



INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL “**FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN SERVICIO DE INSTALACIONES TIPO I, CLASES 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Y 10**” (F01)

- El formulario F01 solamente debe ser presentado por instalaciones Tipo I, clases 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, conforme a la clasificación de instalaciones del Anexo III del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”, que requieran realizar la puesta en servicio de generadores de radiación, equipos asociados a fuentes radiactivas y sistemas de la instalación. La puesta en servicio comprende la realización de una serie de pruebas con el fin de garantizar que la construcción y la instalación de los sistemas se ha llevado a cabo de acuerdo con el proyecto inicial, para así comprobar que se ajustan a los supuestos del diseño y que cumplen con los criterios de funcionamiento y los requisitos de protección y seguridad radiológica. La fase de puesta en servicio se lleva a cabo previo a la fase de operación normal de la instalación.
- En aquellos espacios en los que la información que solicita el formulario F01 no aplica para el solicitante, se debe marcar o indicar “No aplica”.

1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

- 1.1. Nombre comercial de la instalación.** Indicar claramente el nombre de fantasía o comercial de la instalación para la cual se solicita la Autorización. Si la instalación no tiene nombre comercial, en el caso de ser una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario; en el caso de ser una persona jurídica, anotar la razón social.
- 1.2. Nombre o razón social.** En caso de tratarse de una persona física, anotar el nombre y apellidos del propietario de la instalación. Si se trata de una persona jurídica, anotar la razón social.
- 1.3. Cédula física o jurídica.** Para personas físicas, indicar el número de cédula o Dimex. Para personas jurídicas, indicar el número de cédula jurídica.
- 1.4. Provincia.** Indicar, de acuerdo con la División Territorial Administrativa vigente, la provincia donde se ubica la instalación.
- 1.5. Cantón.** Indicar, de acuerdo con la División Territorial Administrativa vigente, el cantón donde se ubica la instalación.
- 1.6. Distrito.** Indicar, de acuerdo con la División Territorial Administrativa vigente, el distrito donde se ubica la instalación.
- 1.7. Dirección exacta de la instalación.** Indicar la dirección de la instalación señalando puntos de referencia, distancias, calles, avenidas, nombre de la localidad y cualquier otra seña que permita ubicar correctamente el lugar.
- 1.8. Teléfono(s).** Indicar el(los) número(s) telefónico(s) de la instalación con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación o notificación cuando las circunstancias lo ameriten.
- 1.9. Correo(s) electrónico(s).** Indicar el(los) correo(s) electrónico(s) de la instalación con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación o notificación cuando las circunstancias lo ameriten.
- 1.10. Clase de instalación.** Indicar la clase de instalación conforme a la clasificación de instalaciones del Anexo III del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”. Se debe indicar el número y el texto correspondiente.
Ejemplos:
“6 – Instalación con aceleradores lineales de uso médico”
“10 – Instalación de medicina nuclear para terapia y diagnóstico”
“3 – Instalación con ciclotrón”
- 1.11. Número de código del CFIA.** Indicar el número de código del CFIA (Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos) que le fue asignado al proyecto para su trámite de revisión y sellado en la plataforma APC (Administrador de Proyectos de Construcción).

2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR DE LA INSTALACIÓN

- 2.1. Nombre del representante legal, propietario o titular.** Indicar el nombre y apellidos del representante legal, propietario o titular de la instalación. Esta persona es quien debe firmar el formulario en la sección 8.
- 2.2. Número de documento de identidad.** Indicar el número del documento de identidad (cédula o Dimex) vigente del representante legal, propietario o titular de la instalación.
- 2.3. Teléfono(s).** Indicar el(los) número(s) telefónico(s) del representante legal, propietario o titular de la instalación con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación o notificación cuando las circunstancias lo ameriten.
- 2.4. Correo electrónico.** Indicar el correo electrónico del representante legal, propietario o titular de la instalación con el fin de mantener una vía oportuna de comunicación o notificación cuando las circunstancias lo ameriten.

3. DATOS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

MATERIALES RADIATIVOS

3.1. Fuentes radiactivas no selladas

Se deben indicar TODAS las fuentes radiactivas no selladas que se utilizarán o almacenarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todas las fuentes radiactivas no selladas, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Si durante la puesta en servicio no se utilizarán o almacenarán fuentes radiactivas no selladas, se debe marcar "No aplica". Para marcar la casilla "No aplica" en el documento electrónico, se debe dar "click" derecho sobre la casilla y seleccionar "Propiedades" en el menú desplegado con el fin de abrir la ventana "Opciones de campo de formulario con casilla de verificación". En la sección "Valor predeterminado" de esta ventana, se debe seleccionar la opción "Activada" y dar "Aceptar". De este modo la casilla queda seleccionada.

Descripción.	Indicar una descripción breve de la fuente radiactiva no sellada y su uso.
Radioisótopo.	Indicar el radioisótopo utilizando el símbolo químico y el número másico. Ejemplo: Para el yodo 131 se indica "I-131".
Fabricante o marca.	Indicar el fabricante o marca de la fuente radiactiva no sellada.
Actividad máxima.	Indicar la actividad máxima de la fuente radiactiva no sellada que se utilizará durante la puesta en servicio, expresada en becquerelios (Bq), con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo al orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).
Forma física.	Indicar la forma física de la fuente radiactiva no sellada: <ul style="list-style-type: none">• Sólido• Líquido• Gas

3.2. Fuentes radiactivas selladas

Se deben indicar TODAS las fuentes radiactivas selladas que se utilizarán o almacenarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todas las fuentes radiactivas selladas, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Si durante la puesta en servicio no se utilizarán o almacenarán fuentes radiactivas selladas, se debe marcar "No aplica". Para marcar la casilla "No aplica" en el documento electrónico, se debe dar "click" derecho sobre la casilla y seleccionar "Propiedades" en el menú desplegado con el fin de abrir la ventana "Opciones de campo de formulario con casilla de verificación". En la sección "Valor predeterminado" de esta ventana, se debe seleccionar la opción "Activada" y dar "Aceptar". De este modo la casilla queda seleccionada.

Tipo de fuente.	Indicar el tipo de fuente radiactiva sellada: <ul style="list-style-type: none">• Fuente de calibración• Fuente de referencia• Fuente de irradiador• Blanco de tritio• Fuente de braquiterapia (alta/media tasa de dosis)• Fuente de equipo de análisis• Fuente de equipo de laboratorio• Fuente para investigación• Fuente de teleterapia En caso de que no sea ninguna de las anteriores, especificar el tipo de fuente.
Radioisótopo.	Indicar el radioisótopo utilizando el símbolo químico y el número másico. Ejemplo: Para el cobalto 60 se indica "Co-60".
Fabricante o marca.	Indicar el fabricante o marca de la fuente radiactiva sellada. En caso de que la fuente radiactiva sellada esté contenida dentro de un equipo o dispositivo, favor NO anotar la marca o fabricante de dicho equipo, o dispositivo (esta información se indica en la sección 3.2.1 del formulario).
Modelo.	Indicar el modelo de la fuente radiactiva sellada. En caso de que la fuente radiactiva sellada esté contenida dentro de un equipo o dispositivo, favor NO anotar el modelo del dicho equipo o dispositivo (esta información se indica en la sección 3.2.1 del formulario).
Número de serie.	Indicar el número de serie de la fuente radiactiva. En caso de que la fuente radiactiva sellada esté contenida dentro de un equipo o dispositivo, favor NO anotar el número de serie de dicho equipo o dispositivo (esta información se indica en la sección 3.2.1 del formulario).
Actividad.	Indicar la actividad de la fuente radiactiva sellada expresada en becquerelios (Bq) con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo al orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).
Fecha de la actividad.	Indicar la fecha (día, mes y año: dd/mm/aaaa) en la que la fuente radiactiva sellada tenía la actividad que se indicó en el espacio "Actividad".

3.2.1. Equipos asociados o que contienen las fuentes radiactivas selladas

Se deben indicar TODOS los equipos o dispositivos que contienen a las fuentes radiactivas selladas que se utilizarán o almacenarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todos los equipos o dispositivos que contienen las fuentes radiactivas, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Número(s) de serie la(s) fuente(s) que contiene.	Indicar el(los) número(s) de serie de la(s) fuente(s) radiactiva(s) que contiene el equipo o dispositivo. Los números deben coincidir con los números de serie indicados en el espacio “Número de serie” de la sección 3.2 del formulario.
Tipo de equipo	Indicar el tipo de equipo que contiene la fuente radiactiva: <ul style="list-style-type: none"> • Irradiador, no autoblandado • Equipo de braquiterapia • Equipo de teleterapia En caso de que no sea ninguno de los anteriores, especificar el tipo de equipo o dispositivo.
Fabricante o marca.	Indicar el fabricante o marca del equipo o dispositivo que contiene la fuente radiactiva sellada.
Modelo.	Indicar el modelo del equipo o dispositivo que contiene la fuente radiactiva.
Número de serie.	Indicar el número de serie del equipo o dispositivo que contiene la fuente radiactiva.
Capacidad máxima.	Indicar la actividad máxima que puede contener el equipo o dispositivo que contiene la fuente radiactiva expresada en becquerelios (Bq) con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo con el orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).

GENERADORES DE RADIACIÓN

3.3. Equipos de rayos X

Se deben indicar TODOS los equipos de rayos X que se utilizarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todos los equipos de rayos X, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Si durante la puesta en servicio no se utilizarán equipos de rayos X, se debe marcar “No aplica”. Para marcar la casilla “No aplica” en el documento electrónico, se debe dar “click” derecho sobre la casilla y seleccionar “Propiedades” en el menú desplegado con el fin de abrir la ventana “Opciones de campo de formulario con casilla de verificación”. En la sección “Valor predeterminado” de esta ventana, se debe seleccionar la opción “Activada” y dar “Aceptar”. De este modo la casilla queda seleccionada.

Los datos de los tubos de rayos X deben indicarse en la sección 3.3.1.

Tipo de equipo de rayos X.	Indicar el tipo de equipo de rayos X: <ul style="list-style-type: none"> • Fluoroscopia – Arco en C (simulación) • Tomografía – Simulación • Terapia – Terapia superficial • Tomografía – SPECT/CT • Tomografía – PET/CT En caso de que no sea ninguno de los anteriores, especificar el tipo de equipo de rayos X.
Fabricante o marca.	Indicar el fabricante o la marca del equipo de rayos X.
Modelo.	Indicar el modelo del equipo de rayos X.
Número de serie.	Indicar el número de serie del equipo de rayos X.
Imagen.	Indicar “Película” si se utiliza una placa o película, y “Digital”, si se utiliza un sistema digital para generar la imagen.
Modalidad.	Indicar “Fijo” o “Móvil” según corresponda.

3.3.1. Tubos de rayos X

Se deben indicar TODOS los tubos de rayos X de los equipos de rayos X que se utilizarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todos los tubos de rayos X, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico. **Los datos de los tubos deben corresponder al equipo indicado en la sección 3.3. En la fila “Equipo 1” se deben indicar los datos del(los) tubo(s) de rayos del equipo indicado en la fila “Equipo 1” en la sección 3.3 y así sucesivamente. En el caso de que un equipo posea más de un tubo, los datos de todos los tubos de dicho equipo deben indicarse en la misma fila.**

Fabricante o marca.	Indicar el fabricante o marca del tubo de rayos X.
Modelo.	Indicar el modelo del tubo de rayos X.
Número de serie.	Indicar el número de serie del tubo de rayos X.
kVp máximo.	Indicar el pico de kilovoltaje (en kilovoltios, kV) máximo del tubo de rayos X.
Corriente máxima.	Indicar la corriente máxima en miliamperios (mA) del tubo de rayos X.

3.4. Aceleradores de partículas

Se deben indicar TODOS los aceleradores de partículas que se utilizarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todos los aceleradores de partículas, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Si durante la puesta en servicio no se utilizarán aceleradores de partículas, se debe marcar "No aplica". Para marcar la casilla "No aplica" en el documento electrónico, se debe dar "click" derecho sobre la casilla y seleccionar "Propiedades" en el menú desplegado con el fin de abrir la ventana "Opciones de campo de formulario con casilla de verificación". En la sección "Valor predeterminado" de esta ventana, se debe seleccionar la opción "Activada" y dar "Aceptar". De este modo la casilla queda seleccionada.

Tipo de acelerador.		Indicar el tipo de acelerador de partículas: <ul style="list-style-type: none"> Médico – Acelerador lineal (gantry) Médico – Acelerador lineal (brazo robótico) Médico – Acelerador lineal (radioterapia intraoperatoria) Industrial – Acelerador de partículas para escaneo de contenedores de carga (betatrón) Industrial – Acelerador de partículas para escaneo de contenedores de carga (lineal) Industrial/Investigación – Acelerador lineal Industrial/Investigación – Betatrón Industrial/Investigación – Ciclotrón En caso de que no sea ninguno de los anteriores, especificar el tipo de acelerador.
Fabricante o marca.		Indicar el fabricante o la marca del acelerador de partículas.
Modelo.		Indicar el modelo del acelerador de partículas.
Número de serie.		Indicar el número de serie del acelerador de partículas.
Tipo de partículas.		Indicar el tipo de partículas del acelerador: <ul style="list-style-type: none"> Electrones Fotones Iones de deuterio Protones Antiprotones Positrones
Energías.	MeV.	Indicar la energía máxima de operación del haz de partículas, expresada en MeV.
	MV (fotones).	Indicar la energía máxima de operación del haz de fotones, expresada en MV.

4. DATOS DE LOS EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Se deben indicar TODOS los equipos detectores de radiaciones ionizantes que se utilizarán en la instalación durante la puesta en servicio. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todos los equipos detectores de radiaciones ionizantes, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Tipo de equipo.		Indicar el tipo de equipo: <ul style="list-style-type: none"> Monitor de área portátil Monitor de área fijo Monitor de superficie Activímetro Contador de pozo Monitor de contaminación (manos y/o pies) Cámara gamma Equipo SPECT Equipo PET Sonda de captación Sonda intraoperatoria
Tipo de detector.		Indicar el tipo de detector: <ul style="list-style-type: none"> Geiger-Müller Cámara de ionización Contador proporcional Estado sólido Centelleo
Fabricante o marca.		Indicar el fabricante o marca del equipo detector de radiaciones ionizantes.
Modelo.		Indicar el modelo del equipo detector de radiaciones ionizantes.
Número de serie.		Indicar el número de serie del equipo detector de radiaciones ionizantes.
Fecha de la última calibración.		Indicar la fecha (día, mes y año: dd/mm/aaaa) de la última calibración del equipo detector de radiaciones ionizantes.

5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

5.1. Datos de las personas participantes en las pruebas de puesta en servicio

Se deben indicar TODOS los trabajadores que participarán en las pruebas de puesta en servicio, directa o indirectamente relacionados con la seguridad radiológica. Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar a todos los trabajadores, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

Nombre completo.	Indicar nombre y apellidos del trabajador.
Número de identificación.	Indicar el número de cédula o Dimex del trabajador.
POE.	Marcar con una equis (X): Sí: Si se trata de un trabajador ocupacionalmente expuesto. No: Si no es un trabajador ocupacionalmente expuesto.
Operador.	Marcar con una equis (X): Sí: Si el trabajador opera o manipula fuentes de radiación. No: Si el trabajador no opera o manipula fuentes de radiación.

5.2. Nombre del Responsable de la Protección Radiológica

Indicar el nombre y apellidos del Responsable de la Protección Radiológica (RPR) durante la puesta en servicio. El RPR debe estar incluido en la lista de empleados de la sección 5.1 del formulario.

6. ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS A LA INSTALACIÓN

6.1. Dosimetría

Nombre o razón social.	Indicar la razón social de la entidad que presta servicios de dosimetría personal a la instalación durante la puesta en servicio.
Cédula física o jurídica.	Indicar el número de cédula jurídica de la entidad que presta servicios de dosimetría personal a la instalación durante la puesta en servicio.

6.2. Servicios técnicos

Nombre o razón social.	Indicar la razón social o el nombre de la persona jurídica o física que presta servicios técnicos (mantenimiento de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas, verificación de parámetros de generadores de radiación, pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas, cambio o trasvase de fuentes radiactivas o levantamientos radiométricos) a la instalación durante la puesta en servicio.
Cédula física o jurídica.	Indicar el número de cédula jurídica o física de la persona jurídica o física que presta servicios técnicos (mantenimiento de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas, verificación de parámetros de generadores de radiación, pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas, cambio o trasvase de fuentes radiactivas o levantamientos radiométricos) a la instalación durante la puesta en servicio.
Tipo de servicios técnicos que presta a la instalación	Indique el tipo de servicios técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas • Verificación de parámetros de generadores de radiación • Pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas • Cambio o trasvase de fuentes radiactivas • Levantamientos radiométricos

Si las filas proporcionadas en el formulario son insuficientes para indicar todas las entidades que prestan servicios técnicos a la instalación, se pueden agregar hacia abajo cuantas filas sean necesarias en el documento electrónico.

6.3. Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes.

Nombre o razón social.	Indicar la razón social de la entidad que presta servicios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes a la instalación durante la puesta en servicio.
Cédula física o jurídica.	Indicar el número de cédula jurídica de la entidad que presta servicios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes a la instalación durante la puesta en servicio.

6.4. Empresas internacionales que prestan servicios a la instalación

Esta sección solamente debe ser llenada en caso de que una entidad, empresa u organización fuera del territorio nacional preste servicios a la instalación relacionados con la protección radiológica.

Nombre.	Indicar el nombre de la entidad, empresa u organización fuera del territorio nacional que presta servicios a la instalación durante la puesta en servicio.
País.	Indicar el país de ubicación de la entidad, empresa u organización que presta servicios a la instalación durante la puesta en servicio.
Dirección exacta.	Indicar la dirección exacta de la entidad, empresa u organización que presta servicios a la instalación durante la puesta en servicio.

Tipo de servicio que presta a la instalación.	Indicar los tipos de servicios que la entidad, empresa u organización presta a la instalación durante la puesta en servicio.
--	--

7. PRUEBAS A REALIZAR

Prueba a realizar.	Especificar la prueba o ensayo que se realizará al generador de radiación, equipo asociado a fuente radiactiva o sistema de la instalación, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, comprobaciones de la calibración y de las condiciones de funcionamiento de los equipos utilizados para la dosimetría de los pacientes (sólo si los generadores de radiación y los equipos asociados a fuentes radiactivas son de uso médico), verificaciones de programas y sistemas informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas.
Fecha de inicio.	Indicar la fecha (día, mes y año: dd/mm/aaaa) en la que se prevé se iniciará la prueba.
Fecha fin.	Indicar la fecha (día, mes y año: dd/mm/aaaa) en la que se prevé finalizar la prueba.
Encargado(s).	Indicar el(los) nombre(s) y apellidos de la(s) persona(s) encargada(s) de realizar las pruebas.

8. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR

Consignar la fecha y la firma del representante legal, propietario o titular de la instalación.