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 9 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

momento de presentar la solicitud, especificar que dicho certificado será remitido al CSN en el plazo de un mes desde su retirada.

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 h.
- b. Ubicación y disposición de la sala de tratamiento de braquiterapia 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 se está operando el equipo o no
- 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 su caso, 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 y el blindaje (sí/no, materiales, espesores).
- e. 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.
- f. 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, fecha de calibración y características técnicas
 - el detector de radiación ambiental portátil para su uso en situaciones de emergencia y comprobación al paciente tras el tratamiento, especificando si se tratará o no de un

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 10 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

detector propio, e indicando: marca, modelo, fecha de calibración y características técnicas

(Se podrá utilizar el mismo detector para verificación de blindajes, situaciones de emergencia y comprobación al paciente tras el tratamiento).

- el detector de radiación fijo que se empleará para la vigilancia ambiental en el interior de la sala, indicando: marca, modelo, fecha de calibración y/o verificación y características técnicas

Breve justificación de que los detectores resultarán adecuados 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 de los detectores y sus certificados de calibración (si se dispone de ellos) deberán incluirse como parte del anexo 6 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.

- otros medios de protección radiológica: detectores de lectura directa -DLD-, pantalla plomada de protección, contenedor de seguridad, pinzas, etc.

g. Otras fuentes radiactivas encapsuladas no exentas, en caso de adquirir dichas fuentes, indicar: lugar y condiciones de almacenamiento.

h. Planos: enumerar los planos que se incluyen en la documentación y describir su contenido. Se deben aportar, como mínimo, los siguientes planos, que se incluirán como anexo 1 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada:

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, el área dentro de la sala en la que podrá utilizarse la fuente durante el tratamiento, las distancias fuente-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, 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.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 11 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

4. Planos a escala en los que se identifiquen las vías de acceso y los recorridos, en el interior del centro sanitario y de la instalación, de las fuentes durante las actividades de carga y descarga de las mismas. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 4.a, 4.b, 4.c, etc. Estos planos también se enviarán en la documentación de apoyo del Plan de Protección Física (punto 8, apartado 8.2.g de este documento)
- i. Garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia, de acuerdo con el punto II.B.8 de la Instrucción IS-28 [2]; y garantía financiera para hacer frente a la responsabilidad civil por daños a las personas, a los bienes y pérdidas económicas, de acuerdo con el artículo 21. de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos [7]. (Este apartado solo aplica a solicitudes de centros sanitarios de titularidad privada).

Observaciones:

Los planos no se incluirán en el cuerpo de la memoria, 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.c,d,e. Solo se aportarán los planos del apartado 2.3.h.1.

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

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

Indicar los dispositivos de seguridad y enclavamientos asociados a la sala de tratamiento y al equipo de braquiterapia, especificando número y ubicación (acorde al plano número 3). Debe disponerse como mínimo de los siguientes:

- Controles de acceso, llave de seguridad, etc. para impedir el acceso no autorizado a la sala.
- Sistema de comunicación audiovisual: circuito cerrado de televisión que suministre una visión del interior de la sala de tratamiento e intercomunicador bidireccional paciente-operador.
- Indicadores luminosos que informen de que el equipo de braquiterapia se encuentra en operación (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 la página web del CSN en este [enlace](#)*).

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 12 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

- Enclavamiento de la puerta, que impida la salida de la fuente si la puerta está abierta y la retraiga hasta su posición de seguridad si se abre.
- Interruptores/setas de emergencia para la retracción inmediata de la fuente hasta su posición de seguridad, como mínimo en el puesto de operador y en el interior de la sala de tratamiento.
- Detector de radiación ambiental fijo, independiente del equipo HDR, con sonda instalada en el interior de la sala de tratamiento y con posibilidad de lectura en el exterior de la sala de tratamiento, acoplado con el sistema de apertura de la puerta y con alarmas:
 - luminosa, tanto en el interior como en el exterior de la sala, que informe de que la fuente no se encuentra retraída a su posición de blindaje.
 - acústica, que se active cuando la fuente no se encuentra retraída a su posición de blindaje y la puerta se encuentre abierta.

El diseño del detector cumplirá el requisito de fallo seguro.

- Sistema de actuación en caso de fallo de alimentación eléctrica que permita retraer la fuente a su posición de seguridad y garantice el funcionamiento del detector de radiación ambiental fijo.
- Control de accesos mediante llave de seguridad y/o software, para impedir el uso no autorizado del equipo.
- Indicadores luminosos de emisión de radiación en la consola.
- Interruptores de parada de emergencia para la desconexión del equipo y el retorno de la fuente en el equipo.
- Sistema de retracción manual de la fuente, en caso de fallo de todos los sistemas eléctricos.

3.2. METODOLOGÍA Y DATOS DE CÁLCULO

El cálculo de blindajes cumplirá los siguientes criterios.

- Estimar la dosis en cada punto para el blindaje existente o previsto (no el blindaje mínimo necesario para cumplir un determinado nivel de dosis).
- Comparará 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.
- Concluirá 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.

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

- a. Metodología: indicar la referencia a la metodología utilizada para el cálculo de blindajes, que estará debidamente refrendada y actualizada.

- 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 μSv /semana para las zonas de libre acceso,
- 120 μSv /semana para las zonas vigiladas,
- 400 μSv /semana para las zonas controladas.

- c. Carga de trabajo:

Carga de trabajo total, según cálculo o referencia bibliográfica.

Justificar el cálculo de dicha carga de trabajo indicando: número de pacientes, duración promedio de tratamiento por paciente, y *Air Kerma Strength* (S_K) de la fuente incluyendo los controles de calidad. Esta estimación debe ser realista ya que supone un límite vinculante para la operación de la instalación.

Una vez obtenida la autorización, cualquier aumento posterior en la carga de trabajo considerada deberá asegurar que se siguen cumpliendo las restricciones de dosis señaladas en el apartado anterior.

- d. Factores de uso y ocupación: Se indicará que el factor de uso (U) utilizado para el cálculo es igual a 1. Criterios para la elección de los factores de 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 fuente-punto de cálculo que se utilizarán en los cálculos y que figurarán en las tablas, de acuerdo con los apartados 3.3 y 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 fuente-punto de cálculo que figurarán en los planos (del apartado 2.3.h.2) y en las tablas a los que se refieren los apartados 3.3 (resultados del estudio de seguridad) y 3.4 (detalles del cálculo).
- f. Tablas con los materiales, radionucleidos y los valores de atenuación considerados, indicando las referencias utilizadas (ver anexo I).
- g. Factores considerados para el cálculo del blindaje de la puerta.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 14 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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):
- Identificación del punto (coincidente con el mostrado en el plano 2).
 - Ubicación – descripción.
 - Uso (público/TE).
 - Clasificación de la zona (controlada/vigilada/libre acceso).
 - Distancia de la fuente al punto de cálculo.
 - Factor de uso (U) (igual a 1 en los equipos de Braquiterapia a los que se refiere este documento).
 - Factor de ocupación (T).
 - Restricción de dosis (dosis semanal).
 - Dosis semanal estimada en ese punto.
- 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 de la 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, la siguiente información:

- Identificación del punto de cálculo.
- Distancia de la posición de la fuente al punto de interés.
- Factor de atenuación por distancia para la radiación.
- Carga de trabajo (W), expresada en Gy/semana (según cálculo o referencia bibliográfica).
- Para cada material: espesor considerado y factor de transmisión por el blindaje.
- Dosis total (Hw), expresada en $\mu\text{Sv/semana}$ o mSv/semana .

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 15 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

La información anterior a aportar de manera detallada deberá ser equivalente a la mostrada en la Tabla 3 del anexo I de este documento, adaptada en función de la metodología que se emplee.

Para el cálculo del blindaje de la puerta, proporcionar una información equivalente de los detalles de dicho cálculo.

Observaciones:

Toda la información requerida en los apartados 3.1, 3.2 y 3.3 se presentará en el cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud; 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 (sistemas de seguridad asociados la instalación y a los equipos).*
- 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 equipo de braquiterapia 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 equipo de braquiterapia/nueva fuente radiactiva] no requiere remodelar la sala de tratamiento existente ni aportar un nuevo cálculo de blindajes, dado que las hipótesis consideradas para el diseño original de dicha sala son válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del [nuevo equipo de braquiterapia/nueva fuente radiactiva]: fue diseñada para un equipo con una fuente del mismo radionucleido (especificar el radionucleido) y con la misma o mayor actividad (especificar la actividad máxima), se mantiene el área de la sala en la que el equipo y la fuente se pueden situar, no se supera la carga de trabajo (especificar dicha carga de trabajo y la esperada con el nuevo equipo) 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 nuevo equipo de braquiterapia.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 16 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

4.1. INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO Y/O FUENTE RADIATIVA

Especificar que la empresa suministradora llevará a cabo, tras la instalación del equipo y/o fuente radiactiva, 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 sistemas de seguridad de la sala de tratamiento y del equipo.

4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

- a) Garantía: indicar el período de garantía del equipo desde la fecha de aceptación.
- b) Mantenimiento: especificar que, trascurrido el período de garantía, el equipo estará sometido a un programa de mantenimiento preventivo y correctivo por la empresa suministradora, 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 que establezca los criterios de calidad en radioterapia.

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 instalación y del equipo, y de las condiciones de funcionamiento: diariamente 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], y con una verificación inicial previa a la puesta en funcionamiento de la modificación.
- c) Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación empleados. 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) 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]. Las fuentes de Ir-192 no requieren esta verificación dado que su recambio se lleva a cabo varias veces al año, si bien el titular deberá comprobar que las nuevas fuentes de sustitución disponen del correspondiente certificado de hermeticidad.

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

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 17 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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, los detectores están dentro de las tolerancias establecidas 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, indicando su número y fecha de revisión, y estarán debidamente firmados. Si los realiza personal de un Servicio de Protección Radiológica (SPR)/Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR), se incluirá el procedimiento correspondiente del SPR/UTPR.

De manera genérica y a modo orientativo, se resumen en el anexo II del presente Formato Estándar 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 [8]. 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.

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.

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 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, y estará debidamente firmado. El Reglamento de funcionamiento, de acuerdo con el punto I.7 del anexo I de la IS-28 [2], deberá ser conocido por los trabajadores de la instalación.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 18 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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

- 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.
- 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).

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.

- Responsabilidades:** indicar las que corresponden a cada puesto de trabajo indicado en el apartado anterior (serán específicas para la actividad de la instalación).

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 19 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

- d) Clasificación y vigilancia dosimétrica y médica: indicar qué trabajadores serán clasificados como expuestos, 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).

El personal que deba acceder a la sala de tratamiento durante una emergencia deberá ser clasificado como trabajador expuesto de categoría A.

La trabajadora expuesta gestante no deberá participar en los planes de emergencia de la instalación.

- 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]; y sesiones sobre la gestión segura de las fuentes radiactivas y las posibles consecuencias de la pérdida de control de las mismas y el modo de actuación a seguir en cada caso, de acuerdo con lo requerido en el punto II.B.7 de la citada Instrucción.
- 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 la sala de tratamiento y el puesto de control, y la protección radiológica del personal ajeno a la instalación.

El procedimiento de control de accesos garantizará que el acceso al puesto de control y a la sala 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, en los casos que se estime conveniente, se realice en presencia de un operador, supervisor o personal de seguridad del centro sanitario. El procedimiento especificará que, finalizada la operación, 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

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 20 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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, incluido el equipamiento específico para situaciones de emergencia
- verificación, antes cada irradiación, de que no queda nadie (excepto el paciente) en la sala de tratamiento a través de los monitores de circuito cerrado de televisión
- vigilancia visual del paciente durante la sesión de tratamiento a través de los monitores de 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 sesión de tratamiento, entrada en la sala con el detector de radiación ambiental portátil y monitorización del paciente para asegurarse de que la fuente ha regresado a su lugar seguro de almacenamiento
- al finalizar la jornada, desconexión del equipo, limpieza de la sala con la unidad desconectada y custodia de llaves por el supervisor

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 equipo
- 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

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 21 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

- el archivo de los documentos generados y las anotaciones en el diario de operación

- d) Medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta las dependencias de la instalación, de acuerdo al punto 4º. 2 de la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo [9].

5.3. REGISTRO Y ARCHIVO

- a) Anotaciones previstas 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].

Se deberá anotar en el diario de operación la verificación periódica de que las fuentes encapsuladas de alta actividad y los equipos que las albergan se encuentran localizadas en los lugares previstos para su utilización o almacenamiento y en buen estado (según la especificación II.B.6 de la IS-28 [2])

- b) Archivo de documentos: especificar las previsiones de archivo de los documentos generados, que 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 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 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.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 22 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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 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 y fecha de revisión, y estará debidamente firmado. 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 contemplados en el plan de emergencia.*
- 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 haciendo referencia a la IS-18 [4]:

- no retorno de la fuente a su posición de seguridad
- presencia inadvertida de una persona en la sala durante la operación del equipo, con o sin exposición indebida

- emergencia no radiactiva en la instalación o en sus proximidades (incendio, inundación, terremoto, etc.)
- pérdida o robo de una fuente encapsulada
- 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 comunicación de la situación al Oncólogo Radioterápico y al especialista en Radiofísica Hospitalaria responsable de las actividades de braquiterapia y, en su caso, al SPR/UTPR
- en caso de no retorno de la fuente (obstrucción, fallo eléctrico, etc.):
 - activación del botón de emergencia más próximo al operador
 - apertura de la puerta y entrada a la sala de tratamiento con un monitor de radiación portátil
 - activación del botón de emergencia del interior de la sala
 - activación del botón de emergencia del equipo
 - accionamiento de la manivela de retracción manual
 - monitorización del paciente
 - retirada del implante o la fuente del paciente lo antes posible e introducción del aplicador o la fuente dentro del contenedor de seguridad, siguiendo en todo momento las recomendaciones específicas del fabricante del equipo
 - traslado al paciente a la entrada de la sala; monitorización del paciente y, una vez verificado que se ha retirado la fuente del paciente, cierre de la puerta de la sala de tratamiento, señalizándola convenientemente, y aviso a la empresa de asistencia técnica del equipo y al SPR
- 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 equipo (o sospecha de afectación del equipo o fuente por la emergencia): se actuará de acuerdo con su procedimiento de actuación en

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 24 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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 y 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, (2009) [10].

6.4. NOTIFICACIÓN

Especificar el medio empleado y la información a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear para notificar el suceso, de acuerdo con lo indicado en el anexo de la Instrucción IS-18 [4]. El suceso se notificará a la Sala de Emergencias del Consejo de Seguridad Nuclear (Salem), en 1 o 24 horas, 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, rev. 1 (2014) [11].

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 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
- se realizarán simulacros o sesiones de entrenamiento periódicas, como mínimo una vez al año (según se recoge en el apartado 4.5 del NCRP Report N°. 155 Management of radionuclide therapy patients (2006) [12]) para el personal de la instalación

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

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 25 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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. Retirada de las fuentes y del equipo por la empresa suministradora o, en su defecto, otra empresa de autorizada. El titular debe tener establecidos acuerdos con el proveedor para la devolución de fuentes en desuso (especificación II.B.4 de la IS-28 [2]).
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 retirada del equipo, 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 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.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 26 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

8. PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA

El documento Plan de protección física (PPF) de la instalación no se incluirá junto con el resto de la documentación de apoyo a la solicitud. Se trata de un documento independiente cuya tramitación sigue un camino paralelo pero distinto, que requiere de las oportunas medidas que aseguren la confidencialidad del mismo.

El Plan de Protección Física (PPF) ha de cumplir con lo requerido en el artículo 5 "Tratamiento de la información" del RD 1308/2011 de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas [18], y en consecuencia tendrá la consideración de información que afecta a la Seguridad del Estado.

8.1. ENVÍO DEL PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA

El PPF se enviará al órgano ejecutivo que emitió o emitirá la Resolución de autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva, sea el MITERD u órgano autonómico que corresponda según la demarcación, pero en ningún caso al Consejo de Seguridad Nuclear.

El titular remitirá el PPF al órgano ejecutivo en doble sobre cerrado, de tal manera que el sobre interior indique que contiene:

Información confidencial, si la instalación dispone de al menos una fuente de alta actividad categoría 1, o diez fuentes o más de categoría 2.

Información de difusión limitada, en los demás casos.

Tanto en el caso de *Información confidencial* como de *difusión limitada*, el sobre interior marcado deberá de estar contenido en otro sobre exterior sin distintivo alguno y en el que figurará la dirección del órgano Ejecutivo al que se remite.

El PPF podrá ir impreso en papel o en un soporte electrónico, tal como un pendrive o un CD y deberán de remitirse cuatro copias numeradas de la 1 a la 4.

8.2. CONTENIDO DEL PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA

El contenido del PPF deberá satisfacer lo recogido en el artículo 11º. de la Instrucción IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas [19]. El PPF deberá estar debidamente firmado. Es recomendable que en su elaboración participe el Director de Seguridad y el Responsable directo de la Protección física. Todo ello sin perjuicio de la información adicional que pueda requerir al titular el Ministerio del Interior en el cumplimiento de sus funciones.

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 27 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

Se deberán enviar los siguientes apartados del PPF:

a. Introducción.

Se incluirá en este apartado la información siguiente:

- versión y fecha del PPF para la que se solicita autorización
- objeto y el alcance del PPF
- criterios empleados por el titular para proceder a su revisión
- procedimientos implantados para proteger la información que contiene

b. Objeto de la protección.

El contenido de este apartado deberá reflejar las características de las fuentes, de las vías de acceso y del entorno del centro hospitalario. Así, se deberá aportar la siguiente información:

- fuentes radiactivas a las que afecta el PPF
- categoría de las fuentes. En los equipos de braquiterapia de alta tasa las fuentes (Ir-192 o Co-60) son de categoría 2 (según el Real Decreto 1308/2011, tablas I y II [18]).
- características de las fuentes (tamaño, etc.)
- ubicación e identificación del equipo en el que se encuentra la fuente
- vías de acceso a las fuentes dentro del centro sanitario y, una vez dentro, de la instalación radiactiva
- entorno inmediato al centro sanitario y sus vías de acceso en el exterior (calles, carreteras etc.)
- factores que pueden afectar a la protección física de las fuentes radiactivas que han sido tomados en cuenta para diseñar el sistema de protección física

Se deberá incluir una tabla con la siguiente información requerida para cada una de las fuentes objeto del PPF:

Cantidad fuentes	Isótopo (Ir-192, Co-60)	Categoría de la fuente (RD 1380/2011, tablas I y II)	Actividad (GBq/Ci)	Registro en el inventario de FAA ²	Fuentes agregadas

² Según el artículo 7. RD 229/2006 sobre control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas [20].

Tabla 1. Tabla de información requerida de las fuentes radiactivas a las que aplica el PPF.

1				SÍ/NO	SÍ/NO
2				SÍ/NO	SÍ/NO

En ocasiones, la instalación puede disponer de un número de fuentes menor de las que tiene autorizadas. En esos casos el titular diseñará el PPF para proteger todas las fuentes radiactivas autorizadas, no solo para las que se puedan disponer en un momento dado.

c. Descripción del sistema de protección física.

En este apartado se describirán las medidas de protección física de las fuentes radiactivas:

- barreras físicas (puertas, muros, cerraduras, etc.)
- sistemas de detección de intrusión (volumétricos, sísmicos, etc.)
- sistemas de vigilancia
- sistemas de evaluación de alarmas
- centro de recepción de alarmas
- sistemas de control de acceso a las fuentes
- sistemas de comunicaciones
- otros sistemas que formen parte del sistema de protección física de las fuentes radiactivas

Las medidas cumplirán con los requisitos mínimos que establece la normativa de calidad y funcionamiento de estas estructuras, sistemas y componentes³.

Adicionalmente, para cumplir con los requisitos del artículo 7º.3 de la IS-41 [19], el titular de la instalación, además de los requisitos expuestos en el artículo citado, deberá:

- indicar que disponen de un circuito cerrado de televisión (CCTV) con grabación permanente. Las imágenes obtenidas se conservarán como mínimo 15 días.
- indicar que disponen de un sistema de alarma grado de seguridad 3, conforme e la Norma UNE-50131-1, conectado a una Central Receptora de Alarmas (CRA) con doble vía de comunicación.

Aquellos centros sanitarios que no dispongan de un sistema de alarma grado 3, no necesitan cambiar el sistema de alarma del centro, pero deben instalar uno de grado 3 en los accesos a la fuente.

³ En los artículos 5º. y 7º. de la IS-41 [19] se describe la forma de aplicación de algunos de los requisitos generales y específicos, respectivamente, para la protección física de fuentes de categoría 2.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 29 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

d. Organización de la protección física.

La organización de la protección física deberá responder a los requisitos de la categoría de fuente más peligrosa a la que aplica. Por ejemplo, si en un mismo centro sanitario coexisten fuentes radiactivas de categorías 1, 2 y 3, la organización de la protección física deberá responder a los requisitos prescritos para la protección física de fuentes de categoría 1. (art. 5.11 de la IS-41 [19]).

Las instalaciones de braquiterapia HDR con fuentes de categoría 2, en número inferior a 10 fuentes, podrán encargar las funciones de un departamento de seguridad a una empresa de seguridad debidamente habilitada por el Ministerio del Interior (art. 29.3 RD 1308/2011 [18]) o constituir su propio Departamento de Seguridad.

El titular deberá incluir en este apartado:

- el nombre de la empresa de seguridad contratada y su número de habilitación
- el nombre del director de seguridad de la empresa de seguridad contratada.
- una descripción de la estructura orgánica de protección física
- información sobre el dimensionamiento de los efectivos
- información sobre el equipamiento del personal de seguridad privada
- el plan de formación específico para el personal encargado de la protección física de las fuentes radiactivas.

En cuanto a la organización de la protección física dentro de la instalación radiactiva:

- el titular deberá designar una persona dentro de la instalación radiactiva responsable directa de la protección física. Se hará constar en este apartado el nombre de esta persona, que debe ser personal de la instalación y disponer de una licencia de supervisor, en el campo de aplicación que corresponda, o bien de diploma de Jefe de servicio de Protección Radiológica (JSPR). Se indicará explícitamente que el responsable directo de la protección física de las fuentes es el encargado de la aplicación del plan de formación para el personal con funciones en la protección física y de la verificación de los procedimientos recogidos en el PPF.
- se aportará el programa de formación en protección física para el personal de operación (operadores, supervisores y, en su caso, personal adscrito al servicio de protección radiológica).

e. Procedimientos organizativos.

En este apartado se incluirán los procedimientos organizativos que describan, al menos, los siguientes procesos:

- autorización y control de accesos

- notificación de sucesos a las autoridades públicas y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (artículo 5º.9 de la IS-41 [19] e IS-18 [4] del CSN)
- protección de la información
- mantenimiento de equipos y sistemas de seguridad física
- contabilidad y estado de las fuentes. *La comprobación del estado de las fuentes radiactivas de categoría 2 se realizará con una periodicidad semanal (artículo 7º.2 de la IS-41 [19])*

f. Procedimientos ante contingencias de protección física.

En este apartado se incluirán los procedimientos de actuación en respuesta ante contingencias relacionadas con la protección física de las fuentes radiactivas (de acuerdo al artículo 5º.8 de la IS-41 [19]), tales como:

- sospecha o amenaza de un acto malévolo contra las fuentes radiactivas
- manifestaciones o desórdenes públicos que puedan amenazar a la protección física de las fuentes
- intrusión de personal no autorizado a la ubicación de la fuente o a sus proximidades
- fallo o indisponibilidad de los componentes y equipos del sistema de protección física de fuentes radiactivas
- situaciones especiales de operación, tales como cambios de fuentes gastadas por fuentes nuevas en las que se tendrá en cuenta el procedimiento sobre medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta las dependencias de la instalación, de acuerdo al punto 4º. 2 de la Instrucción IS-34 [9].

g. Planos y diagramas de la instalación.

Se incluirán en el PPF los siguientes planos:

- planos de ubicación de las fuentes radiactivas
- planos de disposición de los diferentes elementos que constituyen el sistema de protección física
- planos a escala en los que se identifiquen (ver apartado 2.3.h.4 de este documento) las vías de acceso y los recorridos en el interior del centro sanitario y de la instalación de las fuentes durante las actividades de carga y descarga de las mismas, de acuerdo al punto 4º. 2 de la Instrucción IS-34 [9].

h. Controles en la contratación de nuevos empleados o de asignación de personal a ciertos puestos.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 31 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

Se describirán en este apartado los controles que se aplicarán a la contratación de nuevos empleados.

i. Procedimientos para evaluar y comprobar los planes de protección física y para revisarlos y actualizarlos periódicamente.

Se aportará este procedimiento incluyendo la periodicidad de la revisión del PPF, que no superará los cuatro años para las fuentes de categoría 2 (si son menos de 10 fuentes).

En caso de que se vaya a solicitar la autorización de renovación del PPF, el titular deberá presentar la documentación seis meses antes de la fecha de caducidad de su autorización vigente (art. 23 del RD 1308/2011 [18]).

9. ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD

- anexo 1 – Planos (apartado 2.3.h).
- 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 de la instalación (apartado 5).
- anexo 5 – Plan de emergencia interior (apartado 6).
- anexo 6 – Otros documentos

10. 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.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 32 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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

[7] Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos.

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

[9] IS-34 Instrucción sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.

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

[11] 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).

[12] NCRP Report N°. 155 Management of radionuclide therapy patients (2006).

[13] José Pérez-Calatayud *et al.*, Protección radiológica en Braquiterapia. Informe del grupo de trabajo de Braquiterapia de la SEFM, Rev. Fis. Med. 2015; 16(2):11-47.

[14] AAPM Report No. 061 - High dose-rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59 (1998).

[15] Design and shielding of radiotherapy treatment facilities, IPEM Report 75, 2nd edition.

[16] Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, Specific Safety Guide No. SSG-46, IAEA, (2018).

[17] A practical guide to quality control of brachytherapy equipment, Booklet no. 8, ESTRO (2004).

Específica para PPF:

[18] Real Decreto 1308/2011 de 26 de septiembre sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas.

[19] Instrucción IS-41, de 16 de julio de 2016, del CSN, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas.

[20] Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. La parte relativa a fuentes huérfanas, está derogada por el Real Decreto 451/2020 de 10 de marzo, sobre el control y recuperación de fuentes radiactivas huérfanas.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 33 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

ANEXO I – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD

Tabla 2: Tabla de datos de capas hemi- y décimorreductoras en función del material de blindaje y la fuente (en caso de que se utilicen estos valores para el cálculo del blindaje). Deberá indicarse la **referencia** del origen de los datos empleados.

Radionucleido	<i>[Ir-192/Co-60/...]</i>			
<i>Material</i>	<i>HVL₁ (mm)</i>	<i>HVL_e (mm)</i>	<i>TVL₁ (mm)</i>	<i>TVL_e (mm)</i>
Hormigón				
Hormigón baritado				
Plomo				
Otros materiales				

Tabla 2: Ejemplo de tabla de resumen de datos y resultados para todos los puntos de cálculo

Punto	Descripción	Uso	Zona	Distancia a la fuente (m)	Factor de ocupación	Restricción de dosis ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)	H_w total ($\mu\text{Sv}/\text{sem}$)
P1	CONTROL BRAQUITERAPIA	T.E.	Vigilada				
P2	ZONA DE ACCESO	T.E.	Vigilada				
P3	CABINA	Público	Libre				
P4	ASEO	Público	Libre				
P5	CONSULTA	Público	Libre				
T1	CONSULTAS	Público	Libre				
T2	ALMACÉN	Público	Libre				
P6	PUERTA	T.E.	Vigilada				

Tabla 3 - Tabla de detalle de datos y cálculo para cada punto de cálculo. Deberá indicarse la **referencia** del origen de los datos empleados.

<i>pacientes/semana</i>	<i>tiempo/pac.(h)</i>	<i>Ai Kerma Strenght ($\mu\text{Gy m}^2 \text{ h}^{-1}$)</i>	Carga de trabajo ($\mu\text{Gy m}^2/\text{semana}$)		
			Tratamientos	Control calidad y otros	Total
(n)	(t)	(S_k)	W_t	W_{oc}	W

Punto	Descripción	Uso	Zona	Distancia a la fuente (m)	Factor de uso	Factor de ocupación	Restricción ($\mu\text{Sv/sem}$)	H _w total ($\mu\text{Sv/sem}$)
1	SALA CONTROL BRAQUI	T.E.	Vigilada		1	1	120,00	

BLINDAJE (si se utilizan curvas de transmisión)			
	<i>Material</i>	<i>Espesor (mm)</i>	<i>Factor de transmisión</i>
1			
2			

<i>Factor de transmisión total</i>

BLINDAJE (si se utilizan capas décimorreductoras)						
	<i>Material</i>	<i>Espesor (mm)</i>	<i>Factor de transmisión</i>	TVL1	TVLe	# TVLs
1						
2						

<i>Factor de transmisión total</i>

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 36 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

ANEXO II - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES CON EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

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 (cada cambio de fuente de Ir-192), en el caso de equipos de braquiterapia HDR.
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 EQUIPOS

Alcance y frecuencia	<p>De manera genérica, se verificará el correcto funcionamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIARIO⁴. Sistema de comunicación audiovisual. - DIARIO. Indicadores acústicos y luminosos⁵ de salida de la fuente/radiación en la sala. - DIARIO. Interrupción voluntaria del tratamiento desde el puesto de operador (PO). - DIARIO. Enclavamiento de puerta⁶. - DIARIO. Detectores de radiación (fijos y portátiles), disponibles y operativos. - DIARIO. Equipamiento y manual de emergencia disponible. - DIARIO Y SEGÚN PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (PGC). Verificación de la integridad de tubos de transferencia y aplicadores, y de las conexiones indexador-tubo de transferencia y tubo de transferencia-aplicador. - SEGÚN PGC. Sistema de actuación en caso de fallo de alimentación eléctrica que permite retraer la fuente a su posición de seguridad y garantiza el funcionamiento del detector de radiación ambiental. - SEGÚN PGC Sistema seguridad de impide la salida de la fuente y la retrae automáticamente, en caso de detección de fallo de conexiones, obstrucciones, desplazamientos, etc. - SEGÚN PGC. Sistema de retracción manual de la fuente. - SEGÚN PGC. Interruptores de emergencia/setas⁷.
Responsable	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.
No conformidad	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.
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"> - el equipo - las comprobaciones realizadas y el resultado (apto/no apto) - la fecha de cambio de fuente o 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	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].

⁴ Para equipos HDR, antes del primer tratamiento con pacientes (los días que estos tengan lugar) (A practical guide to quality control of brachytherapy equipment, Booklet n.º. 8, ESTRO, 2004)

⁵ Luces de consola, puerta y del interior de la sala.

⁶ 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.

⁷ Para la retracción inmediata de la fuente.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 38 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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.)⁸.</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 resultados (posición de la fuente, atenuación, etc.) - los puntos de medición⁹ 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/restricción 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].

⁸ 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)

⁹ 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 RADIACIÓN¹⁰

Alcance	<p>El programa aplica a todos los detectores en uso, por lo que, todos ellos, deberán estar adecuadamente calibrados por un laboratorio acreditado y verificados.¹¹</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 utilizado¹² - 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 (por ejemplo: -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].

¹⁰ 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.

¹¹ En el caso de que la configuración de los detectores fijos impida o desaconseje el envío a un laboratorio de calibración acreditado, se deberá justificar dicha circunstancia e indicar las medidas para garantizar la estabilidad de los mismos de acuerdo a su uso.

¹² 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.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 40 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

ANEXO III – FORMA DE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN DE 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 paginada 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.h. 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.

 Subdirección de Protección Radiológica Operacional	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 41 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

- “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
 - en el caso de entidades privadas, garantía financiera para fuentes de alta actividad y la cobertura sobre responsabilidad civil por daños producidos por materiales radiactivos (según la especificación II.B.8 de la IS-28 [2]) para hacer frente a la gestión segura de las fuentes incluso en caso de insolvencia
 - especificaciones técnicas del equipo de braquiterapia y de la fuente radiactiva, con la información requerida en el apartado 2.1
 - certificados de retiradas de fuentes y equipos a sustituir a los que se refiere el apartado 2.2
 - especificaciones técnicas y, si se dispone de él, certificado de calibración del detector de radiación ambiental, de acuerdo con el apartado 2.3.f
 - certificados de densidad de hormigones
 - cualquier otro documento pertinente a juicio del titular

Tal y como se ha indicado en el apartado 8 de este documento, el documento Plan de protección física (PPF) de la instalación no se incluirá junto con el resto de la documentación de apoyo a la solicitud. Se trata de un documento independiente cuya tramitación sigue un camino paralelo pero distinto, que requiere de las oportunas medidas que aseguren la confidencialidad del mismo.

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

Esc. 1 – Instalación nueva o sin HDR	Esc. 2 – Sala de tratamiento nueva	Esc. 3 – Cambios en el cálculo de blindajes	Esc. 4 – Sin cambios en el cálculo de blindajes	<ul style="list-style-type: none"> - Escenario 1: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento de <u>nueva construcción</u>, en una instalación <u>nueva</u> (1a) o en una instalación <u>sin</u> este tipo de equipos (1b). - Escenario 2: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento de <u>nueva construcción</u>, en una instalación <u>con</u> este tipo de equipos. - Escenario 3: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento <u>ya existente</u> que requiera 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 misma ya no sean válidas para el funcionamiento del nuevo equipo o fuente. - Escenario 4: equipo de braquiterapia en una sala de tratamiento <u>ya existente que no precisa aportar un nuevo cálculo de blindajes ni remodelar la sala</u>. 			
				<p>En las siguientes tablas, para cada escenario, una casilla de color indica qué debe presentarse, y una casilla con fondo blanco indica qué no debe presentarse.</p>			

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. Medios de protección contra incendios
1	2	3	4	f. Medios de protección radiológica
1	2	3	4	g. Otras fuentes radiactivas no exentas (**)
1	2	3	4	h. Planos (***)
1	2	3	4	i. Garantías financieras para la gestión segura y responsabilidad civil (****)

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 instalación y el equipo
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 de las fuentes encapsuladas (si aplica)

1	2	3	4	5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO (‡)
1	2	3	4	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. Averías del equipo o de sus sistemas auxiliares
1	2	3	4	d. Medidas para facilitar el acceso de los bultos radiactivos a la instalación
1	2	3	4	5.3 REGISTRO Y ARCHIVO
1	2	3	4	a. Anotaciones previstas 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

 <p>Subdirección de Protección Radiológica Operacional</p>	Formato y contenido estándar de la solicitud de equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis	Página 44 de 46
		5 de abril de 2022
		Ref.: versión 1

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

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

(**) Solo en el caso de que se adquieran dichas fuentes.

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

(****) Este apartado solo aplica a solicitudes de centros sanitarios de titularidad privada.

(†) 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 equipo de braquiterapia 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 equipo de braquiterapia/nueva fuente radiactiva] no requiere remodelar la sala de tratamiento existente ni aportar un nuevo cálculo de blindajes, dado que las hipótesis consideradas para el diseño original de dicha sala son válidas, a efectos del cálculo de blindajes, para el funcionamiento del [nuevo equipo de braquiterapia/nueva fuente radiactiva]: fue diseñada para un equipo con una fuente del mismo radionucleido (especificar el radionucleido) y con la misma o mayor actividad (especificar la actividad máxima), se mantiene el área de la sala en la que el equipo y la fuente se pueden situar, no se supera la carga de trabajo (especificar dicha carga de trabajo y la esperada con el nuevo equipo) 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.

(‡) 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.

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.

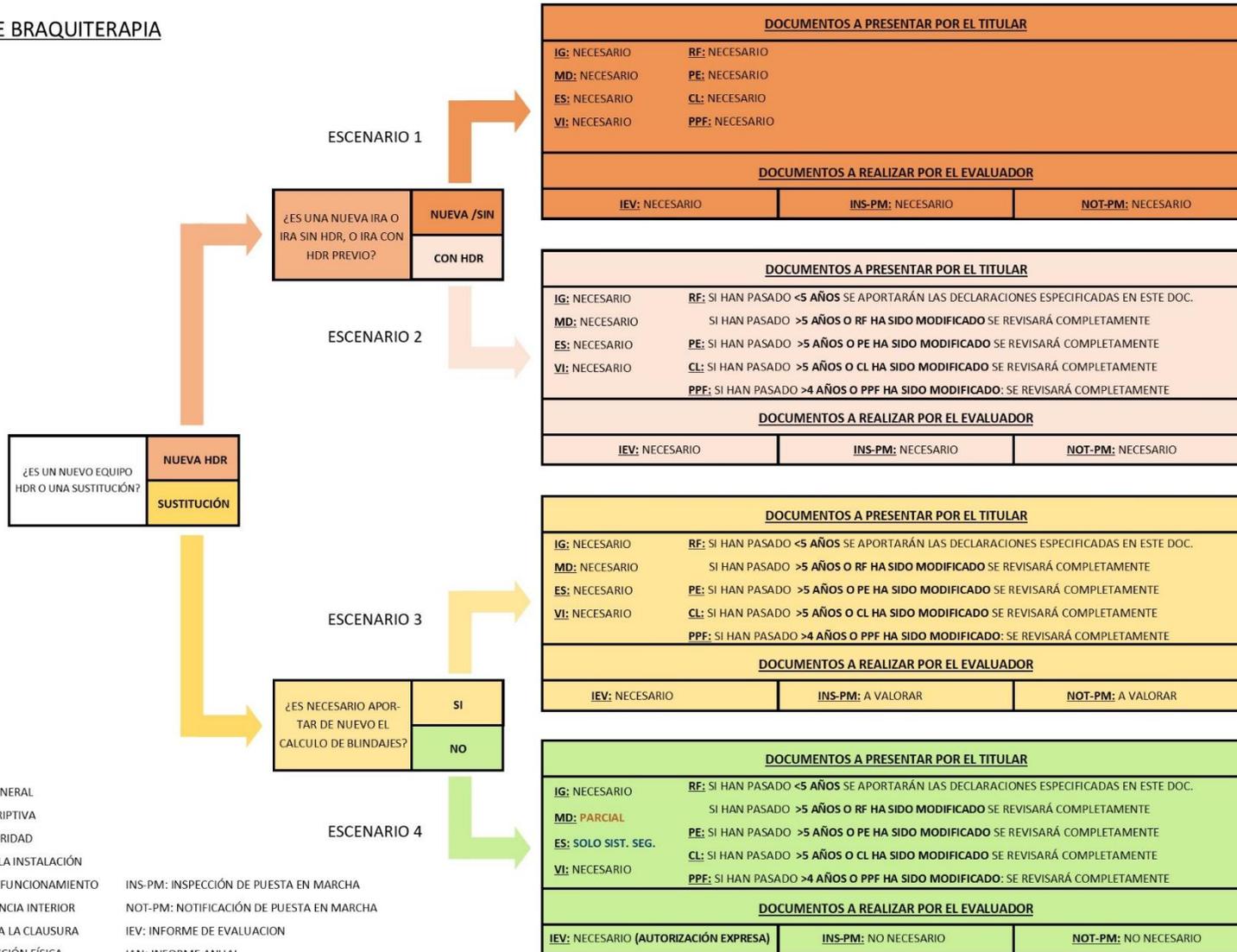
Y, si la modificación requiere aumentar el número de trabajadores de la instalación, la declaración siguiente:

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

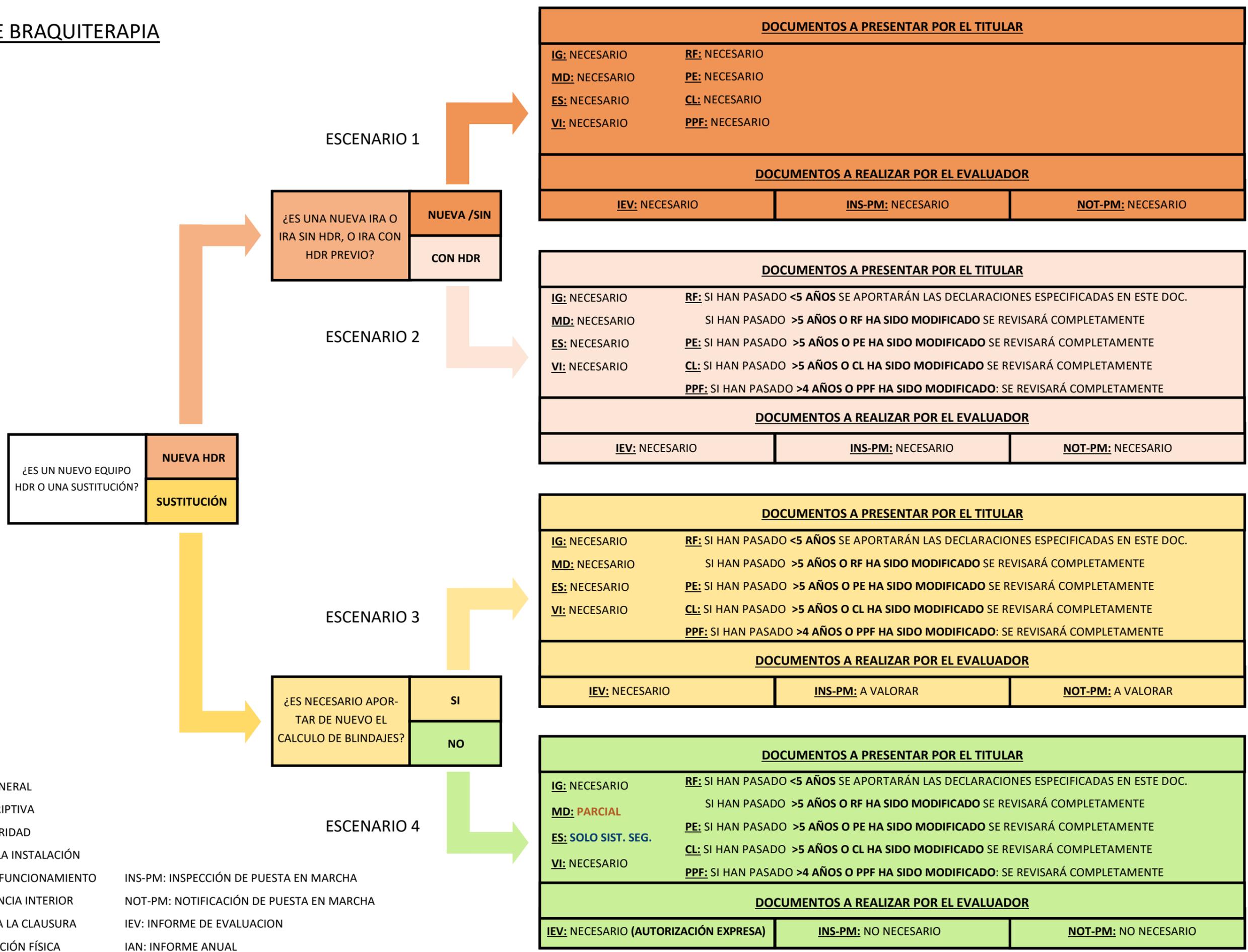
En caso de no tener que aportar el Plan de emergencia interior, incluir la declaración siguiente:

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.

EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA



EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA



LEYENDA

- IG: INFORMACIÓN GENERAL
- MD: MÉMORIA DESCRIPTIVA
- ES: ESTUDIO DE SEGURIDAD
- VI: VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN
- RF: REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
- PE: PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR
- CL: PREVISIONES PARA LA CLAUSURA
- PPF: PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA

- INS-PM: INSPECCIÓN DE PUESTA EN MARCHA
- NOT-PM: NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA
- IEV: INFORME DE EVALUACION
- IAN: INFORME ANUAL