

Formato y contenido estándar de la documentación de apoyo a la solicitud de instalaciones de protonterapia

Versión junio de 2024

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA	5
1. INFORMACIÓN GENERAL.....	5
1.1. TITULAR	5
1.2. CONTACTO DEL TITULAR A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	5
1.3. SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	5
1.4. CONTACTO TÉCNICO A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN	5
1.5. EMPLAZAMIENTO.....	5
1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD	5
2. MEMORIA DESCRIPTIVA	6
2.1. EQUIPOS QUE SE INSTALAN.....	6
2.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	7
3. ESTUDIO DE SEGURIDAD	19
3.1. RIESGOS RADIOLÓGICOS ASOCIADOS A LA OPERACIÓN DEL EQUIPO DE PROTONTERAPIA... 19	
3.2. SISTEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS A LA INSTALACIÓN Y A LOS EQUIPOS	19
3.3. BLINDAJES DE LAS SALAS PRINCIPALES	22
3.4. BLINDAJES DE LAS SALAS DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS.....	31
3.5. ESTIMACIONES DE DOSIS DERIVADAS DE LA ACTIVACIÓN DEL AIRE	31
3.6. ESTIMACIONES DE DOSIS DERIVADAS DE LA ACTIVACIÓN DEL AGUA.....	32
3.7. ESTIMACIONES DE DOSIS DERIVADAS DE LA ACTIVACIÓN DE COMPONENTES	32
3.8. CÁLCULO TOTAL DE DOSIS A TRABAJADORES Y PÚBLICO	32
4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN	34
4.1. VERIFICACIONES PREOPERACIONALES Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.....	34
4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	36
4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.....	36
5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO	38
5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN	38
5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN	40
5.3. REGISTRO Y ARCHIVO.....	47

6.	PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR	48
6.1.	LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES	48
6.2.	INCIDENTES PREVISIBLES	48
6.3.	PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN	49
6.4.	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN.....	49
6.5.	FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR.....	50
7.	CLAUSURA.....	50
7.1.	PROCESO DE DESMANTELAMIENTO PREVISTO:	50
7.2.	ESTIMACIONES DE HORMIGÓN Y TERRENO ACTIVADO Y PREVISIONES PARA SU GESTIÓN:..	51
7.3.	ESTIMACIONES DE PRODUCTOS DE ACTIVACIÓN GENERADOS:	51
8.	SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	51
9.	COBERTURA ECONÓMICA	53
10.	DENOMINACIÓN DE LOS ANEXOS A INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DE APOYO A LA SOLICITUD	
	53	
	BIBLIOGRAFÍA	54
	ANEXO I – EJEMPLOS DE TABLAS PARA EL ESTUDIO DE SEGURIDAD	56
	ANEXO II - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA	59
	ANEXO III – COBERTURA ECONÓMICA.....	65
	ANEXO IV – FORMATO DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD.....	66

INTRODUCCIÓN

Dado el contexto actual de ampliación del parque de instalaciones de protonterapia se espera recibir en el Consejo de Seguridad Nuclear un elevado número de solicitudes de funcionamiento de nuevas instalaciones de Oncología Radioterápica provistas de aceleradores de protones. 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 en la medida de lo posible pedir información adicional y se reduzcan los plazos de evaluación y, por tanto, de emisión de informe preceptivo del CSN en materia de seguridad y protección radiológica y posterior concesión final de las resoluciones de autorización por los órganos ejecutivos competentes.

Este documento aplica a instalaciones de protonterapia de nueva creación. La solicitud de autorización de funcionamiento de un nuevo equipo de protonterapia, incluso en el caso de que esté asociado a un centro sanitario ya existente y que cuente con una unidad asistencial de radioterapia ya autorizada dotada con número de instalación (IRA) asignado, supondrá la creación de una nueva instalación radiactiva, con un nuevo número de referencia.

El documento constituye una referencia para la adecuada elaboración de la documentación a remitir junto con las solicitudes de autorización de funcionamiento de las nuevas instalaciones radiactivas de Oncología Radioterápica provistas de aceleradores de protones (protonterapia), conforme a lo dispuesto en los artículos 38 y 39 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 de autorización 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 favorecerá el desarrollo de un proceso de evaluación más ágil y eficaz por parte del CSN.

Las secciones que siguen describen el contenido de la documentación completa de apoyo a las solicitudes de autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de protonterapia.

Este documento también contempla la posibilidad de que la instalación que se solicita instale y siga el diseño y operación de un equipo acelerador de protones que disponga una resolución de apreciación favorable sobre el estudio de seguridad del diseño del equipo emitida por el CSN. Para ese tipo de solicitudes, la documentación a presentar se verá simplificada, fundamentalmente en lo relativo al cálculo de blindajes del estudio de seguridad, mientras que en otros apartados deberá tener la orientación de

demostrar que se cumplen los criterios técnicos, constructivos y de operación contemplados en el modelo con apreciación favorable emitida por el CSN. El apartado *Observaciones* al final de cada sección, especifica qué información debe adjuntarse en el caso concreto de solicitud de un equipo con apreciación favorable previa emitida por el CSN.

A lo largo de este documento, los anexos del propio documento se numeran y referencian en números romanos (anexos I a IV). En particular:

- el anexo I de este documento incluye detalles sobre cómo presentar la información asociada al Estudio de seguridad;
- el anexo II detalles relativos al Programa de verificación;
- el anexo III incluye el modelo de Formulario de coste de la instalación;
- el anexo IV indica el formato con el que deben remitirse los documentos de apoyo a la solicitud.

En cuanto a los anexos que debe incluir la documentación de apoyo a la solicitud presentada por el titular, estos son referidos en números árabes (anexos 1 a 7) a lo largo de este documento.

Según lo indicado más arriba, la solicitud de autorización de funcionamiento de nuevos equipos de protonterapia supone la creación de una nueva instalación radiactiva. Por tanto, aunque la nueva instalación estuviera asociada a un centro sanitario con un Servicio de Radioterapia autorizado, no se deberán incluir en la misma solicitud posibles modificaciones, o la sustitución o baja de equipos de la instalación de radioterapia del mismo centro sanitario.

En el caso de instalaciones de protonterapia ya autorizadas, el presente documento será de aplicación en los casos de modificaciones consistentes en la instalación de un nuevo acelerador de protones o de un nuevo gantry y sala de tratamiento o de una nueva sala de investigación asociados al acelerador de protones existente. En estos casos deberá adjuntarse toda la documentación requerida en este documento, incluyendo completos y actualizados los documentos de Reglamento de Funcionamiento, Programa de Verificaciones y el Plan de emergencia interior, de acuerdo con los requisitos de esta circular.

Finalmente, debe recordarse que no puede comenzarse la instalación del equipo de protonterapia hasta que el titular disponga de la correspondiente autorización, y que las empresas de suministro y asistencia técnica de los equipos de protonterapia deben solicitar y obtener su propia autorización previamente al comienzo de la instalación del citado equipo. Esta autorización es necesaria tanto para la instalación como para la operación y mantenimiento del equipo, y los requisitos sobre el personal y condiciones de operación de las empresas de suministro y asistencia técnica vendrán recogidas en el condicionado de sus correspondientes resoluciones de autorización.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR RELATIVA A LAS INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. TITULAR

Nombre y apellidos o razón social, NIF/DNI/NIE y domicilio social del titular del centro hospitalario (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 y apellidos, cargo (director o gerente), teléfono y correo electrónico.

1.3. SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

En caso de contar con dicha entidad, nombre y referencia otorgada por el 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 caso de que la instalación esté asociada a un centro sanitario con más servicios e instalaciones, indicar si el área de protonterapia corresponde a un edificio nuevo en ubicación diferente al centro sanitario al que está asociado, una construcción nueva, anexa o exenta, o una zona reformada dentro del centro sanitario. Por ejemplo:

- *La instalación estará ubicada en las plantas 0, -1 y -2 de un nuevo edificio anexo al Hospital/institución/entidad xxxxxxxx, sito en xxxxx nº x - C.P. NNNNN, en xxxxxxxx, provincia de xxxxxx.*

1.6. OBJETO DE LA SOLICITUD

El contenido de este apartado deberá reflejar la siguiente información: marca y modelo del equipo y dónde se instalará el equipo. A continuación, se presenta en cursiva el texto a incluir, convenientemente adaptado al caso solicitado.

- *Autorización del funcionamiento de una instalación radiactiva de segunda categoría dotada de un acelerador (sincrociclotrón/sincrotrón/ciclotrón) de protones de la marca xxx, modelo xxx, provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, para el tratamiento médico de pacientes mediante protonterapia [, docencia e investigación] en el campo de la Oncología Radioterápica.*

El equipo se instalará en una unidad de tratamiento de nueva construcción/una unidad de tratamiento en un nuevo centro perteneciente a la unidad asistencial de radioterapia del hospital/entidad/institución xxx.

Observaciones:

En caso de que la solicitud corresponda a la instalación de un equipo que cuenta con apreciación favorable emitida por el CSN, y el titular desee que la documentación de apoyo a su solicitud tenga en cuenta dicha apreciación, debe incluir la siguiente declaración, adaptada a cada caso particular, y aportar la documentación que se describe a lo largo de este documento, tomando en consideración lo descrito en los apartados “Observaciones”:

- *El titular declara que la instalación radiactiva contará con un equipo [Proteus One] que cuenta con apreciación favorable emitida por el CSN en fecha [28 de mayo de 2024] a favor de la empresa suministradora [ION Beam Applications S.A]. El diseño, materiales, construcción y operación de la instalación solicitada se ciñen estrictamente a lo establecido por el suministrador en el/los documento/s [“Interface Building Document (IBD)” (v. C1)] lo que se certificará documentalmente en la presente memoria.*

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 protonterapia: marca, modelo, tipo de acelerador de protones (sincrociclotrón/sincrotrón/...), rango de energías disponibles, corriente máxima a la salida del acelerador, tasas de dosis máximas en el isocentro¹.
- b. Sistema de imagen asociado al acelerador de protones: marca, modelo, tensión, intensidad de corriente y potencia máximas del sistema de imagen guiada por rayos X¹.
- c. Empresa responsable del suministro y la asistencia técnica: indicar la empresa responsable del suministro y la asistencia técnica del equipo acelerador de protones y del sistema de imagen.
- d. Equipo de tomografía computarizada (TC): indicar qué equipo de tomografía computarizada utilizará la instalación para la simulación de los tratamientos. En caso de disponer de un equipo propio, indicar: marca, modelo, especificaciones técnicas (tensión, intensidad de corriente y potencia máximas) y suministrador y empresa de asistencia técnica autorizada.

¹ Las especificaciones técnicas del equipo de protonterapia y del equipo de imagen asociado, con la información relativa a las características señaladas en los apartados 2.1.a y 2.1.b deberán incluirse como parte del anexo 7 de la documentación presentada junto con la solicitud

- e. Fuentes radiactivas encapsuladas no exentas, en caso de disponer de ellas, indicar: marca, modelo, radionucleido, actividad, forma física, clasificación ISO, uso previsto y empresa encargada de su suministro y retirada.

2.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

a) Emplazamiento:

Describir la ubicación general de la unidad de protonterapia en su entorno, indicando si se trata de un edificio nuevo aislado, no incluido en un recinto hospitalario ya existente, o un edificio exento dentro de un recinto hospitalario, un anexo al centro hospitalario, o una zona reformada para albergar la unidad de protonterapia dentro del centro hospitalario. Incluir las referencias necesarias a los planos listados en el apartado 2.2.k.

Describir los accesos a la zona y los edificios, construcciones o dependencias que rodean el emplazamiento, señalando su titularidad y uso.

Describir someramente las actividades que se van a realizar en la instalación (solo tratamientos, imagen de adquisición de datos, consultas, hospitalización, docencia, investigación...). El detalle de la distribución de las dependencias del edificio/unidad de protonterapia se recoge en el apartado 2.2.c.

b) Descripción técnica del equipo y sistemas principales:

Describir los principales elementos y sistemas del equipo de protonterapia, desde el acelerador de protones hasta la sala de tratamiento, señalando las características técnicas más relevantes desde el punto de vista funcional y de protección radiológica, función y materiales. Dependiendo de la tecnología y fabricante, la división del equipo en sistemas o subsistemas podrá ser diferente, pero deben describirse al menos: los elementos esenciales para comprender el funcionamiento del equipo, aquellos que tengan impacto en el estudio de blindajes (es decir, elementos que interaccionen con el haz de protones dando lugar a fuentes de neutrones, como son los elementos direccionadores y focalizadores del haz) y aquellos que tengan relevancia desde el punto de vista de generación de residuos radiactivos.

Incluir planos a escala que muestren los elementos señalados, de acuerdo con lo indicado en el apartado 2.2.k. Adicionalmente, incluir cuantos esquemas detallados e imágenes de los elementos descritos se considere necesarios para que la información suministrada sea lo más detallada posible.

En cualquier caso, describir los siguientes elementos generales de acuerdo con el modelo de equipo:

- b.1. Sistema acelerador de protones: describir el tipo de acelerador de protones (sincrociclotrón/sincrotrón/...), indicando energías de funcionamiento, rango de corrientes, características físicas del haz extraído (continuo, pulsado, frecuencia, duración de pulsos...), los materiales de construcción, dimensiones aproximadas.

Describir brevemente su fundamento y funcionamiento, describir la fuente de protones, y, si existen, los sistemas de aceleración inicial.

b.2. Sistema(s) de transporte de haz y gantry:

- Describir el sistema de transporte del haz desde la extracción del acelerador de protones hasta la entrada del gantry, señalando sus principales elementos, su función, materiales de construcción y su relevancia desde el punto de vista de protección radiológica (fuente de neutrones y susceptibilidad de activación).
- Describir el sistema de transporte del haz a lo largo del gantry hasta el cabezal o *nozzle* en sala de tratamientos, señalando sus principales elementos, su función, materiales, y su relevancia desde el punto de vista de protección radiológica (fuente de neutrones y susceptibilidad de activación). Detallar sus dimensiones, grados de libertad y amplitud de giro.

b.3. Elementos en la sala de tratamiento: describir los elementos esenciales de la sala de tratamiento: el cabezal o *nozzle*, características, materiales, ángulos de disparo posibles, disponibilidad de elementos adicionales como modificadores de rango; la camilla, describiendo materiales, grados de libertad, y sistemas de control y movimiento locales; sistema de adquisición de imágenes.

b.4. Sistemas de control: describir brevemente los sistemas encargados del control del equipo, integradores de señales, salas de servidores y armarios de control.

c) Dependencias:

Describir las dependencias del edificio/unidad de protonterapia, comenzando por una descripción general del edificio relativa a la distribución de las áreas de tratamiento, servicios, sistemas auxiliares, consultas, almacenes...

Destacar las dependencias principales que serán parte de la instalación de acuerdo al contenido que tendrá la especificación técnica número 3 del condicionado de autorización de la instalación, como en el ejemplo siguiente indicado en cursiva:

Las dependencias principales de la instalación son las siguientes:

Planta baja:

- *Recinto blindado de tratamiento con el acelerador que comprende:*
 - *Sala del acelerador.*
 - *Sala del Gantry*
 - *Sala de Tratamiento.*
 - *Sala de control.*
- *Sala del equipo de tomografía computariza (TC).*
- *Salas del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR).*
- *Sala del equipo técnico de la empresa de asistencia técnica.*
- *Sala de almacenamiento de residuos radiactivos.*

- Consultas, salas de espera, salas de gases medicinales, instalaciones generales.

Planta primera:

- Salas del servidor dedicadas al soporte de la operación del acelerador
- Almacenes y zona de climatizadores para la ventilación de los equipos.

Planta segunda:

- Planta técnica que incluye climatización, salas de suministro eléctrico y la sala de refrigeración del acelerador.

Describir los accesos a la instalación de protonterapia desde la calle, desde la instalación de Radioterapia o desde el centro sanitario si existiese comunicación, según corresponda, especificando las medidas de control de accesos.

Describir la distribución de salas asignadas para la ubicación y desarrollo de actividades del personal de la empresa de asistencia técnica.

Describir en detalle, al menos las salas relacionadas a continuación en los subapartados c.1 a c.6, proporcionando la información que se indica. En todos los casos se hará referencia a los planos indicados en 2.2.k, añadiendo además cuantos esquemas e imágenes se consideren necesarios.

- c.1. Salas principales (salas por las que discurre el haz): ubicación de las salas del acelerador de protones, sistema de transporte del haz de protones y del gantry y de la sala de tratamiento en el centro sanitario y en la instalación:
 - describir las salas, los accesos a estas salas, los caminos de comunicación entre ellas y personal autorizado a acceder a ellas;
 - enumerar todas las salas colindantes (en la misma planta, en las plantas superiores e inferiores); describir el uso previsto de las salas colindantes (de manera que estén justificados los factores de ocupación utilizados en el cálculo de blindajes y sean coherentes con lo aquí descrito);
- c.2. Salas de control y operación del titular y del servicio de asistencia técnica: ubicación de todas las salas desde las que puede controlarse el equipo, en particular sala de control de tratamientos y sala de control del equipo del personal de asistencia técnica, señalando su ubicación, personal autorizado a acceder a ellas, los medios disponibles para establecer los controles de accesos. Referenciar los planos señalados en la sección 2.2.k.
- c.3. Sala del TC de simulación: ubicación, descripción y personal autorizado de la sala que alberga el sistema de simulación (TC) y su sala de control, si aplica.
- c.4. Dependencias de sistemas auxiliares: ubicación, descripción, personal autorizado de todas las salas que albergan los sistemas auxiliares y de soporte de la instalación: salas de refrigeración, salas de sistemas HVAC, salas de sistemas de suministro eléctrico, salas de servidores, salas de sistemas de señales y control automático, etc.

- c.5. Dependencias de almacenamiento de residuos radiactivos: ubicación, descripción, medios de control de accesos (por ejemplo, llave o código en la puerta) y personal autorizado de la(s) sala(s) de almacenamiento de residuos radiactivos.
- c.6. Resto de dependencias: Todas las estancias no descritas anteriormente que se muestren en los planos y cuyo uso no sea obvio deben describirse brevemente, señalando su uso y qué personal está autorizado a acceder y realizará tareas en él, o si tienen acceso a público y paciente (incluyendo las salas de equipo técnico de la empresa de asistencia técnica y salas del servicio de protección radiológica).

Indicar la clasificación radiológica y la señalización de las salas principales y de sus salas colindantes, según el anexo IV del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6] y la norma UNE 73-302. Esta clasificación será única tanto si el equipo está encendido como apagado, y considerará la situación más limitativa.

Los despachos y consultas o zonas de trabajo en torno a los blindajes de las salas por las que discurre el haz de protones deberán ser clasificadas como zonas vigiladas o de libre acceso, aunque estén ocupadas por personal expuesto.

Incluir al final de esta sección un conjunto de tablas resumen siguiendo el formato mostrado a continuación, en la que figuren todas las dependencias recogidas en los planos descritos en el apartado 2.2.k, de manera que, mediante una referencia o etiqueta, se puedan correlacionar todas las dependencias de los planos con las descritas en este apartado.

Debe presentarse una tabla para cada planta que incluya todas las dependencias de la planta, independientemente de si su uso tiene relevancia desde el punto de vista radiológico, a fin de que quede completamente descrita la instalación, con los siguientes datos:

- Código: referencia o etiqueta identificativa que corresponda con la reflejada en los planos de la sección 2.2.k.2. Todas las salas que aparecen en los planos deben tener su respectiva referencia y todas deben quedar recogidas en las tablas.
- Nombre²: nombre representativo de la sala (por ejemplo, “Sala de control de tratamientos”, “Almacén de residuos radiactivos”, “Consulta de oncología”, “Sala de servidores”...).
- Función: breve descripción de la función de la sala.
- Ocupación: indicación de si el uso principal de la sala será por parte de personal expuesto de la instalación, de personal expuesto de la empresa de servicio técnico, por ambos, por personal sin clasificar (facultativos, pacientes, público...).

² Los nombres de las dependencias serán únicos y coherentes en todos los documentos proporcionados.

- Clasificación radiológica de la sala de acuerdo al Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6], si aplica. Si no, indicar “Acceso libre”.
- Riesgo: irradiación, o irradiación y contaminación, indicando el origen del riesgo (irradiación proveniente del haz primario o secundario, irradiación por proximidad a elementos activados, contaminación por contacto, contaminación por inhalación...).

Las tablas se presentarán a página completa y en modo apaisado, siguiendo el ejemplo mostrado a continuación:

PLANTA BAJA/PRIMERA/SÓTANO					
<u>Código</u>	<u>Nombre</u>	<u>Función</u>	<u>Ocupación</u>	<u>Clasificación radiológica</u>	<u>Riesgo</u>
AAA	Sala del acelerador de protones	Alberga el equipo acelerador de protones	Personal expuesto de la instalación / Personal expuesto de la empresa de asistencia técnica	Zona controlada	<p>Riesgo de irradiación externa (haz primario y haz secundario)</p> <p>Riesgo de irradiación externa (proximidad a elementos activados)</p> <p>Riesgo de contaminación superficial por contacto con elementos activados</p> <p>Riesgo de contaminación interna por inhalación</p>
BBB	Sala de control del tratamiento	Control del equipo y seguimiento de los tratamientos por los técnicos de radioterapia	Personal expuesto de la instalación / Personal expuesto de la empresa de asistencia técnica	Zona vigilada	Riesgo de irradiación externa (haz secundario)

CCC	Sala de radiofísica	Despachos del servicio de radiofísica	Personal expuesto de la instalación	Zona de acceso libre	Riesgo de irradiación externa (haz secundario)
...

- d) Materiales constructivos de los blindajes: describir los materiales empleados para la construcción de las barreras (paredes, techos y suelos) de las salas principales (salas por las que transcurre el haz: sala de tratamiento, sala del *gantry*, y sala del acelerador) y de las salas de almacenamiento de residuos radiactivos, indicando su correspondencia con los planos y especificando, en cada caso, el tipo de material, su espesor y su densidad (aportar en el anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud los correspondientes certificados de densidad del hormigón).
- e) Puertas de acceso a las salas principales por las que discurre el haz: describir las características y materiales de las puertas de acceso a las salas de tratamiento, del *gantry* y del acelerador de protones, sus sistemas de apertura (manual o motorizado), el blindaje (sí/no, materiales, espesores) y, en caso de puertas motorizadas, disponibilidad del sistema de apertura manual de emergencia, y dependencia de subsistemas de apoyo (eléctrico, aire comprimido, etc.).
- f) Descripción de los sistemas auxiliares y de apoyo: describir los sistemas señalados a continuación.
- f.1. Sistema de ventilación de las salas principales y del resto de la instalación: describir el sistema de ventilación de las salas por las que discurre el haz, incluyendo un esquema/plano simplificado de los sistemas de ventilación de la sala del acelerador de protones y de las salas del sistema de transporte del haz y del *gantry* y de la sala de tratamiento, indicando sus componentes principales y la ubicación de sus tomas y salidas de aire en las citadas salas y en el exterior (chimenea). Dicho esquema debe mostrar que se trata de sistemas independientes.
- Indicar las características de acondicionamiento de las salas (temperatura, humedad) y el número de renovaciones/hora de aire de las salas señaladas. Indicar si el sistema de ventilación funciona de forma constante o su funcionamiento está ligado y es dependiente de la producción de haz. Indicar y justificar la presencia o no de filtros, y, en caso de existir, indicar la ubicación de los filtros y el acceso previsto para su sustitución, garantizando que el diseño del sistema permita su cambio en las mejores condiciones de protección radiológica.
- f.2. Sistema de refrigeración: describir el sistema de refrigeración del equipo de protonterapia (acondicionamiento de agua, bombas, sistema de enfriamiento). Describir y ubicar los accesos para toma de muestras, mantenimiento de filtros, y ubicación de tanques o pozos de retención de agua contaminada en caso de pérdidas de agua del sistema.

- f.3. Sistemas auxiliares: describir brevemente y ubicar los sistemas auxiliares necesarios para el funcionamiento del equipo de protonterapia: sistema criogénico, sistema eléctrico, instalación de gases (aire comprimido, hidrógeno, helio, nitrógeno...), sistema de telecomunicaciones, etc.
- f.4. Sistemas de control e informáticos: describir brevemente y ubicar los sistemas de control del equipo y soporte informático, integración de señales, control de enclavamientos, y sistema de recepción de señales y monitorización en tiempo real de las señales de los detectores de radiación ambiental (incluyendo la ubicación física del servidor que recibe y procesa las señales), etc.
- g) Medios de protección radiológica: describir los siguientes medios de protección radiológica disponibles en la instalación:

g.1. Detectores fijos:

Describir los detectores de radiación ambiental fijos, apropiados para la medida y control de los niveles de radiación, tanto gamma como neutrónica. Las especificaciones técnicas de los detectores se incluirán como documentación adicional en el Anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud.

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

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

Deberán describirse los elementos del sistema de vigilancia y registro que registre en continuo la señal enviada por todos los detectores. Se incluirá una descripción o imagen de la información mostrada en la pantalla. El diseño del sistema será tal que permita visualizar en tiempo real los resultados en un ordenador de la sala de control del tratamiento y, si es técnicamente posible y así se considera, podría visualizarse también desde el servicio de protección radiológica.

Se aportarán planos (de acuerdo al apartado 2.2.k.5) señalando la ubicación de los equipos detectores fijos.

g.2. Detectores portátiles:

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

Las especificaciones técnicas de los detectores de radiación ambiental portátil y su certificado de calibración (si se dispone de él) deberán incluirse como parte del anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.

Indicar el detector portátil de radiación gamma para el acceso a la sala del acelerador, señalando la marca y, modelo y características técnicas, así como su ubicación en la instalación. Las especificaciones técnicas del detector y su certificado de calibración (si se dispone de él) deberán incluirse como parte del anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.

Especificar el detector de contaminación portátil, para identificar contaminación superficial y contaminación de los trabajadores, señalando la marca y modelo, así como su ubicación en la instalación. Las especificaciones técnicas del detector y su certificado de calibración (si se dispone de él) deberán incluirse como parte del anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.

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

g.3. Dosímetros:

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

Dosímetros activos de lectura directa (DLD): se asignará un DLD al personal de la instalación y del SPR para acceder a la sala del acelerador, y para el acceso de visitas a la sala del *gantry* o del acelerador, señalando la marca, modelo y características técnicas, así como su ubicación en la instalación. Las especificaciones técnicas de los DLD y su certificado de

calibración (si se dispone de él) deberán incluirse como parte del anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud presentada.

Dosímetros pasivos para la vigilancia radiológica ambiental: tanto de radiación neutrónica como de radiación gamma, señalando su ubicación sobre un plano indicado de acuerdo con el apartado 2.2.k.

g.4. Sistemas de lavado en caso de contaminación superficial del personal y los medios de descontaminación disponibles, indicando su ubicación en la instalación.

- h) Fuentes radiactivas encapsuladas no exentas, en caso de adquirir dichas fuentes, indicar: suministrador, actividad, forma física, clasificación ISO, lugar y condiciones de almacenamiento.
- i) Operación de la instalación: indicar brevemente que en la instalación trabajarán los trabajadores propios de la instalación (oncólogos, físicos, técnicos, etc...) así como técnicos o ingenieros de la entidad de asistencia técnica del equipo, señalando las funciones de cada uno.

Presentar un esquema o cronograma diario de las tareas del proceso de operación diaria de la instalación de protonterapia, coherente con lo recogido en el apartado 5.2.1.a.

Adicionalmente, junto a la descripción para cada etapa, se referenciarán los procedimientos escritos de trabajo de la instalación que recogen las tareas descritas, y el proceso de traspaso de responsabilidades entre cada tarea (entrega de llaves, estado de los sistemas al traspaso, etc...). Estos procedimientos se adjuntarán a la documentación de apoyo a la solicitud como parte del Reglamento de Funcionamiento (apartado 5).

- j) Cronograma: incluir en formato de tabla un cronograma previsto del desarrollo del proyecto de construcción, instalación incluyendo fechas de inicio de construcción, de finalización de la construcción, de entrada del equipo de protonterapia, de comienzo de montaje del equipo (comienzo de la denominada fase preoperacional), de primera emisión de haz, de finalización de las pruebas funcionales y finalización del montaje por parte del suministrador, de comienzo de las pruebas de aceptación, de finalización de las pruebas de aceptación, del comienzo del comisionado clínico, de finalización del comisionado clínico, y de puesta en marcha clínica.
- k) Planos: enumerar los planos que se incluirán como anexo 1 de la documentación de apoyo a la solicitud y describir su contenido. Se debe aportar, como mínimo, los siguientes planos, con los títulos que se muestran e indicando su escala que debe ser la adecuada para mostrar los detalles requeridos (entre 1:150 y 1:50):
 1. “Planos del emplazamiento”: Plano a escala de la ubicación del edificio/área de protonterapia, en relación con el entorno y, en particular su ubicación con relación al centro sanitario (si procede) y edificios o zonas colindantes ajenos a la instalación. Si se presenta más de un plano, se numerarán, según sea necesario, 1.a, 1.b, 1.c, etc.
 2. “Planos de la instalación”: Planos a escala, en planta y alzado de todas las plantas del edificio/área de protonterapia, donde se identifiquen las dependencias de la instalación y sus áreas anexas. Todas las estancias deben estar identificadas por su nombre y un código que las

referencia a la tabla descriptiva explicada en el apartado 2.2.c. Debe poder identificarse claramente su ubicación relativa y en el entorno del centro sanitario. En el título de los planos se añadirá si se trata de planta, o del corte de alzado que corresponda, y se numerarán, según sea necesario, 2.a, 2.b, 2.c, etc.

3. “Esquemas del equipo”: Planos de detalle acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de cada uno de los sistemas incluidos en la descripción del equipo en que se identifiquen, como mínimo los siguientes: acelerador, líneas de transporte del haz, elementos de guiado del haz, elementos de modulación de la intensidad del haz, elementos del *gantry*, sistema de administración del haz y posicionamiento del paciente.

Estos planos se titularán “Esquema del sistema [...]”, y se numerarán, según sea necesario, 3.a, 3.b, 3.c, etc.

4. “Planos generales de las salas”: Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de las salas por las que discurre el haz (sala del acelerador, sala del *gantry* y sala de tratamiento). En estos planos se identificarán los nombres/ usos de las salas colindantes, y la posición del isocentro en el caso de la sala de tratamiento.

Estos planos se titularán “Plano general de la sala [...]”, para cada una de las salas indicadas, y se numerarán, según sea necesario, 4.a, 4.b, 4.c, etc.

5. “Planos de sistemas de seguridad”: Planos a escala de las salas por las que discurre el haz (sala del acelerador, sala del *gantry* y sala de tratamiento), y salas anexas con indicación de la ubicación de los sistemas de seguridad y de protección radiológica asociados al equipo y cada sala (botones de búsqueda, botones de emergencia, detectores ambientales para radiación neutrónica y gamma, dosímetros pasivos para radiación gama y neutrónica para la vigilancia radiológica ambiental, indicadores luminosos de estado, ...).

Estos planos se numerarán, según sea necesario, 5.a, 5.b, 5c, etc., y se titularán “Plano sistemas de seguridad: [...]”, para cada uno de los elementos de seguridad considerados, por ejemplo, “Plano sistemas de seguridad: botones de búsqueda”. En el caso del plano de botones de búsqueda se añadirá indicación (numérica y mediante flechas) del orden de pulsado de los botones en cada sala, incluyendo la puerta final que asegura la sala.

6. “Planos de cálculo de blindajes”: Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de las salas por las que discurre el haz (sala del acelerador, sala del *gantry* y sala de tratamiento) utilizados para la estimación de los blindajes, en los que se identifiquen:

- los materiales y espesores de las barreras;
- los nombres/ usos de las salas colindantes;
- la posición de los puntos de pérdida del haz y la posición del isocentro;
- los puntos de cálculo de dosis considerados en el cálculo de blindajes del Estudio de seguridad, con indicación de su distancia a alguno de los puntos de pérdida del haz principales (acelerador, degradador, paciente...).

Estos planos se numerarán, según sea necesario, 6.a, 6.b, 6.c, etc.

7. “Plano del almacenamiento de residuos radiactivos”: Planos acotados de alta resolución, en planta y en alzado, de las salas de almacenamiento de residuos radiactivos en los que se identifiquen:
 - los materiales y espesores de las barreras;
 - los nombres/usos de las salas colindantes;
 - la posición de los elementos almacenados;
 - los puntos de cálculo de dosis considerados en el cálculo de blindajes del Estudio de seguridad, con indicación de su distancia a los residuos radiactivos considerados.
8. “Planos o esquemas de los sistemas de ventilación y de los sistemas de refrigeración”: Planos que permitan entender el flujo y funcionalidad de los sistemas. Estos planos se numerarán, según sea necesario, 7.a, 7.b, 7.c, etc.

Observaciones:

En caso de que la solicitud corresponda a un equipo que cuente con apreciación favorable emitida por el CSN, la documentación correspondiente a este apartado tendrá las siguientes diferencias con la indicada en este apartado:

- *Apartado 2.1 Equipos que se instalan: el titular no debe remitir las especificaciones completas del equipo acelerador de protones. ni del sistema de imagen asociado a dicho acelerador dentro del Anexo 7. En su lugar, en el anexo 7 se debe incluir la siguiente declaración, adaptada al caso particular:*

El titular declara que el equipo acelerador y su sistema de imagen asociado siguen las especificaciones técnicas proporcionadas por el suministrador en los documentos [“Specifications: Common Infrastructure Proteus ONE”, “Specifications: Open Gantry treatment room with Pencil Beam Scanning dedicated Nozzle”], y disponen de la resolución emitida por el CSN en fecha xxxx a favor de la empresa suministradora xxxx relativa al equipo xxxxxx., por lo que no es necesario adjuntar dichos documentos de especificaciones en esta solicitud.

- *Apartado 2.2.c Dependencias: el titular debe incluir, además de la información requerida en el apartado, una de las dos declaraciones siguientes, incluyendo cualquier posible desviación sobre las especificaciones de construcción del fabricante que forman la base para la apreciación favorable emitida por el CSN, según el siguiente ejemplo:*

El titular declara que el diseño y construcción de las dependencias principales y las colindantes a estas, siguen lo establecido por el suministrador en su documentación de referencia: [“Interface Building Document (IBD)” del suministrador (v. C1)/documentos aplicables XXXX].

o bien:

El titular declara que el diseño y construcción de las dependencias principales y las colindantes a estas no se corresponden exactamente con lo establecido por el suministrador en [el “Interface Building Document (IBD)” del suministrador (v. C1) / su documentación de referencia XXXX]. En particular, [especificar las diferencias con las especificaciones del IBD].

Este diseño permite cumplir con los criterios de seguridad y mantiene la validez de los blindajes recogidos en el IBD, de acuerdo al estudio de sensibilidad del impacto, mostrado en el Estudio de Seguridad de la presente documentación.

- *Apartado 2.2.d Materiales constructivos de los blindajes: además de los detalles señalados en el apartado indicado, el titular debe incluir una de las dos declaraciones siguientes:*

El titular declara que los materiales constructivos empleados en la obra serán aquellos establecidos por el suministrador en [el “Interface Building Document (IBD)” (v. C1) / su documentación de referencia XXXX]. En particular, el hormigón empleado tiene la composición descrita en el citado documento [resumir las características del hormigón].

O bien:

El titular declara que los materiales constructivos empleados en la obra no se corresponden con aquellos establecidos por el suministrador en [el “Interface Building Document (IBD)” (v. C1) / su documentación de referencia XXXX]. En particular, el hormigón empleado es XXXX [especificar las características del hormigón de la instalación y sus diferencias con el hormigón aprobado en la resolución de apreciación favorable citada].

Este hormigón permite cumplir con los criterios de seguridad y mantiene la validez de los blindajes recogidos en [el IBD / la documentación de referencia del suministrador], de acuerdo al estudio de sensibilidad del impacto de la composición de los materiales mostrado en el Estudio de Seguridad de la presente documentación.

En caso de que el edificio ya esté construido en el momento de presentar la solicitud, se aportarán con la misma los correspondientes certificados de obra y catas del hormigón empleados, como parte del Anexo 7 de la documentación presentada en apoyo a la solicitud. En caso de que no se haya llevado a cabo la obra, esta documentación se adjuntará a la solicitud de inspección previa a la notificación de puesta en marcha, según se establezca en las especificaciones de la resolución de autorización de la instalación que se emita.

- *Apartado 2.2.k Planos: Los planos señalados en el epígrafe 6, correspondientes al cálculo de blindajes, deberán ser sustituidos por planos que corroboren que la instalación se ha construido siguiendo en todo detalle lo especificado en la documentación de referencia del suministrador (por ejemplo, [el “Interface Building Document (IBD)” del suministrador (v. C1)]). Estos planos deben mostrar que las dependencias principales de la instalación se han construido con las dimensiones establecidas por el suministrador en el citado IBD y podrán ser los descritos en el epígrafe 4 si se añaden los datos de materiales y espesores.*

3. ESTUDIO DE SEGURIDAD

3.1. RIESGOS RADIOLÓGICOS ASOCIADOS A LA OPERACIÓN DEL EQUIPO DE PROTONTERAPIA

Describir los riesgos radiológicos derivados de la operación normal del equipo de protonterapia que pueden contribuir a las dosis de trabajadores y de miembros del público, que se analizarán y cuantificarán detalladamente en las secciones siguientes [7-8]. Los riesgos en la instalación asociados a otros equipos y fuentes de la instalación se analizarán y evaluarán de acuerdo a los correspondientes documentos de “Formato y contenido estándar” y guías del CSN aplicables.

En particular deben describirse brevemente los riesgos asociados a:

- Irradiación por funcionamiento del equipo en operación normal, por exposición al haz directo y a radiación secundaria (campos neutrónicos y gamma derivados de la interacción de los protones con la materia).
- Irradiación por contacto, manipulación o proximidad con materiales activados (elementos del equipo, elementos accesorios de posicionamiento, elementos accesorios de conformación del haz, maniqués, cubas de agua, agua de refrigeración, tanto estanca, como en caso de fugas...)
- Contaminación superficial debida a liberación de partículas durante tareas de mantenimiento.
- Contaminación interna debida a inhalación de aire activado.

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

Describir los dispositivos de seguridad asociados al equipo y a las salas principales (aquellas por las que circula el haz), especificando número y ubicación. Debe disponerse obligatoriamente, como mínimo, de los que se listan en los apartados siguientes, con las características que se indican.

- a) Sistema de control de accesos para impedir el uso no autorizado del equipo: Indicar el sistema (llave física y/o código) que sea necesario activar para la operación del equipo y que garantice que no se pueda comenzar el proceso de emisión del haz en las distintas salas sin que esté debidamente activado. Se indicará el responsable del control del sistema (ej: supervisores de la instalación y de la empresa de asistencia técnica). En el caso de que se empleen llaves de seguridad deberán describirse las llaves existentes y su uso (ej: llave maestra, llave de habilitación de modo servicio, llave de tratamientos...).
- b) Sistemas integrados de seguridad: Describir, en función del diseño del equipo, los sistemas de seguridad diseñados y mantenidos por el fabricante, cuya misión sea integrar y gestionar todas las señales recibidas desde los diferentes sensores, enclavamientos, detectores, botones, etc., y administrar los permisos para, en función de dichas señales, poder operar el equipo (por ejemplo, el TSS o *therapy safety system* en el caso de equipos de IBA). Se debe describir dicho sistema de forma sencilla, señalando sus funciones principales y los elementos que lo integran y su ubicación física.
- c) Botones de parada de emergencia: Describir, ubicar e identificar los botones de emergencia que detengan la emisión de haz, que serán en número adecuado a la geometría de cada sala, y como

mínimo, en todas las salas principales, incluyendo la sala de control del tratamiento. La ubicación de estos botones deberá estar inequívocamente identificada en el plano requerido en el apartado 2.2.1.5. Este plano debe, además, estar recogido en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación y en el Plan de emergencia interior. En la documentación soporte a la solicitud se describirá el color y forma de los botones de emergencia, incluyendo una fotografía que confirme que los botones de emergencia son identificables, idénticos en todas las ubicaciones y distintos a los de los otros sistemas, como los de búsqueda o los asociados a detener la operación en caso de riesgos electromagnéticos.

- d) Botones de búsqueda: deberá describir el “sistema de búsqueda” de la instalación existente en las salas por las que circula el haz, consistente en un conjunto de botones que deben ser pulsados en orden y en un intervalo de tiempo establecido, para finalmente cerrar la puerta de cada sala, lo que permita garantizar que en el momento de cerrar la puerta de las diferentes salas no hay ninguna persona dentro de ellas, es decir, que esa zona o sala está “asegurada”. Deberá confirmar que estos botones suponen un enclavamiento para la producción y tránsito del haz por cada sala.

Deberá describir el diseño del sistema de búsqueda de forma tal que cumpla que para poder generar haz en el acelerador debe estar asegurada, como mínimo, la sala del acelerador, y para poder emitir haz en la sala de tratamiento requiera estar asegurada también la sala del gantry y la sala de tratamiento.

Los botones de búsqueda deben ser identificables, distintos a los de los otros sistemas, e idénticos en todas las ubicaciones. En la documentación soporte a la solicitud, se describirá el color y forma de los botones de búsqueda, incluyendo una fotografía.

Adicionalmente se deberá describir las señales (luminosa y/o acústica), perceptibles en toda la zona a asegurar, que permitan alertar a cualquier persona que se encuentre en el área, y que no hubiera sido encontrada, para que abandone la sala de inmediato.

Deberá especificar la información (texto, color) y la localización de los paneles informativos dentro de cada zona de búsqueda (que será en lugar bien visible) que permitan conocer el estado de la zona (ej: “asegurada” o “buscada”, o no).

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

Se proporcionarán planos de todas las zonas de búsqueda con la ubicación de los botones de cada zona, de las señales luminosas y/o acústicas, y de los paneles informativos de estado de búsqueda, indicando, además mediante secuencia numérica o flechas el recorrido que debe hacerse para asegurar una zona o área. Estos planos se proporcionarán de acuerdo con lo que se indica en el apartado 2.2. k.5.

- e) Controles de acceso y enclavamientos de puertas:

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

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

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

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

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

e.2. Puertas de acceso a la sala del *gantry*:

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

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

e.3. Puerta de acceso a la sala de tratamiento:

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

En general, tanto la irradiación de protones como el uso del sistema de imagen se detendrán si se abre la puerta. Si el sistema permite la toma de imágenes de posicionamiento desde el interior de la sala, este enclavamiento asociado a la puerta de la sala de tratamiento solo afectará a la posibilidad de emitir protones, no al sistema de imagen, que podrá ser activado con la puerta abierta. En este caso, adicionalmente se instalará un sistema de detección que detenga la toma de imagen si alguien accede a la sala a través del laberinto, como, por ejemplo, detectores de movimiento en el laberinto.

Debe disponer de un sistema que permita la apertura de la puerta desde dentro de la sala de tratamiento en caso de emergencia, y, si se trata de una puerta motorizada, describir la existencia de la posibilidad de apertura manual de la puerta o de un sistema de alimentación alternativo, en caso de fallo de suministro eléctrico.

- f) Señalizaciones luminosas: la instalación dispondrá de carteles luminosos con indicación del estado de emisión de radiación del equipo, tanto de protones como de rayos X, en zonas visibles de:
- el acceso a la sala del acelerador,
 - la sala del *gantry*,
 - la sala de tratamiento,
 - el acceso a la sala de tratamiento,
 - la sala de control del tratamiento.

Los carteles tendrán información sobre:

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

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

- g) Sistemas de comunicación audiovisual: Describir las características del sistema de comunicación audiovisual: circuito cerrado de televisión que suministre una visión completa del interior de la sala de tratamiento e intercomunicador bidireccional paciente-operador.
- h) Protección contra incendios: Enumerar dichos medios, indicar número y ubicación, y especificar que la instalación dispone de los medios necesarios, según la normativa vigente.

3.3. BLINDAJES DE LAS SALAS PRINCIPALES

El cálculo de blindajes cumplirá los siguientes criterios:

- Considerará las dosis debidas a la operación normal de la instalación, en las dependencias del entorno de las salas por las que discurre el haz principal (sala del acelerador, sala del sistema de transporte del haz y del *gantry* y sala de tratamiento), estableciendo los puntos de cálculo más desfavorables.
- Estimaré la dosis esperada en cada punto para el blindaje existente o previsto (y no el blindaje mínimo necesario para cumplir un determinado nivel de dosis). Los puntos seleccionados deben ser los más desfavorables en cada zona afectada, teniendo en cuenta que estos no siempre son los más próximos a la trayectoria del haz (en función de energías, ángulos, distancias, espesor de blindajes y ocupación de salas), especialmente en zonas ubicadas próximas a varios elementos de pérdida de haz representativos, donde deba considerarse el efecto combinado de varias fuentes de radiación secundaria. En este sentido, además considerará aquellos puntos del entorno, no solo de la instalación, que puedan estar afectados por el efecto de la radiación dispersada por la atmósfera hacia el suelo (*skyshine*).

- Comparará la dosis anual esperada en cada punto con la restricción de dosis 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.
- Estimaré la tasa de dosis esperable en cada punto (IDR), para cada uno de los tipos de tratamiento considerados en el modelo de paciente, asignándole al punto la mayor IDR obtenida.
- Estimaré, además, la tasa de dosis promediada en una hora (TADR_H) en zonas de público (consultas, habitaciones, salas de espera, dependencias ajenas...), a partir de la IDR correspondiente, considerando una irradiación media de tres pacientes a la hora, y la comparará con el límite recogido en el documento NCRP-151 de 20 µSv en una hora.

En relación con el cálculo de blindajes, en este apartado de la documentación de apoyo a la solicitud se aportará la información básica del cálculo que se lleva a cabo. Debe figurar, como mínimo la siguiente información que se corresponde a las hipótesis generales empleadas para el cálculo, así como cualquier información adicional que el titular considere adecuada de acuerdo al método de cálculo empleado:

- a. Metodología: indicar la referencia a la metodología utilizada para el cálculo de blindajes, que estará debidamente refrendada y actualizada. En caso de utilizar una metodología analítica deben referenciarse las fuentes bibliográficas que justifiquen la idoneidad y calidad de los modelos empleados. En caso de que se utilicen códigos de Montecarlo se debe especificar el código y versión utilizada,
- b. Límites o restricciones de dosis que se aplicarán como criterio de aceptación de las dosis anuales recibidas en las distintas zonas y que figurarán en las tablas resumen de acuerdo con el apartado 3.3.3.

Las restricciones de dosis no deberán superar los niveles de dosis establecidos para las distintas zonas clasificadas en el artículo 18 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6].

- c. Puntos de cálculo y distancias: definir los puntos principales de cálculo seleccionados, justificando su elección, y su ubicación mediante la referencia a un plano (ver apartado 2.2.k.6). En función de la metodología de cálculo elegida (analítica o simulación por Montecarlo) describir las distancias que se utilizarán en los cálculos y que figurarán en las tablas de acuerdo con lo establecido en el apartado 3.3.3. Se justificará, asimismo, la distancia considerada desde las barreras (paredes, techos y suelos) hasta los correspondientes puntos de cálculo, y que se utilizará para definir las distancias isocentro-punto de cálculo que figurarán en los planos a los que se refieren los apartados 2.2.k.6
- d. Factores de uso y ocupación: criterio de elección de los factores de uso (U) y ocupación (T) que se utilizarán en los cálculos y que figurarán en las tablas de acuerdo con el apartado 3.3.3.

3.3.1. PUNTOS DE PÉRDIDA DEL HAZ

Este apartado debe describir las fuentes de radiación secundaria durante la operación que se consideran para el cálculo de los blindajes, es decir, los puntos de pérdida del haz: aquellos puntos donde se produce una interacción entre el haz principal y el medio por el que discurre, generándose una emisión secundaria de radiación y partículas.

Incluir en la documentación presentada:

- a) Criterio de inclusión de los puntos de pérdida del haz en el estudio de seguridad: definir qué valor mínimo de pérdida del haz se considera para que un punto sea incluido como fuente en el estudio de seguridad; por ejemplo: todos los puntos que den lugar, para alguna energía, a una pérdida de haz que sea superior al 5%.
- b) Para cada punto de pérdida considerado en el estudio de seguridad:
 1. nombre, descripción y ubicación geométrica, refiriendo el plano acotado (según 2.2.k.6) en el que se muestra su ubicación;
 2. describir el mecanismo por el que se produce la pérdida del haz en dicho punto³, y la magnitud de la pérdida respecto al haz incidente en el punto;
 3. describir los materiales con los que se produce la interacción que da lugar a la pérdida de haz;
 4. describir las características energéticas y geométricas del campo secundario de neutrones y fotones emitido en este punto fuente, tanto en caso de que en el cálculo de blindajes se emplee un método de cálculo analítico, como en caso de que use el método de Montecarlo y esta fuente vaya a ser modelada en el código de Montecarlo mediante la caracterización explícita de estos campos secundarios;
 5. describir el método por el que se han determinado dichas características del haz secundario (simulación, medida o referencia bibliográfica).

La información proporcionada para cada punto debe ser lo suficientemente completa como para permitir al CSN verificar que el modelo, analítico o computacional, de cada punto fuente utilizado en los cálculos corresponde a lo aquí descrito.

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

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

³ No es necesario hacer una descripción detallada de los tipos de interacciones del haz de protones, únicamente identificar los procesos que aplican: interacción directa del haz con el material, interacción de protones con divergencia en energía o dirección con el material, etc., es decir, una descripción fenomenológica del origen de la pérdida

Punto	Energías				
	E1 MeV	E2 MeV	E3 MeV	E4 MeV	E5 MeV
Degradador	X1 %	X2 %	X3 %	X4 %	X5 %
...					
...					
...					

3.3.2. MODELO DE PACIENTE (CARGA DE TRABAJO)

Este apartado debe describir la carga de trabajo que se considera en el cálculo de blindajes. La carga de trabajo corresponde a una combinación compleja de energías y corrientes a cada energía, que depende del número y tipo de tratamientos que se espera realizar. Esta combinación se denomina genéricamente “modelo de paciente” o “modelo de operación”.

Incluir la siguiente información:

- Hipótesis generales: número de turnos diarios, número de días de tratamiento, y número de pacientes anuales resultantes.
- Tipos de tratamiento y tipos de controles de calidad considerados y características de cada uno: rangos entre los que se sitúa típicamente el tratamiento, considerando los campos necesarios para cada tratamiento, energías correspondientes a dichos límites, volumen tumoral tipo y dosis media prescrita a cada paciente para ese tratamiento. Especificar las referencias consideradas para determinar las características de los tipos de tratamiento.

Para cada tipo de tratamiento se especificará el porcentaje que éste representa sobre el número de tratamientos totales, y el número de pacientes anuales resultantes que serán objeto de dicho tratamiento.

- Procedimiento de determinación de las energías representativas y pesos relativos para cada tratamiento (es decir, del *spread-out bragg peak*, o SOBP).
- Descripción del procedimiento de conversión entre la dosis total que debe ser impartida en el isocentro para cada tipo de tratamiento considerando todos los pacientes y la corriente de protones anual necesaria en el isocentro para cada tipo de tratamiento considerado.
- Tabla resumen del modelo de paciente o modelo de operación, que recoja para cada tipo de tratamiento la corriente necesaria desde la fuente de protones hasta el isocentro, considerando la eficiencia de cada elemento de pérdida de haz.

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

La información requerida descrita en esta sección está definida considerando un proceso de cálculo de blindajes similar al descrito en las referencias [7] y [8]. Esta información deberá adaptarse convenientemente en función de la metodología de cálculo detallada que se emplee, pero siempre manteniendo un grado de detalle similar al aquí indicado.

3.3.3. RESUMEN DE RESULTADOS

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

3.3.4. DETALLES DEL CÁLCULO

El contenido de esta sección dependerá del método de cálculo empleado:

- En caso de cálculo mediante simulación de Montecarlo:

En caso de cálculo mediante Montecarlo, se establecerá con el CSN un procedimiento para poner a disposición de la evaluación todos los ficheros de entrada, auxiliares y ficheros de salida generados por el código empleado en el cálculo.

Describir en el cuerpo de esta sección el proceso general de cálculo, incluyendo:

- a. Descripción del código de cálculo empleado, indicando la versión utilizada y explicando por qué se ha utilizado dicho código en particular, incluyendo referencias bibliográficas que validen la elección.

Validación del código empleado, de las técnicas de reducción de varianza elegidas, de los modelos nucleares y de las hipótesis empleadas, mediante análisis propios o mediante referencias bibliográficas, de forma que se justifique que los resultados obtenidos son correctos y coherentes con estudios similares.

- b. Descripción del modelado de geometría, espesores y materiales de blindaje: Elementos estructurales del sistema modelados y justificación de su importancia de cara a la simulación.

Explicar qué elementos de la instalación no se han modelado, justificando que su omisión no afecta a los resultados del cálculo.

Como parte del anexo 2 de la documentación se incluirán los siguientes apartados:

- “Modelado de la geometría del blindaje”, en el que se incluirán un conjunto de imágenes obtenidas a partir de los ficheros de entrada empleados en el cálculo que muestren gráficamente los muros, techos y losas de hormigón modelados para la simulación, de forma que sean comparables con los planos descritos en el punto 2.2.k.6.
- “Modelado de los elementos de la instalación”, en el que, junto con la descripción del modelo de cada elemento, se incluirá el fragmento del código de modelado que lo representa y se incluirán un conjunto de imágenes geométricas obtenidas a partir de los ficheros de entrada empleados en el cálculo que muestren:
 - i. Individualmente la geometría de cada elemento principal modelado (acelerador, degradador, dipolos, cuadrupolos, etc.)
 - ii. Vistas de conjunto (planta y alzado) de la geometría de la instalación en que se identifique la ubicación de cada uno de estos elementos, permitiendo la comparación de esta geometría con la mostrada en los planos descritos en el punto 2.2.k.5.

- c. Descripción del modelado de cada punto de pérdida del haz, de acuerdo con la descripción del apartado 3.3.1.

En caso de que se modele la interacción del haz principal con el punto de pérdida, definir la geometría, y materiales empleados. En caso de que se modele el haz secundario generado en vez de simular la interacción del haz principal con el punto de pérdida, describir la distribución de partículas, energías y fluencia en función del ángulo, etc y dar la referencia bibliográfica que lo justifique.

En el anexo 2 de la documentación se incluirá un apartado denominado “Modelado de los puntos de pérdida del haz” en el que para cada punto de pérdida de haz se incluirá la parte correspondiente del código de fichero de entrada que lo describe, comentado, de forma que se pueda verificar que el modelo corresponde a la descripción del cuerpo del documento y del apartado 3.3.1. Añadir las imágenes de la geometría modelada, o de las distribuciones espectrales o angulares según el caso.

- d. Descripción del modelado de los contadores (*tallies*), indicando las magnitudes medidas y el formato de salida de los resultados y la justificación técnica para la selección de estos *tallies* en concreto.

- e. Descripción de los modelos nucleares empleados en las simulaciones y justificación de su elección.

- f. Descripción de la magnitud dosimétrica empleada en los cálculos finales ($H^*(10)$, equivalente de dosis ambiental o E(AP), dosis efectiva anteroposterior), y explicación de los motivos para su selección.
- g. Justificación de los puntos principales de cálculo de dosis (puntos a proteger) en torno al blindaje.
- h. Cálculo de resultados: Para tres puntos de cálculo principal explicar detalladamente el proceso de cálculo de los resultados obtenidos: desde los ficheros de salida (*output*) producidos por el código Montecarlo, con valores de flujo neutrónico, hasta la obtención de un valor total de dosis en dicho punto, considerando las contribuciones de todos los SOBP y todas las fuentes).

Para los puntos elegidos se mostrará en el Anexo 2, en una sección denominada “Cálculo de resultados”, el proceso de cálculo, detallando los valores de cada factor empleado (conversión de flujo neutrónico a dosis anual, factor de multiplicación de la corriente calculada a la corriente necesaria, etc.), y sumatorio de datos desde diferentes ficheros de resultados.

Especificar que se aportará un documento Excel o similar con los detalles y factores de cálculo para todos los puntos principales considerados.

- i. Resultados detallados: en el anexo 2 de la documentación de apoyo a la solicitud, en una sección denominada “Resultados detallados”, incluir una tabla de detalle que recoja, separadamente para cada punto, las diferentes contribuciones de cada tipo de tratamiento y control de calidad y de cada punto fuente de pérdida del haz (ver tabla 3 del anexo I).

- En caso de cálculo mediante métodos analíticos:

En el cuerpo de la sección se describirá el proceso general de cálculo, incluyendo:

- a. Descripción de la metodología empleada y proporcionar en primer lugar referencias bibliográficas adecuadas que describan el método empleado y que validen su uso para el cálculo de blindajes de la instalación solicitada, teniendo en cuenta los materiales, campos y energías involucrados.
- b. Descripción de la geometría, espesores y materiales de blindaje de los elementos funcionales y estructurales que se consideran en el cálculo, señalando su relevancia en el cálculo del blindaje de acuerdo con la metodología empleada, y descripción de sus efectos sobre el haz de protones y sobre el haz secundario de neutrones generados.

En el cuerpo de esta sección se explicarán todos los parámetros empleados para el cálculo (como por ejemplo factores de transmisión o de atenuación) para todos los materiales empleados, señalando el método con el que están obtenidos (cálculo, simulación o medida directa), y referenciando la bibliografía que los justifique.

Todos los parámetros para cada uno de los materiales se recogerán en forma de tablas en el anexo 2, en función de energías de los protones incidentes y de los ángulos de interacción y de salida del haz secundario de neutrones.

- c. Descripción de las magnitudes dosimétricas empleadas, citando la bibliografía correspondiente que justifique su adecuación al cálculo de blindajes y los factores de conversión entre fluencia y dosis empleados.
- d. Justificación de los puntos principales de cálculo de dosis (puntos a proteger) en torno al blindaje. Para cada punto, incluir en el anexo 2 una tabla que recoja la siguiente información: distancia a cada punto de pérdida del haz fuente de radiación secundaria, blindaje existente (materiales y espesores entre el cada fuente y el punto), uso de la dependencia donde se encuentra, y clasificación radiológica de la dependencia.
- e. Descripción de las características de cada punto de pérdida del haz que afectan al blindaje, de acuerdo con la descripción del apartado 3.3.1, y referenciando los planos correspondientes donde se muestre su ubicación.

Para cada punto de pérdida del haz fuente de radiación, se deben recoger los valores de eficiencia/pérdidas del haz incidente y describir la distribución de partículas generadas, sus energías y sus fluencias en función del ángulo y de la energía de cada tratamiento, etc., o las hipótesis simplificadoras empleadas, según se necesite para usar la metodología de cálculo seleccionada y los puntos de cálculo elegidos. Citar las referencias bibliográficas que lo justifiquen, y, en caso de tratarse de un documento del fabricante, debe incluirse dicho documento a la documentación presentada como parte del anexo 7.

En el anexo 2 de la documentación se incluirá un apartado denominado “Modelado de los puntos de pérdida del haz” en el que para cada punto de pérdida de haz se incluirán en sendas tablas todos los valores y parámetros asociados a dichos puntos y a cada una de las energías aplicables del modelo de paciente.

- f. Cálculo de resultados: Para los puntos de cálculo, explicar detalladamente el proceso de cálculo de los resultados obtenidos: ecuaciones y parámetros utilizados.

Para los puntos elegidos se mostrará en el Anexo 2, en una sección denominada “Cálculo de resultados”, el proceso de cálculo, detallando los valores de cada factor empleado (conversión de flujo neutrónico a dosis anual, factor de multiplicación para la corriente recogida en el modelo de paciente, etc.), y sumatorio de datos para cada energía del modelo de paciente, considerando las cargas de trabajo para cada una de ellas.

Especificar que se aportará un documento Excel con los detalles y factores de cálculo para todos los puntos principales considerados.

- g. Resultados: en el anexo 2 de la documentación de apoyo a la solicitud, en una sección denominada “Resultados detallados”, incluir una tabla resumen de detalle que recoja, separadamente para cada punto, las diferentes contribuciones de cada tipo de tratamiento y control de calidad y de cada punto fuente de pérdida del haz (ver tabla 3 del anexo I).

El contenido de este apartado se completará con un subapartado común para los dos modos de cálculo, consistente en el análisis de los resultados, que demuestre la coherencia de los mismos que y no están sujetos a ningún tipo de artefacto derivado del método de cálculo empleado. Para ello se verificará que los valores obtenidos son consistentes para las distintas energías y los distintos tipos de fuentes de neutrones, y comparables con resultados publicados o cálculos independientes.

3.3.5. PENETRACIONES

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

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

- no deben ubicarse penetraciones cerca y en la dirección del haz principal;
- los conductos penetrantes deben contar, siempre que sea posible, con al menos dos giros; en caso de que deban ser rectos, se situarán con el mayor ángulo posible en relación a las paredes de entrada y salida;
- cuando haya varios conductos o grupos de conductos próximos, la separación entre sus centros debe ser al menos de cuatro veces sus diámetros; cualquier línea trazada a menos de 20° de la perpendicular a la pared no podrá atravesar más de dos conductos;
- no pueden ubicarse penetraciones en las paredes del laberinto frente a la entrada o salida del laberinto;
- las penetraciones grandes (como las del sistema de refrigeración) seguirán el trazado de los laberintos.

Alternativamente puede validarse el diseño de las penetraciones mediante el uso de un código dedicado como DUCT III [8].

3.3.6. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Documentar un análisis de sensibilidad sobre las hipótesis del modelo de paciente:

- a) Considerar cómo variarían los resultados del estudio de blindajes ante cambios en el porcentaje absoluto de cada tipo de tratamiento, considerado cambios en la distribución de tratamientos de hasta un 20% sobre el total de tratamientos. Es decir, para cada tipo de tratamiento estimar las dosis derivadas de suponer un incremento de pacientes del 20% sobre el total de pacientes de la instalación, reduciendo consecuentemente y de forma proporcional el porcentaje de pacientes de otros tratamientos.

Por ejemplo, para tratamientos A, B y C con porcentajes supuestos de 50%, 30% y 20%, deberían presentarse tres estimaciones de las dosis comprobando que se mantienen los límites reglamentarios, correspondientes a las distribuciones siguientes de tratamientos:

- A=70% (50% +20%), B=18% (30%-12%) y C=12% (25%-8%);
- B=50% (30%+20%), A= 36% (50%-14%), B=14% (20%-6%)
- C=40% (20%+20%), A= 37,5% (50%-12,5%), B=22,5% (30%-7,5%)

- b) Estimar para cada tipo de tratamiento el porcentaje máximo sobre total de tratamientos que podrían asumirse manteniendo los niveles de protección del blindaje.

3.4. BLINDAJES DE LAS SALAS DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS

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

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

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

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

3.5. ESTIMACIONES DE DOSIS DERIVADAS DE LA ACTIVACIÓN DEL AIRE DE LAS SALAS

Identificar y caracterizar los radioisótopos producidos por activación en el aire de las salas por las que circula el haz principal y el campo neutrónico secundario, señalando sus características energéticas, vida media y mecanismo por el que se producen.

Estimar para los radioisótopos más significativos la actividad media volumétrica derivada de la operación normal del acelerador de protones en las salas por las que discurre el haz principal, considerando la carga de trabajo (corriente de protones) anual y la actuación de los sistemas de ventilación. A partir de los valores obtenidos, estimar la dosis efectiva derivada de la inhalación, en función del tiempo de permanencia en cada sala.

Se aportará documentación justificativa ya sea del suministrador, o referencias bibliográficas base de los datos, y metodología empleada en la estimación de dosis.

3.6. ESTIMACIONES DE DOSIS DERIVADAS DE LA ACTIVACIÓN DEL AGUA

Identificar y caracterizar los radioisótopos producidos por activación en el agua, tanto de los circuitos de refrigeración como de las cubas o maniqués empleados en los controles de calidad, señalando sus características energéticas, vida media y mecanismo por el que se producen.

Estimar para los radioisótopos más significativos la actividad producida, considerando la carga de trabajo (corriente de protones). A partir de los valores obtenidos, estimar la dosis efectiva derivada de la exposición por irradiación a las distintas fuentes, en función del tiempo de permanencia en su proximidad.

De la misma forma que anteriormente se aportará documentación justificativa ya sea del suministrador, o referencias bibliográficas base de los datos, y metodología empleada en la estimación de dosis.

3.7. ESTIMACIONES DE DOSIS DERIVADAS DE LA ACTIVACIÓN DE COMPONENTES

Identificar, mediante bibliografía, o medidas provenientes de instalaciones de características similares, los componentes que sufren mayor activación durante la operación normal de la instalación.

Caracterizar los radioisótopos producidos por activación en los componentes del equipo y en los blindajes de las salas por las que circula el haz principal, señalando sus características energéticas, vida media y mecanismo por el que se producen.

Estimar en los componentes que sufren mayor activación y para el hormigón la actividad producida, considerando la carga de trabajo (corriente de protones), o bien, a partir de medidas en instalaciones similares, referenciadas adecuadamente, la tasa de dosis en contacto y/o a un metro. Estas estimaciones se considerarán a lo largo de la vida de la instalación, en función del tiempo (años) de operación.

Con estos valores estimar tasas de dosis en puntos representativos de las distintas salas por las que discurre el equipo en función del tiempo (años) de operación. Asimismo, estimar tasas de dosis en contacto para los componentes más activados, que serán tenidos en cuenta para la planificación y cálculos de dosis para los trabajadores de la empresa de asistencia técnica durante los mantenimientos.

3.8. CÁLCULO TOTAL DE DOSIS A TRABAJADORES Y MIEMBROS DEL PÚBLICO

En este apartado se integrarán todas las contribuciones de dosis estudiadas entre los apartados 3.3 y 3.7 para cada tipo de trabajadores de la instalación, y para miembros del público, demostrando, y recogiendo en una tabla resumen, que las dosis anuales totales para todos los trabajadores y miembros del público derivadas de la operación normal de la instalación no superan los límites de dosis reglamentarios.

Realizar una estimación de la dosis total esperada para los diferentes trabajadores de la instalación (propios y de la empresa de asistencia técnica) considerando las dosis debidas a todos los riesgos identificados en 3.1 durante la operación de los equipos y las tareas de mantenimiento. Para ello se determinarán, para cada tipo de trabajador de la instalación o de la empresa de asistencia técnica y el público:

- Estimaciones de tiempo de permanencia en la sala de los distintos profesionales, y tiempo de exposición en tareas dentro de las salas radiológicamente significativas. Justificar los tiempos empleados.
- Las estimaciones de dosis para cada grupo de trabajadores de la instalación y de la empresa de asistencia técnica teniendo en cuenta las contribuciones correspondientes a la (1) inhalación, (2) a la irradiación debida a los productos de activación del sistema y de los blindajes, dentro de las salas de tratamiento, del *gantry* y del acelerador, (3) irradiación fuera de los blindajes durante la operación del haz y (4) irradiación durante las operaciones de atención a los pacientes, mantenimiento y gestión de residuos radiactivos.

Documentar estos resultados en una tabla para cada grupo de trabajadores y miembros del público, señalando en cada columna cada una de las contribuciones anteriores, y en una última la suma total de dosis anual.

- Comparar y analizar los resultados obtenidos con los registros de dosis de instalaciones similares.

Observaciones:

En caso de que la solicitud corresponda a un equipo que cuente con apreciación favorable emitida por el CSN, la documentación correspondiente a este apartado tendrá las siguientes diferencias con la indicada en este apartado:

- *Apartado 3.3: la documentación correspondiente a este apartado recogerá solo la sección 3.3.b relativa a los límites de dosis considerados, y contendrá una de las declaraciones siguientes, adaptada al caso particular:*
 - *El titular declara que no es necesario presentar el cálculo detallado de los blindajes de las salas principales de la instalación, ya que la construcción de las dependencias principales sigue lo establecido por el suministrador en el documento ["Interface Building Document (IBD)" del suministrador (v. C1)] en lo relativo a materiales, espesores y carga de trabajo (modelo del paciente).*
 - *(En caso de que alguna de las especificaciones del documento de descripción del equipo y la instalación [(IBD)] con impacto en el estudio de seguridad se haya variado): El titular declara que no es necesario presentar el cálculo detallado de los blindajes de las salas principales de la instalación, ya que la construcción de las dependencias principales sigue lo establecido por el suministrador en el documento ["Interface Building Document (IBD)" del suministrador (v. C1)] en lo relativo a [materiales], [espesores] y [carga de trabajo (modelo del paciente)]. Sin embargo, no se mantienen todas las especificaciones recogidas en el citado documento relativas [materiales/espesores/ carga de trabajo] y en las secciones siguientes se explican las diferencias y cómo afectan al cálculo del blindaje mediante el correspondiente análisis del impacto y sensibilidad de las mismas.*
- *Apartado 3.3.1: no es necesario incluir los puntos b.2, b.3, b.4 y b.5 en la documentación correspondiente este apartado.*

- *Apartado 3.3.2: En caso de que se emplee el modelo de paciente utilizado por el suministrador en la documentación de descripción del equipo y la instalación (“Interface Building Document (IBD)”)*, incluir únicamente los puntos a, b y e de la documentación correspondiente a este apartado, de acuerdo a la declaración inicial en el apartado 3.3.

En caso de que se contemplen tratamientos distintos o una distribución diferente de tratamientos respecto al modelo de paciente incluido en la documentación del suministrador de descripción del equipo y la instalación (IBD), deberá incluirse un apartado en que se describan detalladamente las diferencias respecto al modelo recogido en dicho documento, y aportar un estudio de sensibilidad que demuestre que, con los valores del modelo de paciente empleados, se mantiene la eficacia de los blindajes de las salas comparando con los requisitos reglamentarios.

- *Apartado 3.3.4: En el caso de que todas las hipótesis de cálculo sean las contempladas en la documentación del suministrador de descripción del equipo y la instalación (IBD), este apartado se omitirá.*

En caso de que se consideren cambios geométricos o en materiales, respecto al modelo aprobado en la resolución de apreciación favorable, deberá incluirse en este apartado la justificación detallada de cómo se han obtenido los valores finales que se han reportado en el punto 3.3.3, mediante un análisis del impacto de las diferencias introducidas, de forma que se demuestre que los valores obtenidos son válidos con las variaciones de hipótesis sobre las recogidas en la documentación del suministrador de descripción del equipo y la instalación (IBD).

4. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

4.1. VERIFICACIONES PREOPERACIONALES Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

a) Previsión de verificaciones preoperacionales y aceptación del equipo:

La documentación relativa a este punto debe especificar que, tras la finalización de la obra de las salas que albergan el equipo de protonterapia, comienza la denominada etapa preoperacional, hasta la realización de las pruebas de aceptación del equipo y su entrega al titular. Este periodo, que durará entre 8 y 12 meses, se dedica a la instalación, pruebas, ajustes y verificaciones de todos los sistemas que componen el equipo de protonterapia, y suponen la participación de personal de la empresa suministradora y de asistencia técnica, tanto local como extranjero.

Indicar que la empresa suministradora y de asistencia técnica llevará a cabo, durante la instalación de los equipos, una serie de pruebas del montaje y de los ajustes realizados en cada uno de los componentes, hasta que finalice dicho proceso de instalación, y se realicen las pruebas de aceptación correspondientes.

Se enumerarán las principales etapas del montaje y puesta a punto del equipo: llegada, colocación y montaje de grandes componentes (acelerador, *gantry*, sala de tratamiento...), arranque inicial del acelerador, extracción de haz del acelerador por primera vez, transporte de haz hasta el *gantry*, llegada del haz a la sala de tratamiento.

Recoger que, a la llegada del equipo acelerador de protones a la instalación, si este ha sido probado en fábrica emitiendo radiación, se realizarán medidas de tasa de dosis en distintos puntos del equipo para determinar su estado de activación y establecer las medidas de protección radiológica aplicables durante su manejo y montaje en la instalación.

Señalar, para cada uno de los sistemas principales del equipo (acelerador, *gantry*, sistema de posicionamiento...), las verificaciones principales que el suministrador realizará durante la fase preoperacional tras su montaje, por ejemplo: verificaciones de parámetros clave del acelerador (campo, corriente, vacío...), verificaciones y ajustes de las características del haz en distintos puntos del trayecto (tamaño, forma, posición...), verificaciones de los sistemas de seguridad y otras verificaciones referentes al resto de la instalación. Esta información será aportada por el suministrador.

Indicar si durante el proceso de montaje y ajustes del equipo, el suministrador realizará en presencia del titular las pruebas de aceptación. Incluir en la documentación de apoyo un listado con los bloques principales de verificaciones que constituyen las pruebas de aceptación. Especificar que las pruebas de aceptación serán revisadas, aceptadas y firmadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica/o por el especialista en Radiofísica Hospitalaria del centro sanitario existente y que incluirán una verificación de los dispositivos y sistemas de seguridad de la instalación conforme se vayan instalando y sean necesarios para los pasos siguientes del proceso.

Incluir en el anexo 7 de la documentación de apoyo a la solicitud un cronograma provisional de las actividades que realizará el suministrador en este periodo (el cronograma puede emplear fechas fijas, o proporcionar fechas relativas a la fecha de finalización de la obra). Este cronograma recogerá la fecha de inicio del montaje, y la de los principales hitos del proceso: instalación de grandes componentes (acelerador, *gantry*, sala de tratamiento...), verificaciones principales que se efectuarán a los grandes sistemas tras su montaje, verificaciones de los sistemas de seguridad, fecha prevista de arranque inicial del acelerador, fecha prevista de la extracción de haz del acelerador por primera vez, fecha prevista de transporte de haz hasta el *gantry*, fecha prevista de la llegada del haz a la sala de tratamiento, fecha prevista de realización de las pruebas de aceptación del equipo.

b) Organización y medios de protección radiológica previstos en la fase preoperacional:

Describir la organización y los medios de protección radiológica de los que se dispondrá durante la fase preoperacional (desde la llegada del acelerador de protones hasta la finalización de las pruebas de aceptación). En particular, señalar los siguientes aspectos:

- Responsable en materia de protección radiológica: indicar que durante la fase preoperacional el jefe del SPR del centro sanitario existente o un profesional del propio SPR en quien el jefe del SPR delegue o, en su caso, el candidato designado para obtención del Diploma de jefe del futuro SPR, tiene asignada la responsabilidad en materia de protección radiológica, de acuerdo al apartado 8.

- Caracterización radiológica de la instalación: indicar que durante el periodo preoperacional se registrarán, analizarán y remitirán datos que permitan la caracterización de la instalación, así como el registro y análisis de posibles anomalías o incidencias, y se remitirán las medidas y conclusiones al CSN con la frecuencia que se indique en su autorización. (ver apartado 8).
- Medios de protección radiológica: indicar que antes de la generación de radiación estarán instalados y disponibles todos los medios de protección radiológica descritos en la memoria (detectores ambientales, dosímetros de área, equipos de descontaminación, dosímetros DLD, dosimetría personal, etc.).

4.2. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

- a) Garantía: indicar el período de garantía del equipo de protonterapia desde la fecha de aceptación.
- b) Mantenimiento: especificar que el equipo de protonterapia y el equipo TC, estarán sometidos a un programa de mantenimiento preventivo y correctivo por la correspondiente empresa de asistencia técnica autorizada, con la periodicidad y métodos recomendados por el suministrador.

Este programa de mantenimiento contemplará, como mínimo, lo establecido en la tabla II.1 del anexo II del presente documento y se presentará con el formato normalizado de los documentos de la unidad asistencial de radioterapia, e indicando su número de revisión y la fecha de revisión correspondiente, y presentando las firmas correspondientes. El programa de mantenimiento se aportará en el anexo 3 de la documentación de apoyo a la solicitud.

- c) Control de calidad: especificar que se implementará un Programa de Garantía de Calidad (PGC), de conformidad con la normativa vigente por la que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, que incluirá controles de calidad periódicos del acelerador y de su sistema de imagen asociado [10]. Este PGC no se incluirá en la documentación de apoyo a la solicitud de autorización remitida al órgano ejecutivo correspondiente, pero, como se indica, sí se identificará su existencia de acuerdo a la normativa vigente.

4.3. PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

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

- a) Programa de verificación de los sistemas de seguridad de la unidad: diariamente (antes del primer tratamiento) y con la periodicidad que establezca su calendario de controles de seguridad. En el caso de aquellos sistemas cuya verificación suponga un riesgo a la integridad del equipo, como la verificación de algunas paradas de emergencia, se podrán proponer, de acuerdo con el suministrador, procedimientos de verificación alternativos o en distintas fases, siempre que se demuestre en la documentación aportada que estos procedimientos son equivalentes a la verificación directa del elemento de seguridad.

- 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 Anexo II de la Instrucción IS-28 [2]. Incluirá verificación de los blindajes y niveles de radiación gamma y neutrónica.
- c) Programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación y contaminación: aplicable a los detectores portátiles empleados para la verificación de los blindajes, de los residuos radiactivos y uso en la sala del acelerador de protones, a los detectores de radiación fijos empleados para la vigilancia ambiental y a los detectores de contaminación superficial, de acuerdo a lo indicado en la Guía de seguridad 5.17 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas” [11], incluyendo los dosímetros de lectura directa. La calibración será efectuada por un laboratorio legalmente acreditado, de acuerdo con el Anexo I de la Instrucción IS-28 [2].

En casos particulares, como por ejemplo para los dosímetros de lectura directa, el programa podrá contemplar las verificaciones cruzadas, calibrándose de forma rotatoria uno de los dosímetros, y verificándose el resto respecto al dosímetro calibrado.

- d) Programa de verificaciones del equipo de protonterapia tras una intervención de mantenimiento de manera sistemática, tras cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo sobre los componentes del equipo que puedan afectar a la cadena dosimétrica de dosis.
- e) En su caso⁴, el programa de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, con la periodicidad establecida en el Anexo II de la Instrucción IS-28 [2].

Estos programas se desarrollarán en procedimientos específicos que incluirán, como mínimo:

- las verificaciones a efectuar,
- el responsable,
- la frecuencia,
- el método y los materiales empleados,
- los criterios de aceptación,
- los criterios de actuación en caso de no conformidad,
- las anotaciones en el diario de operación, y
- cómo se llevará a cabo el registro y archivo de los resultados obtenidos.

Los procedimientos permitirán reproducir los resultados obtenidos y valorarlos adecuadamente concluyendo, según el caso, si los sistemas de seguridad funcionan correctamente, la clasificación de zonas es adecuada, las mediciones de los detectores están dentro de tolerancias y la hermeticidad de las fuentes se mantiene.

⁴ En caso de que la verificación de la hermeticidad sea realizada por la propia instalación, el titular deberá incluir, junto con el programa, el correspondiente procedimiento, que será considerado para autorizar esta actividad.

Estos procedimientos se aportarán en el anexo 3 de la documentación presentada, con el formato normalizado de los procedimientos de la unidad asistencial de radioterapia, e indicando su número de revisión y la fecha de revisión, y con las firmas correspondientes. Si los realiza personal del SPR, se incluirá el procedimiento correspondiente del SPR.

De manera genérica, y a modo orientativo, se resumen en el anexo II del presente documento los requisitos mínimos exigibles a los primeros tres programas (tablas II-2 a II-4). El resto de los procedimientos se desarrollarán con una estructura y alcance equivalente a estos. Los requisitos relativos al programa de pruebas de hermeticidad se desarrollan en detalle en la Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas” [12]. En cualquier caso, el titular deberá adecuar dichos programas y procedimientos a: las características de su instalación, a las recomendaciones del suministrador, a las recomendaciones recogidas en protocolos y guías elaborados por sociedades científicas reconocidas (SEFM, AAPM, etc.) y al uso, riesgo y estado del equipo.

5. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

El Reglamento de funcionamiento se incluirá como anexo 4 de la documentación presentada junto con la solicitud de autorización. El Reglamento de funcionamiento se presentará con el formato normalizado de la documentación de la unidad asistencial de radioterapia, con un índice e indicando su número y fecha de revisión.

En este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá un texto similar al indicado en cursiva a continuación:

- *El Reglamento de funcionamiento (revisión xx, de fecha xx-xx-xxxx) 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, la empresa suministradora y de asistencia técnica.*

El Reglamento de funcionamiento debe contemplar, como mínimo, los apartados siguientes.

5.1. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- a) Organigrama: reflejar la estructura organizativa de la instalación radiactiva, de manera que se pueda establecer una línea inequívoca de autoridad en materia de protección radiológica.
- b) Relación prevista de personal. indicar: número mínimo de operadores y supervisores por turno en la instalación de protonterapia. 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 etc.). Por ejemplo, se indicará la relación prevista de personal en una instalación con dos turnos (mañana y tarde de la siguiente forma: xxx técnicos (xxx por turno) con licencia de operador pertenecientes al Servicio de Oncología Radioterapia, xxx Oncólogos Radioterápicos (xxx por turno) con licencia de supervisor pertenecientes al Servicio de Oncología Radioterapia y xxx

especialistas en Radiofísica Hospitalaria (xxx por turno) con licencia de supervisor pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Especificar si existirá personal sin licencia: estudiantes en prácticas o personas que se estén formando para obtener el título de especialista sanitario. En caso de que así sea se incluirá la formación a recibir en materia de protección radiológica y el requisito de que 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, o si se aceptará entrenar a personal en formación en otras unidades docentes externas al centro.

Reflejar que en la instalación de protonterapia desempeñarán su trabajo de forma conjunta dos grupos de trabajadores: aquellos pertenecientes al titular con labores asociadas a la función clínica de la instalación, y aquellos pertenecientes a la empresa suministradora y responsable de la asistencia técnica, con función de control y vigilancia de la operación y mantenimiento del equipo. Indicar el personal de la empresa de asistencia técnica (número de operadores y supervisores) que realizará las tareas diarias de control de parámetros de la instalación y mantenimiento, por cada turno, diferenciando entre las etapas de responsabilidad de dicha empresa, y las etapas de tratamiento clínico o investigación, y señalar dónde se ubicará este personal en la instalación.

Reflejar la previsión de alto flujo de personal especializado extranjero de la empresa de asistencia técnica para intervenciones especiales, tanto de reparación como de mantenimiento preventivo, Se establecerá con dicha empresa un mecanismo para que el titular y el SPR dispongan de la suficiente información relativa a este personal de acuerdo con lo reflejado en el apartado 8,

- c) Funciones y responsabilidades: indicar las responsabilidades que corresponden a cada puesto de trabajo indicado en el apartado 5.1.b (serán específicas para la actividad de la instalación). Se especificará que un supervisor del centro hospitalario deberá estar físicamente presente en la instalación durante la función clínica o de investigación de la instalación, y un supervisor del suministrador estará localizable y disponible durante la operación normal.
- d) Clasificación y vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores: indicar qué trabajadores serán clasificados como expuestos a radiaciones ionizantes su clasificación (A o B) y cómo se llevará a cabo, en cada caso, su vigilancia dosimétrica (tipo de dosimetría, Servicio de Dosimetría Personal autorizado por el CSN, y responsable de la gestión dosimétrica) y su vigilancia de la salud (frecuencia y entidad que la llevará a cabo).

Se especificará que el personal de la instalación tendrá dosimetría oficial para exposición a radiación gamma y dosimetría operacional para exposición a campos de radiación neutrónica, especificándose en este caso la empresa, servicio de dosimetría, o entidad suministradora y el tipo de dosímetros de neutrones utilizado.

- e) Formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos: especificar las previsiones de formación en protección radiológica, que serán acordes a lo indicado en el Anexo I de la Instrucción IS-28 [2] que recogerán, adicionalmente, que la formación inicial y periódica en protección radiológica

de los trabajadores expuestos incluirá información sobre el Reglamento de funcionamiento, del que se entregará una copia a todos los trabajadores en el momento de su incorporación.

Incluir la siguiente información relativa a la formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos, y referenciar el correspondiente procedimiento detallado que se adjuntará al Reglamento de Funcionamiento en el Anexo 4 de la documentación de apoyo a la solicitud:

- el responsable de impartir dicha formación;
- su frecuencia;
- su contenido, que deberá incluir, entre otros aspectos:
 - o información sobre el Reglamento de funcionamiento, su aplicación práctica y desarrollo, que deberá ser conocido por los trabajadores de la instalación de acuerdo con lo requerido en el Anexo I de la Instrucción IS-28 [2];
 - o formación sobre los registros que se deben generar durante la operación, señalando qué anotaciones constarán en el diario de operación,
 - o notificación de embarazo.
- el registro y archivo de los contenidos y asistentes.
- programa de formación en materia de protección radiológica, si aplica, para las personas que se estén formando para obtener el título de especialista sanitario o las que realicen trabajos de investigación.

5.2. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA INSTALACIÓN

En el cuerpo del documento se describirán brevemente los aspectos cubiertos por los procedimientos de trabajo de la instalación. Los procedimientos detallados tendrán el formato normalizado de los procedimientos del servicio, incluirán referencia, número de versión, fecha, y estarán firmados de acuerdo a los procesos de calidad del centro sanitario. Estos procedimientos se incluirán como parte del Anexo 4 y serán referenciados adecuadamente en el cuerpo del documento.

En cada procedimiento se indicará:

- objetivo de la tarea,
- personas responsables de su cumplimiento,
- conjunto de pasos a seguir, incluyendo las verificaciones necesarias para dar por finalizado correctamente el proceso,
- controles establecidos en el propio proceso para identificar errores,
- gestión y solución de dichos errores;
- como anexo en cada procedimiento se adjuntarán los formatos necesarios para el registro de los datos recabados en la tarea realizada.

En caso de que la instalación no cuente con equipo TC simulador o fuentes propias, deben desarrollarse igualmente procedimientos específicos que contemplen el modo de actuación en estos casos.

Como mínimo, se referenciarán y anexarán los siguientes procedimientos, que incluirán, al menos, los aspectos descritos a continuación:

5.2.1. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES:

- a) Procedimiento de Control de accesos: incluirá las normas para garantizar el control de acceso, y la protección adecuada, a la instalación, a sus distintas zonas, limitándolo a las personas que trabajan en ellas, y en particular a las salas de tratamiento, *gantry*, y acelerador, los puestos de control, y el almacén de residuos radiactivos, y la protección radiológica del personal ajeno a la instalación.

El procedimiento de control de accesos garantizará que, durante la jornada laboral, el acceso a los puestos de control y a 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 se realice en presencia de un operador o supervisor. El procedimiento incluirá una tabla que indique quién puede tener acceso a cada una de las dependencias de la instalación y bajo qué condiciones (permisos, vigilancia dosimétrica, etc.): personal clínico del centro, operadores, radiofísicos, personal de la empresa de asistencia técnica, personal de mantenimiento, personal de limpieza y visitantes.

Recogerá el requisito de acceso a las salas del *gantry* y del acelerador, mediante el sistema establecido y descrito en el apartado 3.2.a) (por ejemplo: llave física asociada a la llave maestra de operación, código), así como los sistemas (código o llave) para el acceso al almacén de residuos radiactivos.

Contemplará el acceso de grupos particulares de personal (seguridad y limpieza), sin autorización previa del supervisor, para cumplir sus labores en caso de emergencia, siempre con la formación y procedimiento adecuados y estableciendo el cauce para garantizar el conocimiento de la entrada por algún supervisor.

Incluirá el requisito de registro de todos los accesos a la sala del acelerador, indicando la persona, motivo, DLD asignado y dosis medida por el DLD a la salida. Como anexo incluirá el formato que se empleará para el registro indicado.

Especificará que, en su caso, si el equipo dispusiera de un sistema de llave física, finalizada la jornada laboral, la llave del equipo será custodiada e indicará el responsable de su custodia.

- b) Normas de trabajo en las distintas salas: incluir las normas generales de trabajo en zona controlada, que garanticen una protección adecuada, en la instalación, en sus distintas zonas, limitándolo a las personas que trabajan en ellas, y en particular a las salas de tratamiento, *gantry*, y acelerador, los puestos de control, y el almacén de residuos radiactivos, y la protección radiológica del personal ajeno a la instalación, así como las normas específicas para el acceso a las salas del *gantry* y del acelerador de protones, incluyendo el uso de dosímetro de lectura directa (DLD) en la sala del acelerador y la necesidad de uso adicional de un detector ambiental portátil en la sala del acelerador de protones.

- c) Funcionamiento de la instalación: indicar brevemente que en la instalación trabajarán los trabajadores propios de la instalación (oncólogos, físicos, técnicos, etc...) así como técnicos o ingenieros de la empresa de asistencia técnica, señalando las funciones y responsabilidades de cada uno.

Especificar que la instalación sólo podrá ser operada para labores clínicas o de investigación por el personal del titular con la presencia física de un supervisor de la instalación. En otras circunstancias (intervenciones, mantenimientos, etc.) podrá operar el equipo el personal de la empresa de asistencia técnica sin presencia del supervisor de la instalación, pero con conocimiento del SPR y de un supervisor de dicha empresa de asistencia técnica, y de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Presentar un esquema consistente con lo recogido en el apartado 2.2, que incluya al menos las siguientes tareas del proceso de operación diaria de la instalación de protonterapia:

- Asistencia técnica de la empresa que da ese servicio
 - o verificaciones de sistemas soporte y de seguridad,
 - o puesta en servicio del sistema acelerador y de tratamiento,
 - o producción del haz,
 - o controles de calidad técnicos,
 - o transferencia del control del equipo al titular,
 - o control y seguimiento continuo de funcionamiento del equipo.
- Actividad clínica del titular:
 - o verificaciones de sistemas de seguridad;
 - o controles de calidad diarios de los equipos y controles dosimétricos del equipo;
 - o tratamientos: colocación del paciente, utilización de los sistemas de imagen, y administración de tratamientos por parte de los técnicos en radioterapia del servicio;
 - o controles de calidad de los tratamientos;
 - o transferencia del control del equipo a la empresa de asistencia técnica.
- Asistencia técnica de la empresa que da ese servicio:
 - o control diario final del equipo y apagado del equipo.
- Asistencia técnica en fines de semana o festivos.

El procedimiento describirá las etapas anteriores, tanto las clínicas como las verificaciones y las actividades de asistencia técnica, reflejando los horarios diarios y semanales (por ejemplo, mantenimientos en fin de semana o festivos), y quién es responsable de las tareas (titular o fabricante/asistencia técnica), haciendo referencia al Programa de verificaciones en lo relativo a las verificaciones que se realizan. Asimismo, identificará qué tareas se pueden realizar localmente y cuáles pueden realizarse desde las salas de control de tratamiento o del acelerador.

Además, referenciará los procedimientos escritos del servicio que recoge las tareas que se citan, y el proceso de transferencia de control y operación (entrega de llaves, estado de los sistemas al traspaso, etc...), descrito a continuación.

- d) Procedimiento de transferencia de la operación del equipo entre el titular y la empresa de asistencia técnica: este procedimiento obligará tanto al personal del titular como al de la empresa de asistencia técnica y recogerá el proceso de traspaso de la operación del equipo de protonterapia entre ambos.

Recogerá que la transferencia se hará por escrito mediante la firma por un supervisor del equipo del titular de la instalación y un representante de la empresa de asistencia técnica de un documento de transferencia fechado en que figurarán:

- en caso de transferencia de la empresa de asistencia técnica al titular, los resultados de las pruebas previas a la operación diaria y descripción de las intervenciones realizadas por el servicio de asistencia técnica
- en caso de transferencia del titular a la empresa de asistencia técnica, cualquier incidencia o anomalía que se haya producido durante la jornada.

La transferencia se registrará también en los respectivos diarios de operación de la instalación y del servicio de asistencia técnica, y el procedimiento indicará que se registrará la siguiente información: fecha y hora, nombre y ocupación de quien hace la transferencia y de quien la recibe, y se reseñarán las posibles incidencias y comprobaciones más importantes.

Junto con la transferencia formal, se realizará también la transferencia física de las llaves de operación y acceso a las distintas salas, de acuerdo a lo recogido en el procedimiento de control de accesos y normas de trabajo (5.2.a).

En un anexo recogerá el formulario modelo de entrega que debe firmarse.

- e) Procedimiento de operación diaria del equipo: aportará la secuencia de operaciones a realizar por el personal de la instalación tras la recepción del control del equipo diariamente antes, durante y después del tratamiento de pacientes, especificando el responsable de cada una de las actuaciones y las anotaciones previstas en el diario de operación.

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

- activación del modo de tratamiento del equipo, describiendo cómo se lleva a cabo (mediante llaves u otro sistema que esté previsto para ello);
- verificación de los sistemas de seguridad de la unidad de acuerdo con el procedimiento correspondiente (referenciarlo);
- comprobación, antes de abandonar la sala, de que no queda nadie (excepto el paciente) en la sala de tratamiento y realización del proceso de búsqueda de la sala de tratamiento (referenciado el procedimiento);
- comprobación, antes de cada irradiación, desde la sala de control, a través de los monitores del circuito cerrado de televisión, de que no queda nadie (excepto el paciente) en la sala de tratamiento;
- vigilancia visual del paciente durante la irradiación a través de los monitores del circuito cerrado de televisión;

- normas y medios para prevenir potenciales distracciones del personal durante la operación del equipo de protonterapia (por ejemplo: áreas libres de interrupción, limitación en el uso del teléfono móvil en el puesto de control, etc.);
- al finalizar la jornada, transferencia del control del equipo de protonterapia al personal de la empresa de asistencia técnica, limpieza de la sala con la unidad desconectada y custodia de llaves por la persona encargada.

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

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

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

g) Procedimiento de búsqueda en las distintas salas: aportará una descripción del objetivo del proceso de búsqueda, las normas de uso de los botones de búsqueda y, para cada una de las zonas de búsqueda:

- la ubicación sobre plano de los botones de búsqueda,
- una fotografía para identificar su aspecto (forma, color), sin confundirlo con botones similares (botones de emergencia),
- descripción de las señales acústicas y/o visuales asociadas al comienzo de la búsqueda, describir los indicadores luminosos de “área segura”,
- señalar requisitos de aseguramiento previo de otras zonas para poder asegurar cada zona,
- especificar valor del retardo máximo permitido entre pulsaciones de los botones de búsqueda consecutivos, así como con la puerta, para poder considerar la zona “asegurada”,
- actuaciones en caso de no funcionamiento del proceso de búsqueda.

Sobre planos se debe indicar, además de la ubicación de los botones, el orden o secuencia de activación, bien mediante índices numéricos, bien mediante flechas, que debe además estar reflejado claramente en el texto del procedimiento al describir el proceso de uso de los botones.

Especificar que este procedimiento lo llevarán a cabo siempre dos personas en las salas.

h) Procedimiento de uso de los botones de emergencia: incluirá:

- una descripción de la función de cada botón de emergencia de la instalación,
- especificará qué sistemas de la instalación inhabilita cada botón y su ubicación (sobre planos).
- adicionalmente incluirá una fotografía identificativa (forma, color), que impida confundirlo con botones similares (botones de búsqueda).

5.2.2. PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:

Algunos de ellos pueden ser procedimientos del SPR, en cuyo caso deberán ser referenciados en el Reglamento de Funcionamiento, y aportados en la memoria de la solicitud de autorización convenientemente actualizados para cubrir las especificidades de la instalación de protonterapia para su evaluación.

- i) Procedimiento para la clasificación de los trabajadores expuestos: determinará los criterios para la clasificación del personal de acuerdo al Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6].
- j) Normas para la protección radiológica de las trabajadoras expuestas ante un embarazo y/o lactancia: recogerá el proceso de notificación del embarazo y/o lactancia por parte de la trabajadora expuesta, la valoración del SPR del puesto de trabajo considerando las limitaciones derivadas de la posibilidad de irradiación y contaminación, y la dosimetría adicional orientada a la protección radiológica del feto, teniendo en cuenta las particularidades de la instalación de protonterapia. En el periodo de lactancia se considerará específicamente el riesgo de contaminación interna y/o contaminación externa en el puesto de trabajo asignado.
- k) Procedimiento de vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos: recogerá la obligatoriedad de:
- uso de dosímetros personales gamma y neutrones para todos los trabajadores de categoría A y B,
 - uso de dosímetro de anillo por los trabajadores expuestos que puedan manipular piezas activadas, y por todo el personal que atiende a pacientes en la sala de tratamiento,
 - especificará el proceso de asignación de dosis mensuales, la persona responsable de esta tarea, el registro de los datos y el método de comunicación a los trabajadores de los resultados de los controles dosimétricos,
 - señalará la obligatoriedad de uso de dosímetro DLD en la sala del acelerador de protones para los trabajadores expuestos de la instalación, y en las salas del *gantry* y el acelerador para el

personal de la empresa de servicio técnico y para las visitas, describiendo su uso (encendido, alarmas, apagado), proceso de asignación, lectura y registro,

- especificará los Servicios de Dosimetría Personal (SDP) autorizados por el CSN responsables de la dosimetría oficial gamma, así como la empresa, servicio de dosimetría o entidad que proporcionará el servicio de dosimetría operacional de neutrones, describiendo los dosímetros utilizados en cada caso,
- definirá los valores de investigación y de actuación y las acciones a tomar en caso de que se superen alguno de ellos.

l) Vigilancia de la salud de los trabajadores: recogerá los requisitos de vigilancia de la salud de los trabajadores y el registro de los certificados de aptitud.

m) Procedimiento de Vigilancia radiológica ambiental con detectores de radiación: el procedimiento señalará:

- ubicación, (aportando planos),
- marca y modelo,
- características de operación fundamentales,
- proceso de lectura y registro de datos,
- tarado de las alarmas, niveles de investigación y de actuación y actividades derivadas en caso de superación de cada uno de esos valores,
- describir el uso y acceso al sistema de registro en continuo de los valores de medida obtenidos.

n) Procedimiento de Vigilancia radiológica ambiental con dosímetros: el procedimiento especificará.

- ubicación sobre planos,
- tipo y modelo de los dosímetros gamma y de neutrones empleados,
- Servicio de Dosimetría Personal (SDP) autorizado por el CSN, o empresa, servicio de dosimetría o entidad encargada de su lectura (solo en el caso de no existencia de SDP autorizado por el CSN),
- responsable de su recambio periódico o sustitución,
- responsable del análisis y registro de las lecturas recibidas, y proceso de registro de los resultados, niveles de investigación y de actuación, y actividades derivadas en caso de superación de cada uno de esos valores.

o) Procedimiento de Vigilancia radiológica del agua del sistema de refrigeración y de los maniqués: describirá el proceso de toma de muestras y análisis radiológico para determinar los posibles niveles de activación en el agua de refrigeración de la instalación y en el agua de los maniqués empleados en la sala de tratamiento.

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

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

q) Procedimiento de Gestión de residuos radiactivos líquidos: describirá:

- el sistema de contención de fugas existente,
- el proceso de toma de muestras para la medición, análisis y registro de las lecturas,
- proceso de realización de la gestión de los residuos radiactivos líquidos y registro,
- los niveles de investigación y de actuación, y actividades derivadas en caso de superación de cada uno de esos valores.
- describirá el proceso de descarga del agua no contaminada.

r) Procedimiento de descontaminación: describirá:

- las posibles vías de contaminación en la instalación (manejo de piezas activadas y fugas o derrames de agua activada del circuito de refrigeración o de las cubas de agua empleadas en las verificaciones del equipo),
- los medios existentes para la detección (detectores portátiles) y descontaminación y el procedimiento detallado, especificando que debe ser conocido por todo el personal.

5.3. REGISTRO Y ARCHIVO

- a) Anotaciones en los diarios de operación, especificar las anotaciones previstas, que serán acordes al Anexo I de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear [2].
- b) Archivo de documentos, especificar las previsiones de archivo de los documentos generados, que serán acordes a lo requerido en la Instrucción IS-16 del Consejo de Seguridad Nuclear [3] y al Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6, art. 49] en lo que se refiere a los historiales dosimétrico y médico.
- c) Informe anual: especificar las previsiones de envío del informe anual, que serán acordes a lo establecido en el Anexo I de la Instrucción IS-28 [2].

6. PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

El Plan de emergencia interior (PEI) se incluirá como anexo 5 de la documentación de apoyo junto con la solicitud. El PEI se presentará con el formato normalizado de la documentación de la unidad asistencial de radioterapia, con un índice e indicando su número de revisión y la fecha de revisión correspondiente. Las revisiones del PEI incluirán las lecciones aprendidas de los incidentes ocurridos en la propia instalación y en aquellas en las que se desarrollen actividades análogas. El informe anual de sucesos notificados al CSN ocurridos en instalaciones radiactivas se encuentra disponible y actualizado en la página web institucional del CSN.

Además, en este punto del cuerpo de la documentación de apoyo a la solicitud se incluirá un texto similar al indicado en cursiva a continuación:

- *El Plan de emergencia interior de la instalación (revisión xx, fecha xx-xx-xxxx) 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.*

El PEI contemplará, como mínimo, los aspectos indicados en los apartados siguientes.

6.1. LÍNEA DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES

Indicará la línea de autoridad y las responsabilidades del personal de la instalación frente a las situaciones de incidentes y emergencias incluidas dentro del Plan.

6.2. INCIDENTES PREVISIBLES

Contemplará los siguientes incidentes previsibles que se aportarán clasificados en función del apartado correspondiente a la Instrucción IS-18 [4]:

- presencia inadvertida de una persona en cualquiera de las salas por las que discurre el haz durante la irradiación (sala del acelerador, sala de *gantry*, sala de tratamiento) con o sin exposición indebida;
- fallo de los mecanismos de control del equipo de protonterapia, que pudiera llevar a un riesgo de irradiación indebida;
- fallo de los sistemas de imagen (integrado en el equipo o en sala aparte) que pudiera llevar a un riesgo de irradiación indebida;
- contaminación de un trabajador o zona de trabajo (por contacto o rotura de una cuba activada);
- fuga o escape de agua de refrigeración activada;
- emergencia no radiactiva en la instalación o en sus proximidades (incendio, inundación, terremoto, etc.);
- fallo del sistema de apertura automática de la puerta (si aplica);
- pérdida o robo de una fuente encapsulada, como mínimo, de categoría 4 (si aplica);

- cualquier otro suceso que, a juicio del titular, pudiera afectar a la protección radiológica de los trabajadores expuestos y miembros del público.

6.3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

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

- la interrupción inmediata de la irradiación;
- la comunicación de la situación al supervisor de la instalación y, en su caso, al SPR y al oncólogo radioterápico;
- en caso de sospecha de exposición indebida: el envío del dosímetro del trabajador expuesto (si dispone de él) para su lectura inmediata al Servicio de dosimetría, la estimación de la dosis recibida y, si la situación lo requiere, la remisión del trabajador al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales asignado;
- en caso de sospecha de mal funcionamiento del acelerador de protones (o sospecha de afectación del equipo por la emergencia): se actuará de acuerdo con su procedimiento de actuación en caso de avería del equipo (que implica interrumpir cautelarmente los tratamientos y requiere la intervención de la empresa de asistencia técnica y de un especialista en Radiofísica Hospitalaria);
- la notificación del suceso al Consejo de Seguridad Nuclear, en 1 hora o en 24 horas, según la naturaleza del suceso, aportando la información indicada en el apartado Criterios de notificación;
- el registro del incidente o accidente en el diario de operación de la instalación;
- el archivo de la documentación generada, de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.8 de la Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas” [13] y en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [6].

Adicionalmente, se desarrollará un procedimiento específico que contemple las circunstancias excepcionales de emergencia extrema bajo las que es posible deshabilitar los enclavamientos de apertura de las puertas de las salas del *gantry* y/o del acelerador de protones, de forma que sea posible su apertura desde el exterior. Este procedimiento debe especificar las situaciones en que se considera esta posibilidad, el proceso necesario para inhabilitar los enclavamientos previa constatación de que la emisión de haz de protones en esas salas está interrumpida, y el proceso de autorizaciones y notificaciones previas necesarias para proceder.

6.4. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

Especificará el canal de comunicación empleado y la información a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear para notificar la situación de emergencia, de acuerdo con lo indicado el anexo de la Instrucción IS-18 [4]. Incluirá que el suceso se notificará a la Sala de Emergencias del Consejo de Seguridad Nuclear (Salem) por escrito y, si el titular lo estima oportuno, también por teléfono. Se incluirá el número de teléfono o, en

su defecto, el correo electrónico de la Salem del CSN. Asimismo, se notificará a la autoridad competente en la Comunidad Autónoma en la que se produjo el suceso

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

6.5. FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN DE EMERGENCIA INTERIOR

Especificará las previsiones de formación relativas al PEI, que serán acordes a lo indicado en el Anexo I 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 PEI (botones de parada de emergencia, sistema de apertura manual de la puerta, uso de las cámaras...), incluyendo un simulacro.

Indicar, adicionalmente, los siguientes aspectos:

- el responsable de impartir dicha formación;
- su periodicidad (como máximo cada dos años, de acuerdo con la IS-28 [2]);
- su contenido, teórico y práctico, que debe incluir formación sobre los datos que se registrarán durante una emergencia y aquellos que deberán constar en el diario de operación;
- el registro y archivo de los documentos resultantes.

Indicar los criterios y plazos previstos para revisar periódicamente el PEI.

7. CLAUSURA

Las previsiones para la clausura incluirán la descripción de las actividades para clausurar la instalación en condiciones de seguridad. Para ello, se documentarán los siguientes aspectos:

7.1. PROCESO DE DESMANTELAMIENTO PREVISTO:

Descripción general sencilla de las distintas fases del proceso de desmantelamiento previsto, por ejemplo:

- cese de actividades;
- fase de análisis: de la operación y cargas de trabajo históricas, de los incidentes, de los registros de mantenimiento y caracterización de residuos radiactivos, y realización de medidas y caracterización de residuos radiactivos y elementos activados;
- actividades de descontaminación;
- actividades de desmantelamiento;
- actividades de gestión de los residuos radiactivos.

7.2. ESTIMACIONES DE HORMIGÓN Y TERRENO ACTIVADO Y PREVISIONES PARA SU GESTIÓN:

- a) Estimaciones del volumen de hormigón y terreno activado y los productos de activación presentes previstos al final de la vida de la instalación. Señalar las referencias bibliográficas en que se basan las estimaciones presentadas (documentos de fabricante, que deberán estar disponibles para el CSN, publicaciones [15-16], etc...).
- b) Previsiones para la gestión de hormigón y terreno activado.

7.3. ESTIMACIONES DE PRODUCTOS DE ACTIVACIÓN GENERADOS:

- a) Estimaciones de productos de activación, distintos al hormigón, al final de la vida prevista de la instalación señalando, los diferentes tipos de materiales radiactivos que podría haber en la instalación en el momento de la clausura, y los radioisótopos y productos de activación dominantes en cada uno de ellos, y una estimación de su volumen (residuos radiactivos de operación normal y mantenimiento como componentes retirados del equipo y almacenados, elementos y componentes de los equipos activados, materiales usados en descontaminación, filtros, etc...). Señalar las referencias bibliográficas en que se basan las estimaciones presentadas (documentos de fabricante, que deberán estar disponibles para el CSN, publicaciones [15-16], etc...).
- b) Previsiones para la gestión de componentes y sistemas activados.

En cualquier caso, llegado el momento de presentar la solicitud de clausura, el proceso de clausura seguirá lo dispuesto en el Artículo 41 del RINR [1] donde se indica que el desmantelamiento y clausura de la instalación es responsabilidad del titular de dicha instalación; el cual presentará una solicitud de declaración de clausura, acompañada de la siguiente documentación:

- Estudio técnico de la clausura, realizado en función de las características de la instalación, indicando el inventario de materiales y residuos radiactivos y de los aparatos productores de radiaciones ionizantes, así como su destino y las medidas tomadas para desmantelar y, en su caso, descontaminar la instalación.
- Informe económico, en el que se incluya el coste de la clausura y las previsiones de financiación de la misma.

8. SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El titular señalará que la protección radiológica de la instalación radiactiva de protonterapia estará bajo la responsabilidad de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) [17], autorizado por el CSN.

En el caso de que la nueva unidad de protonterapia dependa o esté integrada en un centro sanitario que ya disponga de un SPR autorizado, en paralelo a la solicitud de autorización de la instalación, el SPR deberá solicitar una ampliación de su ámbito de actuación para incluir las actividades de la instalación de protonterapia.

En caso de que no exista un SPR autorizado asociado a la instalación o a una entidad sanitaria de la que dependa, en paralelo a la solicitud de autorización de la instalación se debe presentar al CSN la solicitud de autorización del SPR que dará cobertura a la instalación.

El titular indicará que el jefe del SPR o el profesional del propio SPR en quien este delegue o, en su caso, el candidato a obtención de Diploma de jefe del futuro SPR, es parte activa en todas las fases del proyecto de la instalación de protonterapia, desde el diseño y construcción hasta la fase preoperacional y de operación.

Las funciones y responsabilidades del personal de dicho Servicio en relación con la protección y seguridad radiológica de los trabajadores de la instalación, están establecidas en el artículo 28 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y orientadas a asegurar que se llevan a cabo lo recogido en los documentos de licenciamiento.

Además, el SPR será responsable de verificar la protección radiológica de los trabajadores de la empresa de asistencia técnica, incluyendo el caso en que la asistencia técnica vaya a ser realizada por personal extranjero en territorio nacional. El titular de la instalación y, por tanto, el SPR será responsable de asegurar que el personal que la lleve a cabo disponga de la cualificación correspondiente, para lo que deberá disponer de certificación emitida por el suministrador de los equipos o equivalente, asimismo será responsable de que las operaciones se realicen de conformidad con la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable en España. Ambos extremos deberán establecerse expresamente, mediante acuerdos escritos que el titular deberá mantener disponibles en todo momento para su revisión por el CSN.

El titular designará la persona, de entre las anteriormente mencionadas, que tiene asignadas las funciones en materia de protección radiológica durante la fase preoperacional, de acuerdo a lo descrito en el apartado 4.1.b de este documento:

- dispondrá de licencia de supervisor en el campo de aplicación de Radioterapia con equipos de protones concedida por el CSN, para la fase preoperacional de la instalación
- dispondrá de formación en radiofísica, formación en protección radiológica específica para la instalación y equipo de protonterapia, acreditada por el suministrador del equipo o adquirida y acreditada en un centro de referencia. El programa de formación se remitirá al CSN como parte del anexo 7 del documento de apoyo a la solicitud para su valoración.
- sus funciones serán, entre otras:
 - supervisar que las actividades u operaciones del suministrador durante montaje y pruebas preoperacionales se realizan de conformidad con el Reglamento sobre protección de la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable;
 - caracterizar radiológicamente la instalación durante las pruebas que se efectúan en este periodo a partir de los datos registrados por el sistema de vigilancia de la radiación ambiental, los dosímetros de área, los datos de dosimetría personal pasiva y DLD tanto de los trabajadores expuestos de la instalación como el personal externo (del suministrador) y datos de uso (corrientes, energías, carga de trabajo) del equipo de protonterapia;

- comprobar y justificar la correcta respuesta de los monitores gamma y de neutrones, de la ubicación de los detectores fijos, de los dosímetros pasivos usados para vigilancia de la radiación ambiental y de los niveles de alarmas y de tarados de apertura de puertas adoptados finalmente;
- determinar la relación de puntos de medida para la verificación de los blindajes biológicos, incluyendo la justificación de la elección de los parámetros de operación más desfavorables (energía, orientación del haz, medio dispersor...) en cada punto y que deben utilizarse para cada punto, y que quedarán reflejados en la versión final del procedimiento correspondiente de vigilancia radiológica.
- ser interlocutor con el CSN para todos los temas de protección radiológica y remitir los informes pertinentes.

Asimismo, el titular asegurará que los procedimientos del SPR, una vez autorizado, serán coherentes, y con la misma referencia, con los procedimientos de licenciamiento presentados para la autorización de la instalación de acuerdo al presente documento.

9. COBERTURA ECONÓMICA

Se deberá presentar el FORMULARIO DE COSTE DE LA INSTALACIÓN (según el modelo recogido en el anexo III), de acuerdo con lo descrito en el punto 1.6 Objeto de la solicitud, al objeto de poder determinar la base imponible de la tasa regulada en el artículo 15 de la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear (B.O.E. 5-5-1999). Deberá declararse el valor total y efectivo de la instalación radiactiva o de su modificación, considerándose incluido en dicho valor todos aquellos componentes que por su naturaleza estén afectos al funcionamiento de la misma.

En el caso de transmisiones onerosas, deberá declararse el valor de la enajenación. En el caso de transmisiones lucrativas o de arrendamiento de la instalación, el valor a declarar será el de mercado.

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

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

- Anexo 1 – Planos (Apartado 2.2.k)
- Anexo 2 – Detalles cálculo del estudio de seguridad (Apartado 3.4)
- Anexo 3 – Procedimientos de verificación de la instalación (Apartado 4)
- Anexo 4 – Reglamento de funcionamiento (Apartado 5)
- Anexo 5 – Plan de emergencia interior (Apartado 6)
- Anexo 6 – Cobertura económica de la autorización de funcionamiento o de modificación (Apartado 9)
- Anexo 7 – Otros documentos

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- [2] Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- [3] Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.
- [4] Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
- [5] Guía de Seguridad 5.5 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia”, 1988.
- [6] Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- [7] “Protección radiológica en una instalación de protonterapia”, J.M. Martí, V. Morán ed., Ediciones Universidad de Navarra, Pamplona, 2022.
- [8] “Shielding design and radiation safety of charged particle therapy facilities”, PTCOG REPORT, PTCOG, Publications Sub-Committee Task Group on Shielding Design and Radiation Safety of Charged Particle Therapy Facilities, 2010.
- [9] “Design and Shielding of Radiotherapy Treatment Facilities”, Patrick Horton, David Eaton. Institute of Physics Publishing, Julio 2017, Series: IPEM-IOP Series in Physics and Engineering in Medicine and Biology.
- [10] Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia (actualmente en revisión).
- [11] Guía de seguridad 5.17 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas”.
- [12] Guía de Seguridad 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas”, rev. 1, 2013.
- [13] Guía de Seguridad 7.10 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre “Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas”, 2009.

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

[15] “Evaluation of the radiological and economic consequences of decommissioning particle accelerators”, EUR 19151, Comisión Europea, Luxemburgo, 1999.

[16] M. Sonck, N. Buls, A. Hermanne and G. Eggermont, “Radiological and Economic Impact of Decommissioning Charged Particle Accelerators”, IRPA-10 Proceedings of the 10th international congress of the International Radiation Protection Association on harmonization of radiation, 2000.

[17] Instrucción IS-08, de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica.

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

Punto	Descripción	Uso	Zona	Factor de ocupación	Restricción (μSv/año)	H _w total (μSv/año)	IDR (μSv/h)	TADR _H (μSv)	PUNTO DE PÉRDIDA CON MAYOR CONTRIBUCIÓN		SEGUNDO PUNTO DE PÉRDIDA CON MAYOR CONTRIBUCIÓN	
P1	SALA DE RF	T.E.	Libre	0,5	120,00				FX	45 %	FZ	15%
P2	ZONA DE ACCESO	T.E.	Libre	1	120,00							
P3	CABINA	Público	Libre	0,05	20,00							
P4	ASEO	Público	Libre	0,05	20,00							
P5	CONSULTA	Público	Libre	1	20,00							
T1	CONSULTAS	Público	Libre	1	20,00							
T2	ALMACÉN	Público	Libre	0,05	20,00							
P6	PUERTA	T.E.	Libre	0,125	120,00							

La columna H_w recoge la dosis anual total esperada considerando todos los tipos de tratamientos con la distribución indicada en el modelo de paciente (apartado 3.2.2).

Los últimos pares de columnas recogen, para cada punto de cálculo, qué puntos de pérdida del haz contribuyen en mayor proporción a la dosis total en dicho punto de cálculo, lo que permite entender el perfil de dosis de forma más completa.

Para la IDR y la TADR_H se indicará, en cada punto, el resultado más desfavorable, indicando además a qué tratamiento corresponde ese valor.

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

Punto 1 – Sala de radiofísica contribuciones a la dosis total en $\mu\text{Sv/año}$					
	Tratamiento 1	Tratamiento 2	Tratamiento 3	...	Total
Punto de pérdida 1	4 μSv	5 μSv	7 μSv	...	16 μSv
Punto de pérdida 2	5 μSv
Punto de pérdida 3	8 μSv
....
...
Total	17 μSv	TOTAL= 60 μSv

Se incluirá una tabla de datos para cada punto de cálculo. Cada tabla tendrá una columna por cada tipo de tratamiento y tipo de control de calidad considerados en el modelo de paciente descrito en el apartado 3.3.2, y una fila para cada punto de pérdida del haz descrito en el apartado 3.3.1.

ANEXO II - VERIFICACIONES EN INSTALACIONES DE PROTONTERAPIA

II.1 - PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	
Alcance	Según contrato y de acuerdo con las recomendaciones del suministrador.
Responsable	Empresa de asistencia técnica autorizada, de acuerdo con el Anexo II de la Instrucción IS-28 [2].
Frecuencia	Según contrato y de acuerdo con las recomendaciones del suministrador. De manera genérica, reflejar los mantenimientos periódicos previstos en el contrato, su frecuencia y el personal que lo realizará (diarios, semanales, mensuales, etc...).
Registros	<p>Aportar el modelo de informe de mantenimiento/asistencia en caso de avería, en el que 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 Anexo I de la Instrucción IS-28 [2].</p>
Archivo	30 años, de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

II.2 - PROGRAMA DE VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y LA INSTALACIÓN

<p>Alcance y frecuencia</p>	<p>El programa listará qué verificaciones realiza la empresa de asistencia técnica⁵, y cuáles el personal de la instalación⁶, indicando su frecuencia.</p> <p>Para las realizadas por la empresa de asistencia técnica se aportará y referenciará el procedimiento de verificación de la empresa de asistencia técnica.</p> <p>De manera genérica, bien por parte de la empresa de asistencia técnica, bien por parte del titular se verificará el correcto funcionamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIARIO. Sistema de comunicación audiovisual. • DIARIO. Indicadores acústicos y luminosos⁷ de emisión de radiación. • DIARIO. Interrupción voluntaria del tratamiento desde el puesto de operador (PO). • DIARIO. Enclavamiento puerta de la sala de tratamiento⁸. • MENSUAL. Verificación de la limpieza de las salas de <i>gantry</i>, acelerador y el equipo en la sala de tratamiento por parte de la empresa de asistencia técnica⁹. • TRIMESTRAL. Sistema de búsqueda (botones de búsqueda, temporizador, señales luminosas y acústicas) • TRIMESTRAL. Apertura de puertas de salas desde el interior • SEMESTRAL. Enclavamientos de la puerta de la sala del acelerador. • ANUAL. Botones de emergencia.
<p>Responsable</p>	<p>Para cada prueba se indicará quién es el responsable o bien del titular, o bien del SPR o, en su caso, de la empresa de asistencia técnica durante las verificaciones diarias y el mantenimiento preventivo. Especificar qué pruebas realiza cada uno.</p>
<p>Procedimientos</p>	<p>Las verificaciones realizadas por el titular estarán desarrolladas detalladamente en procedimientos, normalizados y referenciados de acuerdo con lo señalado en los tres últimos párrafos del apartado 4.3 del presente documento (es decir, incluyendo para cada verificación, además de lo recogido en esta tabla: el método y los materiales empleados, los criterios de aceptación, los criterios de actuación en caso de no conformidad).</p>
<p>No conformidad</p>	<p>El operador avisará al supervisor responsable, quien procederá a detener el funcionamiento del equipo y actuará de acuerdo con el procedimiento de actuación en caso de avería del equipo.</p>
<p>Registros</p>	<p>En el diario de operación o en una hoja de registro disponible en el puesto de operador que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la unidad de tratamiento, • las comprobaciones realizadas y el resultado (apto/no apto), • la fecha de la revisión,

⁵ Antes de la transferencia diaria del control del equipo al personal del hospital.

⁶ Antes del primer tratamiento con pacientes (los días que estos tengan lugar).

⁷ Luces de consola, sala de control, puerta y del interior de la sala.

⁸ El tratamiento no se inicia con la puerta abierta, abrir la puerta interrumpe el tratamiento y hay que volver a asegurar la sala de tratamiento mediante el correspondiente procedimiento de búsqueda.

⁹ Se realizará con equipo de aspiración dedicado y monitorización de lo aspirado tras la operación

II.2 - PROGRAMA DE VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y LA INSTALACIÓN

- la firma de la persona que ha efectuado las verificaciones.

Los resultados serán referenciados en el diario de operación de la instalación de acuerdo con el Anexo I de la Instrucción IS-28 [2].

Para aquellas verificaciones que sean realizadas por la empresa de asistencia técnica antes del traspaso del equipo al personal de la instalación, y no sean repetidos por el personal de la instalación, los registros deben incluirse en la hoja de traspaso del equipo, firmada por el responsable de la empresa y el responsable de la instalación, de forma que a la recepción del equipo el supervisor de la instalación disponga del registro documental de las verificaciones realizadas y sus resultados.

El procedimiento de verificaciones debe recoger como anexos los formularios de registro de las verificaciones realizadas, y el formato del formulario de transferencia de responsabilidad del equipo (que debe ser idéntico al recogido en el procedimiento específico para esta tarea recogido en el Reglamento de Funcionamiento, según el apartado 6.3 del presente documentos).

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 [10].

II.3 - PROGRAMA DE VERIFICACIÓN PERIÓDICA DE LOS BLINDAJES Y LOS NIVELES DE RADIACIÓN

<p>Alcance</p>	<p>Verificación de los niveles de radiación gamma y radiación neutrónica 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.)¹⁰.</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, • los detectores utilizados (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 (material dispersor y sus dimensiones, distancia foco-dispersor, energía del haz, corriente del haz, ángulo de <i>gantry</i>, UM/min, UM totales, distancia detector-barrera), • los puntos de medición¹¹ 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 anual, • dosis anual estimada, • descripción, clasificación y límite de dosis de la zona en las mismas unidades. <p>Para cada punto de medida establecido en el procedimiento y señalado en los planos también se indicará, de acuerdo con la experiencia obtenida en la fase preoperacional, cuáles son los parámetros más desfavorables para realizar la medida (energía del haz en el isocentro, orientación del <i>gantry</i>, presencia o no de medio dispersor...).</p>
<p>Responsable</p>	<p>El Servicio de Protección Radiológica.</p>
<p>No conformidad</p>	<p>El operador avisará al supervisor responsable, quien procederá a detener el funcionamiento del equipo y actuará de acuerdo lo descrito en el procedimiento.</p>
<p>Frecuencia</p>	<p>Anual, de acuerdo con el punto Anexo II de la Instrucción IS-28 [2].</p>
<p>Registros</p>	<p>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 Anexo I de la Instrucción IS-28 [2] e incluidos en el informe anual, de acuerdo con el punto II.D.1 de dicha Instrucción.</p> <p>En el procedimiento se incluirán como anexo los formatos de recogida y registro de los datos obtenidos.</p>

¹⁰ 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)

¹¹ 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.

II.3 - PROGRAMA DE VERIFICACIÓN PERIÓDICA DE LOS BLINDAJES Y LOS NIVELES DE RADIACIÓN

Archivo

2 años desde que fueron elaborados de acuerdo con la Instrucción IS-16 [3].

II.4 - PROGRAMA DE CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN EMPLEADOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS BLINDAJES, DE LOS RESIDUOS RADIATIVOS Y USO EN LA SALA DEL ACELERADOR Y DETECTORES DE CONTAMINACIÓN

Alcance	<p>El programa aplica a todos los detectores de radiación portátiles (los empleados para la verificación de los blindajes, los que se usan para acceder a la sala del acelerador, para caracterizar residuos radiactivos y los que se usan para medir contaminación) por lo que, todos ellos, deberán estar adecuadamente calibrados y verificados. Este programa tendrá en consideración la Guía de seguridad 5.17 del CSN [14].</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 (ej: +/- 20-30%).
Responsable	Laboratorio acreditado, de acuerdo con el Anexo I de la Instrucción IS-28 [2] (en el caso de calibraciones), y el especialista en Radiofísica Hospitalaria o SPR (para verificaciones).
Frecuencia	La frecuencia de las verificaciones será como mínimo 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 suministrador.
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 Anexo I 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].

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.

ANEXO III – COBERTURA ECONÓMICA

	INSTALACIÓN: IRA/
	FECHA SOLICITUD:
	TIPO DE SOLICITUD: AUT. PUESTA EN MARCHA <input type="checkbox"/> AUT. MODIFICACIÓN Nº <input type="checkbox"/>

DATOS FISCALES DEL TITULAR	NIF/DNI/NIE <input style="width: 200px;" type="text"/> NOMBRE <input style="width: 500px;" type="text"/> DOMICILIO <input style="width: 500px;" type="text"/> MUNICIPIO <input style="width: 500px;" type="text"/> C. POSTAL <input style="width: 100px;" type="text"/> PROVINCIA <input style="width: 200px;" type="text"/>
-----------------------------------	---

DOMICILIO NOTIFICACIONES	NOMBRE <input style="width: 500px;" type="text"/> DPTO/ATTEN <input style="width: 500px;" type="text"/> DOMICILIO <input style="width: 500px;" type="text"/> MUNICIPIO <input style="width: 500px;" type="text"/> C. POSTAL <input style="width: 100px;" type="text"/> PROVINCIA <input style="width: 250px;" type="text"/> TELEFONO <input style="width: 150px;" type="text"/> EMAIL <input style="width: 200px;" type="text"/> PERSONA CONTACTO <input style="width: 300px;" type="text"/>
---------------------------------	---

PRESUPUESTO O COSTE ESTIMADO (SIN IVA)	
Terrenos - locales y obra civil	<input style="width: 150px;" type="text"/>
Equipos o material radiactivo	<input style="width: 150px;" type="text"/>
Aparatos de medida de radiaciones	<input style="width: 150px;" type="text"/>
Sistemas auxiliares	<input style="width: 150px;" type="text"/>
Otros	<input style="width: 150px;" type="text"/>
TOTAL	<input style="width: 150px; border: 2px solid black;" type="text"/>
**Debe aportarse justificación acorde a los costes declarados	

En	, a	de	de 202
Fdo.:			

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

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

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

La documentación deberá incluir 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 independientes en formato PDF.

- “3. ANEXO 1 – PLANOS.pdf” – El archivo incluirá los planos definidos en la sección 2.2.k. 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 y título indicados 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 DEL ESTUDIO DE SEGURIDAD.pdf” – Este anexo recogerá en un solo archivo la descripción detallada del proceso de cálculo y las tablas de los cálculos de blindajes, según se describe en el apartado 3.4. Por ejemplo, para el caso de cálculos realizados con Montecarlo, incluirá como mínimo los siguientes apartados: “Modelado de la geometría del blindaje”, “Modelado de los elementos de la instalación”, “Modelado de los puntos de pérdida del haz”, “Cálculo de resultados” y “Resultados detallados”.
- “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 de la unidad asistencial de radioterapia, 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 de la unidad asistencial de radioterapia, 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 (PEI) según lo descrito en el apartado 6. El Plan de emergencia interior tendrá el

formato normalizado de la documentación de la unidad asistencial de radioterapia, con índice y con indicación del número y la fecha de revisión.

- “8. ANEXO 6 – COBERTURA ECONÓMICA.pdf” – Este anexo deberá presentarse cumplimentado y firmado, detallando, por apartados, los costes en los que se han incurrido para llevar a cabo la puesta en marcha o modificación de la instalación radiactiva. (Ver apartado 8).
- “9. ANEXO 7 – OTROS DOCUMENTOS.pdf” – Este anexo, con su correspondiente índice, incluirá la información adicional solicitada en este documento y, en particular:
 - en el caso de entidades privadas nuevas o en caso de cambios en la titularidad o de cambio de denominación, escrituras notariales y certificado de inscripción en el Registro Mercantil;
 - especificaciones técnicas del equipo de protonterapia, con la información requerida en el apartado 2.1.a;
 - especificaciones técnicas del sistema de imagen guiada, con la información requerida en el apartado 2.1.b;
 - certificados de densidad de hormigones, de acuerdo con el apartado 2.2.d;
 - especificaciones técnicas y, si se dispone de él, certificado de calibración de los detectores de radiación ambiental, de acuerdo con el apartado 2.2.g;
 - especificaciones técnicas de los detectores activos DLD, de acuerdo con el apartado de acuerdo con el apartado 2.2.g;
 - cronograma general de la fase preoperacional, de acuerdo con el apartado 4.1;
 - programa de formación persona a la que el titular tiene asignadas las funciones en materia de protección radiológica durante la fase pre-operacionadurante la fase preoperacional, de acuerdo con el apartado 4.1.b;
 - cualquier otro documento pertinente a juicio del titular.