



DIRECCIÓN EJECUTIVA

CCHEN (0) N°27/126/

Santiago, 15 NOV. 2016

Señora

Presente

Estimada Sra. [REDACTED]

En el marco de la Ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública, me permito informar a usted que esta institución recibió la solicitud AU003T0000051 del 03 de noviembre de 2016, presentada por la Sra. Michelle Le Cerf, quien requiere la siguiente información:

"Estimados: Junto con saludar, solicito favor enviar Autorizaciones de Operaciones Números: AB 001-128-238 y AB 023-128-240, desde ya muchas gracias, Saludos."

En atención a su consulta, informo a usted lo siguiente:

- a) La autorización de Operación N° AB001-128-238 no existe. El número AB 001 estuvo asignado a un acelerador lineal que fue dado de baja en el año 2013. Sin embargo, existe la autorización de Operación N° AR 001-128-238, que coincide en la parte numérica del código de la autorización, pero no en el código que identifica al tipo de instalación.
- b) De acuerdo a su solicitud, en anexo, adjunto las siguientes autorizaciones de Operación:
 - N° AB 023-128-240.
 - N° AR 001-128-238
- c) En el contexto anterior, me permito informar a usted que ambos documentos se encuentran disponibles en la página web de la CCHEN, en "Gobierno Transparente" en el siguiente link:

http://www.cchen.cl/transparencia/transparencia_2016/terceros.html#top

Saluda atentamente a usted,



[Handwritten Signature]
PATRICIO AGUILERA POBLETE
Director Ejecutivo
Comisión Chilena de Energía Nuclear

HBP/dbs



AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN N° AB 023-128-240

VISTOS:

La ley N° 18.302 de Seguridad Nuclear; el Decreto Supremo N° 133/84 del Ministerio de Salud, Reglamento sobre Autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante, personal que se desempeñe en ellas y otras actividades afines; La Ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; y la Resolución Exenta N° 368/2014 del Consejo Directivo de la Comisión Chilena de Energía Nuclear.

RESUELVO:

Emitir una Autorización de Operación **válida desde el 23 de diciembre de 2015 hasta 22 de Diciembre de 2018** para la instalación radiactiva de primera categoría que a continuación se individualiza.

INSTALACIÓN	ACELERADOR LINEAL Y SALA BLINDADA PARA OPERACIÓN
EXPLOTADOR	CLINICA DE ESPECIALIDADES Y LABORATORIOS S.A.
RUT	86.948.000-2
REPRESENTANTE LEGAL	JUAN MACARIO SOLE BARJA
DIRECCIÓN	AVDA. AMERICO VESPUCCIO NORTE N° 1314, VITACURA, SANTIAGO.
DESCRIPCION EQUIPO	Marca VARIAN, modelo UNIQUE, serie 2272. Capacidad para fotones de 6 [MV]
DESCRIPCIÓN SALA PARA OPERACIÓN DE EQUIPO DE TELETERAPIA	Instalación Subterránea. Capacidad para operar un equipo Acelerador Lineal con energía de radiación en fotones de hasta 6 [MV].

LIMITES Y CONDICIONES

Los límites y condiciones a la presente autorización se establecen en el reverso de este documento.




PATRICIO AGUILERA POBLETE
Director Ejecutivo
Comisión Chilena de Energía Nuclear

Santiago, 21 de diciembre de 2015.

LIMITES Y CONDICIONES

1. Esta autorización sólo garantiza que la Comisión Chilena de Energía Nuclear (en adelante la Comisión) ha verificado que, al momento de la evaluación, la organización explotadora de la Instalación Radiactiva de Primera Categoría individualizada en el anverso cumple con los requerimientos de seguridad radiológica necesarios para efectuar una utilización segura de la instalación.
2. El explotador es responsable de la operación del equipo y que el personal que lo opere cumpla los límites y condiciones aquí establecidos y las disposiciones legales. Su responsabilidad podrá ser transferida a otro explotador sólo con autorización expresa de la Comisión.
3. Esta autorización no exime al explotador de obtener todos los otros permisos y autorizaciones establecidos en la legislación.
4. La utilización del equipo y la sala debe efectuarse de acuerdo a los procedimientos establecidos en la documentación de licenciamiento aprobada por la Comisión, la que se entenderá forma parte de los límites y condiciones. Esta condición aplica particularmente al Manual de Protección Radiológica Operacional. Para utilizar el equipo y la sala en una actividad no contemplada en la documentación de licenciamiento el explotador deberá solicitar una autorización específica. Se considera incluido el arrendamiento, venta, transferencia a cualquier título, inutilización, desarme o cualquier otro destino de la Instalación que decida la Institución.
5. Las personas que operen el equipo deberán contar con Autorización de Desempeño vigente, emitida por la Comisión. El explotador deberá mantener informada a la Comisión de la dotación de operadores de la organización. El explotador es responsable de instruir al personal auxiliar sobre los riesgos que involucra la práctica y de enviar a la Comisión una copia del documento que certifique la capacitación de cada auxiliar.
6. El explotador deberá capacitar a los operadores en el uso y manejo de la instalación a la que se refiere esta autorización, como también de los correspondientes procedimientos de seguridad establecidos en el Manual de Protección Radiológica Operacional
7. El Encargado de Protección Radiológica que designe el explotador deberá contar con la aceptación de la Comisión. Sus funciones serán establecer y supervisar el cumplimiento de los métodos de protección radiológica.
8. El explotador y los operadores deberán cumplir con las disposiciones indicadas en el Manual de Protección Radiológica Operacional aprobado por la Comisión. En caso de situaciones no contempladas en los procedimientos básicos establecidos en el Manual de Protección Radiológica Operacional, deberá solicitar una autorización específica a la Comisión, antes de realizar cualquier acción relacionada con la utilización de la Instalación.
9. Cualquier modificación a los sistemas de seguridad o de generación de haces de fotones y electrones de la instalación, sus procedimientos de operación u otra condición que afecte la seguridad intrínseca proporcionada por el equipo y de la sala, deberá ser informada a la Comisión.
10. La instalación deberá mantener el personal y equipamiento mínimo adecuado según las terapias que la instalación realice y según lo indicado en la normativa vigente.
11. Las características de generación del haz deberán verificarse en forma diaria, mensual y anual con una cámara de ionización, debidamente calibrada y según lo recomendado por la normativa vigente. La cámara de ionización deberá ser sometida a una calibración anual en una institución reconocida por la CCHEN.

12. El acelerador deberá realizar una dosimetría absoluta en caso que sea sometido a una reparación o cualquier circunstancia que pueda afectar la generación del haz. Los registros asociados deberán estar disponibles en la instalación.
13. El acelerador deberá calibrarse anualmente con cámara de ionización apropiada y debidamente calibrada. Los registros asociados deberán estar disponibles en la instalación.
14. Se deberá garantizar la disponibilidad de cámaras de campo verificadas con la cámara patrón, de acuerdo a lo que indica la normativa vigente.
15. La instalación deberá disponer del equipamiento y el personal adecuado, previa aceptación de esta autoridad, para la aplicación de técnicas especiales de radioterapia que no están incluidas en esta autorización.
16. Cada equipo de radioterapia deberá contar con los registros de mantenciones, reparaciones y controles de calidad, detallando los chequeos que se realizan, la frecuencia con que se realizan; indicando la tolerancia y niveles de acción, además de ir acompañado del nombre y de la firma del profesional responsable.
17. Los servicios de calibración de la cámara de ionización, dosimetría personal, mantenimiento de la Instalación u otro servicio que involucre su manipulación, deberán contratarse a entidades que cuenten con reconocimiento de la Comisión.
18. Está prohibido almacenar en la instalación de materiales explosivos, inflamables o corrosivos.
19. Esta Autorización podrá ser modificada, suspendida o revocada por la Comisión, si se produjeren situaciones que puedan afectar la seguridad de personas o del medio ambiente.
20. El incumplimiento de lo indicado en esta autorización podrá ser motivo de las sanciones estipuladas en la legislación nuclear.
21. Para la obtención de una nueva autorización se deberá incluir, como mínimo, un informe con los controles indicados en los ítems N°11, N°12 y N°13 y los registros indicados en el ítem N° 16.
22. El explotador deberá, oportunamente, informar a la Comisión de la determinación de desmantelamiento de la instalación declarada.
23. Deben mantenerse registros de los mantenimientos periódicos programados y no programados realizados al equipo acelerador lineal, mencionando el personal autorizado por el fabricante del equipo que realiza dicha acción.
24. La obtención de una nueva autorización es de responsabilidad del explotador, por lo que deberá solicitarla a lo menos con 40 días de anticipación al vencimiento de ésta. Su incumplimiento podrá ser sancionado de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 18302.

Santiago, 21 de diciembre de 2015.



Comisión
Chilena de
Energía Nuclear

Ministerio de Energía

Gobierno de Chile

DIRECCION EJECUTIVA

AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN N° AR 001 - 128 - 238

VISTOS:

La ley N° 18.302 de Seguridad Nuclear; el Decreto Supremo N° 133 del Ministerio de Salud del año 1984, Reglamento sobre Autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante, personal que se desempeñe en ellas y otras actividades afines; la Resolución Exenta N° 368/2014 del Consejo Directivo de la Comisión Chilena de Energía Nuclear.

RESUELVO:

Emitir una Autorización de Operación **válida desde el 18 de diciembre de 2015 y hasta el 17 de diciembre de 2018** para la instalación radiactiva de primera categoría que a continuación se individualiza.

INSTALACIÓN	SERVICIO DE RADIOTERAPIA AVANZADA
EXPLOTADOR	INSTITUTO ONCOLÓGICO FUNDACION ARTURO LÓPEZ PÉREZ
RUT	70.377.400 - 8
REPRESENTANTE LEGAL	MARCOS SIMPSON – JOSE LETELIER
DIRECCIÓN	RANCAGUA 878, PROVIDENCIA, SANTIAGO
DESCRIPCION EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> • Acelerador lineal de 6 [MV] para Radioterapia Externa y Radiocirugía, marca ACCURAY, modelo CYBERKNIFE M6, N° de serie C0380 • Acelerador lineal de 6[MV] y 10[MV] en fotones y 6[MeV], 10[MeV], 15[MeV], 18[MeV] en electrones para Radioterapia Externa marca ELEKTA, modelo SYNERGY, N° de serie 153038. • Acelerador lineal de 6[MV] para Tomoterapia helicoidal, marca ACCURAY, modelo TOMOTHERAPY HD, N° de serie 110208.
DESCRIPCIÓN SALAS OPERACIÓN EQUIPOS RADIOTERAPIA AVANZADA	<p>PARA DE DE Instalación subterránea (piso -2), área Radioterapia Avanzada, ubicación surponiente.</p> <p>DE DE Capacidad de blindaje de hasta 6 [MV] para bunker Cyberknife, 10 [MV] para bunker Synergy y 6 [MV] para bunker TomoTherapy.</p>

LIMITES Y CONDICIONES

Los límites y condiciones a la presente autorización se establecen en el reverso de este documento.



Santiago, 17 de diciembre de 2015.

MAURICIO LICHTENBERG VILLARROEL
Director Ejecutivo (S)
Comisión Chilena de Energía Nuclear

LIMITES Y CONDICIONES

1. Esta autorización sólo garantiza que la Comisión Chilena de Energía Nuclear (en adelante la Comisión) ha verificado que, al momento de la evaluación, la organización explotadora de la Instalación Radiactiva de Primera Categoría individualizada en el anverso cumple con los requerimientos de seguridad radiológica necesarios para efectuar una utilización segura de la instalación.
2. El explotador es responsable de la operación del equipo y que el personal que lo opere cumpla los límites y condiciones aquí establecidos y las disposiciones legales. Su responsabilidad podrá ser transferida a otro explotador sólo con autorización expresa de la Comisión.
3. Esta autorización no exime al explotador de obtener todos los otros permisos y autorizaciones establecidos en la legislación.
4. La utilización de los equipos y las salas deberá efectuarse de acuerdo a los procedimientos establecidos en la documentación de licenciamiento aprobada por la Comisión, la que se entenderá forma parte de los límites y condiciones. Esta condición aplica particularmente al Manual de Protección Radiológica Operacional. Para utilizar los equipos en una actividad no contemplada en la documentación de licenciamiento, el explotador deberá solicitar una autorización específica. Se considera incluido el arrendamiento, venta, transferencia a cualquier título, inutilización, desarme o cualquier otro destino de la Instalación que decida la Institución.
5. Las personas que operen el equipo deberán contar con Autorización de Desempeño vigente, emitida por la Comisión. El explotador deberá mantener informada a la Comisión de la dotación de operadores de la organización. El explotador es responsable de instruir al personal auxiliar sobre los riesgos que involucra la práctica y de enviar a la Comisión una copia del documento que certifique la capacitación de cada uno de ellos.
6. El explotador deberá capacitar a él o los operadores en el uso y manejo de la instalación a la que se refiere esta autorización, como también de los correspondientes procedimientos de seguridad establecidos en el Manual de Protección Radiológica Operacional.
7. El Encargado de Protección Radiológica que designe el explotador deberá contar con la aceptación de la Comisión. Sus funciones serán establecer y supervisar el cumplimiento de los métodos de protección radiológica.
8. Cualquier modificación a los sistemas de seguridad o de generación de haces de fotones de la instalación, sus procedimientos de operación u otra condición que afecte la seguridad intrínseca proporcionada por el equipo, deberá ser informada a la Comisión.
9. La instalación deberá mantener el personal y equipamiento mínimo adecuado según las terapias que la instalación realice y según lo indicado en la normativa vigente.
10. Las características de generación del haz deberá verificarse en forma diaria, semanal, mensual y anual con una cámara de ionización, o un equipo equivalente, apropiada y debidamente calibrada. La cámara de ionización deberá ser sometida a una calibración anual en una institución reconocida por la CCHEN. Los registros asociados deberán estar disponibles en la instalación.
11. El acelerador deberá calibrarse con la periodicidad indicada en la documentación de licenciamiento, o en caso que sea sometido a una reparación que pueda afectar la generación del haz, por una entidad independiente, con cámara de ionización o un equipo equivalente, apropiada y debidamente calibrada. Los registros asociados deberán estar disponibles en la instalación.

12. La carga máxima de trabajo anual autorizada es la detallada en la Memoria de Calculo aprobada en el otorgamiento de la Autorización de Construcción **AR 001-125-121**.
13. La instalación está autorizada para realizar Radioterapia de alta complejidad (Radioterapia conformacional, radioterapia tridimensional (3DRTE)) y de muy alta complejidad (Radioterapia con modulación de la intensidad del haz (IMRT), Radioterapia guiada por imágenes (IGRT), Radioterapia estereotáxica, radiocirugía).
14. No se podrán realizar las terapias indicadas, en virtud a lo establecido en el punto anterior, si no se dispone, según lo indicado en la normativa vigente, del equipamiento, personal y procedimientos adecuados.
15. La instalación deberá garantizar la disponibilidad de al menos una cámara de referencia (patrón) calibrada anualmente. Dicha cámara deberá ser adecuada para el tipo de radiación a utilizar en las terapias indicadas en el punto **N° 13**.
16. Se deberá garantizar la disponibilidad de cámaras de campo verificadas con la cámara patrón (referencia), de acuerdo a lo que indica la normativa vigente.
17. Cada equipo de radioterapia deberá contar con los registros de mantenencias, reparaciones y controles de calidad, detallando los chequeos que se realizan, la frecuencia con que se realizan; indicando la tolerancia y niveles de acción, además de ir acompañado del nombre y de la firma del profesional responsable.
18. Los servicios de calibración de la cámara de ionización, dosimetría personal, mantenimiento de la Instalación u otro servicio que involucre su manipulación, deberán contratarse a entidades que cuenten con reconocimiento de la Comisión.
19. Esta Autorización podrá ser modificada, suspendida o revocada por la Comisión, si se produjeren situaciones que puedan afectar la seguridad de personas o del medio ambiente.
20. Está prohibido almacenar en la instalación materiales explosivos, inflamables o corrosivos.
21. La renovación de esta autorización es de exclusiva responsabilidad del explotador, por lo que deberá solicitarla con la debida anticipación a su vencimiento.
22. El incumplimiento de lo indicado en esta autorización podrá ser motivo de las sanciones estipuladas en la legislación nuclear y radiológica.
23. Para la renovación de esta autorización se deberá incluir, como mínimo, un informe con los controles indicados en los ítems **N°10 y N°11** y los registros indicados en el ítem **N° 17**.
24. El explotador deberá, oportunamente, informar a la Comisión de la determinación de desmantelamiento de la instalación declarada.
25. La instalación debe contar con un detector de radiaciones ionizantes apropiado, operativo y con su certificado de calibración vigente.
26. Está autorizado el almacenamiento y utilización de fuentes radiactivas para la verificación de la estabilidad de las cámaras existentes en la instalación. Se debe mantener registro actualizado del inventario de fuentes en la instalación.
27. La obtención de una nueva autorización de operación es de responsabilidad del explotador, por lo que deberá solicitarla a lo menos con 40 días de anticipación al vencimiento de esta. Su incumplimiento podrá ser sancionado de acuerdo a lo establecido en la legislación nuclear y radiológica.

Santiago, 17 de diciembre de 2015.