

Procesos reguladores de autorización e inspección de instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrón

**IAEA**

Organismo Internacional de Energía Atómica

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Y PUBLICACIONES CONEXAS

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y a disponer lo necesario para aplicar esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas pertenecen a la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*. Esta colección abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos. La colección comprende las siguientes categorías: **Nociones Fundamentales de Seguridad, Requisitos de Seguridad y Guías de Seguridad**.

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA:

www.iaea.org/es/recursos/normas-de-seguridad

En este sitio se encuentran los textos en inglés de las normas de seguridad publicadas y de los proyectos de normas. También figuran los textos de las normas de seguridad publicados en árabe, chino, español, francés y ruso, el *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA* y un informe de situación sobre las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA en la dirección: Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena, Austria.

Se invita a los usuarios de las normas de seguridad del OIEA a informar al Organismo sobre su experiencia en la utilización de las normas (por ejemplo, si se han utilizado como base de los reglamentos nacionales, para realizar exámenes de la seguridad o para impartir cursos de capacitación), con el fin de asegurar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Se puede hacer llegar la información a través del sitio del OIEA o por correo postal a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico a la dirección: Official.Mail@iaea.org.

PUBLICACIONES CONEXAS

El OIEA facilita la aplicación de las normas y, con arreglo a las disposiciones de los artículos III y VIII.C de su Estatuto, pone a disposición información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, fomenta su intercambio y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre seguridad en las actividades nucleares se publican como **Informes de Seguridad**, en los que se ofrecen ejemplos prácticos y métodos detallados que se pueden utilizar en apoyo de las normas de seguridad.

Existen asimismo otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad, como las relativas a la **preparación y respuesta para casos de emergencia**, los **informes sobre evaluación radiológica**, los **informes del INSAG** (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), los **informes técnicos** y los **documentos TECDOC**. El OIEA publica asimismo informes sobre accidentes radiológicos, manuales de capacitación y manuales prácticos, así como otras obras especiales relacionadas con la seguridad.

Las publicaciones relacionadas con la seguridad física aparecen en la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA*.

La *Colección de Energía Nuclear del OIEA* comprende publicaciones de carácter informativo destinadas a fomentar y facilitar la investigación, el desarrollo y la aplicación práctica de la energía nuclear con fines pacíficos. Incluye informes y guías sobre la situación y los adelantos de las tecnologías, así como experiencias, buenas prácticas y ejemplos prácticos en relación con la energía nucleoelectrónica, el ciclo del combustible nuclear, la gestión de desechos radiactivos y la clausura.

PROCESOS REGULADORES DE
AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE
INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN
DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

ALBANIA	FINLANDIA	PAKISTÁN
ALEMANIA	FRANCIA	PALAU
ANGOLA	GABÓN	PANAMÁ
ANTIGUA Y BARBUDA	GAMBIA	PAPUA NUEVA GUINEA
ARABIA SAUDITA	GEORGIA	PARAGUAY
ARGELIA	GHANA	PERÚ
ARGENTINA	GRANADA	POLONIA
ARMENIA	GRECIA	PORTUGAL
AUSTRALIA	GUATEMALA	QATAR
AUSTRIA	GUINEA	REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE
AZERBAIYÁN	GUYANA	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA
BAHAMAS	HAITÍ	REPÚBLICA CENTROAFRICANA
BAHREIN	HONDURAS	REPÚBLICA CHECA
BANGLADESH	HUNGRÍA	REPÚBLICA DE MOLDOVA
BARBADOS	INDIA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO
BELARÚS	INDONESIA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO
BÉLGICA	IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL	REPÚBLICA DOMINICANA
BELICE	IRAQ	REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA
BENIN	IRLANDA	RUMANIA
BOLIVIA, ESTADO PLURINACIONAL DE	ISLANDIA	RWANDA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISLAS MARSHALL	SAINT KITTS Y NEVIS
BOTSWANA	ISRAEL	SAMOA
BRASIL	ITALIA	SAN MARINO
BRUNEI DARUSSALAM	JAMAICA	SAN VICENTE Y LAS GRANADINAS
BULGARIA	JAPÓN	SANTA LUCÍA
BURKINA FASO	JORDANIA	SANTA SEDE
BURUNDI	KAZAJSTÁN	SENEGAL
CABO VERDE	KENYA	SERBIA
CAMBOYA	KIRGUISTÁN	SEYCHELLES
CAMERÚN	KUWAIT	SIERRA LEONA
CANADÁ	LESOTHO	SINGAPUR
COLOMBIA	LETONIA	SRI LANKA
COMORAS	LÍBANO	SUDÁFRICA
CONGO	LIBERIA	SUDÁN
COREA, REPÚBLICA DE	LIBIA	SUECIA
COSTA RICA	LIECHTENSTEIN	SUIZA
CÔTE D'IVOIRE	LITUANIA	TAILANDIA
CROACIA	LUXEMBURGO	TAYIKISTÁN
CUBA	MACEDONIA DEL NORTE	TOGO
CHAD	MADAGASCAR	TONGA
CHILE	MALASIA	TRINIDAD Y TABAGO
CHINA	MALAWI	TÚNEZ
CHIPRE	MALÍ	TURKMENISTÁN
DINAMARCA	MALTA	TÜRKIYE
DJIBOUTI	MARRUECOS	UCRANIA
DOMINICA	MAURICIO	UGANDA
ECUADOR	MAURITANIA	URUGUAY
EGIPTO	MÉXICO	UZBEKISTÁN
EL SALVADOR	MÓNACO	VANUATU
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	MONGOLIA	VENEZUELA, REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
ERITREA	MONTENEGRO	VIET NAM
ESLOVAQUIA	MOZAMBIQUE	YEMEN
ESLOVENIA	MYANMAR	ZAMBIA
ESPAÑA	NAMIBIA	ZIMBABWE
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	NEPAL	
ESTONIA	NICARAGUA	
ESWATINI	NÍGER	
ETIOPÍA	NIGERIA	
FEDERACIÓN DE RUSIA	NORUEGA	
FIJI	NUEVA ZELANDIA	
FILIPINAS	OMÁN	
	PAÍSES BAJOS, REINO DE LOS	

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

IAEA-TECDOC-2069

PROCESOS REGULADORES DE
AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE
INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN
DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

VIENA, 2024

DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas conforme a lo dispuesto en la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Ginebra) y revisada en 1971 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor para incluir la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Podría ser necesaria una autorización para utilizar textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, en formato impreso o electrónico. Para obtener más detalles a ese respecto, sírvase consultar la siguiente dirección: www.iaea.org/es/publicaciones/derechos-y-permisos. Las solicitudes de información pueden dirigirse a:

Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
Teléfono: +43 1 2600 22529 o 22530
Correo electrónico: sales.publications@iaea.org
www.iaea.org/es/publicaciones

Para obtener más información sobre esta publicación, diríjase a:

Sección de Infraestructura de Reglamentación y de Seguridad del Transporte

Organismo Internacional de Energía Atómica

Vienna International Centre

PO Box 100

1400 Viena (Austria)

Correo electrónico: Official.Mail@iaea.org

© OIEA, 2024

Impreso por el OIEA en Austria

Septiembre de 2024

ISBN 978-92-0-331224-0 (papel)

ISBN 978-92-0-331324-7 (pdf)

ISSN 1011-4289

PREÁMBULO

El uso de radiofármacos marcados con emisores de positrones para imágenes médicas ha experimentado un aumento considerable en los últimos años, tanto en el número de procedimientos como en la variedad de nuevos marcadores, debido a las altas capacidades de diagnóstico. En consecuencia, el número de instalaciones con equipos de tomografía por emisión de positrones (PET) en los Estados Miembros ha aumentado significativamente.

Debido a esta mayor demanda de radiofármacos emisores de positrones, los órganos reguladores de los Estados Miembros reciben cada vez más solicitudes de autorización de instalaciones con ciclotrón y radiofarmacia para su producción. Estas instalaciones tienen el potencial de producir grandes cantidades diarias de radioisótopos, como fuentes no selladas, a través de reacciones que, en la mayoría de los casos, producen altas dosis de neutrones secundarios (campos de radiación potencialmente letales). Por lo tanto, esta práctica tiene particularidades que deben ser cuidadosamente evaluadas en el proceso de autorización y controladas a través de inspecciones reguladoras.

En este marco, sería útil para los órganos reguladores poder basar sus actividades de autorización e inspección en una guía técnica documentada, adaptada a sus propias condiciones. En 2013 el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) publicó, en idioma español, los criterios para la autorización e inspección de instalaciones con ciclotrón y radiofarmacia. Este documento ha ayudado a los órganos reguladores de habla hispana/portuguesa a realizar sus actividades con respecto a este tipo de instalaciones. El OIEA considera que la publicación de FORO sobre los procesos de autorización e inspección de instalaciones con ciclotrón y radiofarmacia cubre una necesidad de reglamentación, y ha recomendado una publicación actualizada en formato de documento técnico del OIEA (TECDOC) que ayude a los Estados Miembros a cumplir con los requisitos de las publicaciones tituladas *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 1 (Rev. 1))* y *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 3)* para este tipo de instalaciones, con respecto a los procesos y procedimientos de autorización e inspección.

El OIEA desea agradecer a todos los participantes su contribución a esta publicación. Los responsables de esta publicación en el OIEA fueron Ronald Pacheco (Dependencia de Control de las Fuentes de Radiación) y Flavio Andrada (Dependencia de Control de las Fuentes de Radiación).

NOTA EDITORIAL

Esta publicación se ha preparado a partir del material original aportado por los colaboradores y no ha sido editada por el personal de los servicios editoriales del OIEA. Las opiniones expresadas son las de los colaboradores y no representan necesariamente las opiniones del OIEA o de sus Estados Miembros.

Las orientaciones que aquí se ofrecen, en las que se describen buenas prácticas, representan la opinión de los expertos, pero no constituyen recomendaciones formuladas sobre la base de un consenso entre los Estados Miembros.

Ni el OIEA ni sus Estados Miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse del uso de esta publicación. Esta publicación no aborda cuestiones de responsabilidad, jurídica o de otra índole, por actos u omisiones por parte de persona alguna.

El uso de determinadas denominaciones de países o territorios no implica juicio alguno por parte de la entidad editora, el OIEA, sobre la situación jurídica de esos países o territorios, sus autoridades e instituciones o la delimitación de sus fronteras.

La mención de nombres de empresas o productos específicos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.

El OIEA no es responsable de la continuidad o exactitud de las URL de los sitios web externos o de terceros en Internet a que se hace referencia en este libro y no garantiza que el contenido de dichos sitios web sea o siga siendo preciso o adecuado.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	FUNDAMENTOS	1
1.2.	OBJETIVOS	2
1.3.	ALCANCE	2
1.4.	ESTRUCTURA	2
2.	INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN.....	4
2.1.	CICLOTRONES DE PRODUCCIÓN	4
2.2.	RADIOFARMACIA	8
2.2.1.	Celdas calientes.....	9
2.2.2.	Campanas radioquímicas y gabinetes de seguridad biológica.....	10
2.3.	OTRAS DEPENDENCIAS	10
3.	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN	12
3.1.	NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO	12
3.2.	CONSTRUCCIÓN	13
3.2.1.	Planos de la instalación.....	14
3.2.2.	Sistemas de seguridad radiológica.....	16
3.2.3.	Estimación de dosis	31
3.2.4.	Proyección de descargas	32
3.2.5.	Personal.....	32
3.2.6.	Previsiones de clausura.....	32
3.2.7.	Sistema de gestión	35
3.3.	PUESTA EN MARCHA	35
3.3.1.	Programa de Puesta en Marcha.....	36
3.3.2.	Personal.....	39
3.3.3.	Sistema de gestion	39
3.4.	OPERACIÓN	39
3.4.1.	Informe de puesta en marcha	39
3.4.2.	Informe final de seguridad.....	40
3.4.3.	Sistema de gestion	46
3.5.	CLAUSURA.....	47
4.	INSPECCIÓN DE INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN	49
4.1.	NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO	49
4.2.	CONSTRUCCIÓN	49
4.3.	PUESTA EN MARCHA	53
4.3.1.	Registros	53
4.3.2.	Documentación, certificados y elementos de seguridad.....	54
4.3.3.	Pruebas de los sistemas de seguridad	55
4.4.	OPERACIÓN	62
4.5.	CLAUSURA.....	64
5.	CONCLUSIONES	66

REFERENCIAS	67
ANEXO I. GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES CON CICLOTRONES.....	71
ANEXO II. GUÍA PARA LA INSPECCIÓN DE INSTALACIONES CON CICLOTRONES.....	93
ANEXO III. PRUEBAS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD.....	123
ANEXO IV. FUNCIONES DEL PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.....	125
ANEXO V. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL DE LA INSTALACIÓN	133
ANEXO VI. HERRAMIENTAS DIGITALES DE APOYO A LA FUNCIÓN REGULADORA.....	135
ANEXO VII. LECCIONES APRENDIDAS DE EXPERIENCIA OPERATIVA.....	137
LISTA DE AUTORES Y REVISORES	141

1. INTRODUCCIÓN

1.1. FUNDAMENTOS

Durante los últimos años, el uso de emisores de positrones en aplicaciones médicas ha experimentado un crecimiento considerable, por el aumento de la cantidad de procedimientos realizados, como así también del número de equipos de exploración instalados (equipos de tomografía por emisión de positrones (PET) o tomografía por emisión de fotón único (SPECT)) (ver la ref. [1]). En este sentido, el incremento de radiofármacos disponibles y las mejoras técnicas en los equipos de producción, incluyendo los tipos de blancos empleados en los ciclotrones, conlleva disponer de mayores posibilidades de diagnóstico (ver la ref. [2]).

En consonancia con esta creciente demanda, los órganos reguladores de los Estados Miembro vienen recibiendo una mayor cantidad de solicitudes para la autorización de instalaciones para la producción de radiofármacos emisores de positrones con ciclotrón y radiofarmacia asociada. Estas instalaciones tienen la capacidad de producir diariamente grandes cantidades de radioisótopos mediante reacciones inducidas por partículas aceleradas en ciclotrones que, en muchos casos, producen enormes campos de radiación compuestos por neutrones secundarios, que pueden acarrear dosis potenciales muy elevadas. Otros riesgos derivados de estas instalaciones provienen de la manipulación de los radioisótopos producidos, necesaria para producir, empaquetar y transportar los radiofármacos. Por lo tanto, esta práctica tiene particularidades que deben ser evaluadas cuidadosamente en el proceso de autorización y controladas mediante inspecciones reguladoras.

El Requisito 25 de la publicación *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 1 (Rev. 1)) [3] indica que “**El órgano regulador examinará y evaluará la información pertinente... para determinar si las instalaciones y las actividades cumplen los requisitos reglamentarios**”. En este sentido, en relación con las guías de revisión y evaluación, la publicación *Funciones y procesos del órgano regulador relativos a la seguridad* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSG-13) [4] indica que los órganos reguladores deberían publicar reglamentos y guías adecuados (ver párr. 3.43) y garantizar un enfoque sistemático y coherente mediante guías y procedimientos internos (ver párr. 3.72). El OIEA establece requisitos adicionales para las evaluaciones de seguridad en los párrs 3.29–3.36 de la publicación *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 3) [5] y en *Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 4 (Rev. 1) [6].

Adicionalmente, el Requisito 29 del GSR Part 1 (Rev. 1) [3] indica que “**El órgano regulador llevará a cabo inspecciones de las instalaciones y actividades para verificar que la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización.**” Este requisito es desarrollado en cuanto a objetivos, frecuencia y contenido de las inspecciones recomendados en los párrs 3.210–3.235 de la GSG-13 [4].

En este contexto, los órganos reguladores necesitan apoyo en sus actividades de autorización e inspección, mediante una guía técnica documentada. El OIEA ha editado varios documentos operativos relativos a las instalaciones con ciclotrones destinadas a producir radiofármacos, pero el presente documento se enfoca en la perspectiva reguladora en este ámbito.

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Nucleares y Radiológicos (FORO) publicó, en 2013, el documento “Criterios para el licenciamiento y requisitos de inspección de

instalaciones con ciclotrones para producción de radioisótopos utilizados en aplicaciones e investigaciones médicas” [7]. La presente publicación se basa en dicho trabajo, y se extiende con actualizaciones derivadas de la extensa experiencia en su uso en los países iberoamericanos y de la evolución de la tecnología en la producción de radiofármacos.

1.2. OBJETIVOS

El objetivo de la publicación es presentar información a los órganos reguladores que sirva como guía y apoyo para establecer e implementar procesos de autorización e inspección eficientes y consistentes para las instalaciones de producción de radiofármacos mediante ciclotrones y servir como un documento de orientación y una valiosa herramienta de referencia. Los aspectos abordados incluyen la notificación, construcción, puesta en marcha, operación y clausura de dichas instalaciones.

Cada instalación de producción es única según los recursos disponibles y puede enfrentar desafíos específicos. La información proporcionada en esta publicación cubre los elementos más importantes para la autorización de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón y, además, sirve como guía indicativa para evaluar las necesidades de recursos, la planificación y los aspectos necesarios para cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables en materia de protección radiológica.

1.3. ALCANCE

Esta publicación detalla la actividad reguladora que necesita realizarse durante los procesos de autorización e inspección de instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrones, durante todo el ciclo de vida de la instalación, incluyendo la notificación, construcción, puesta en marcha, operación y clausura.

El TECDOC detalla criterios para evaluar, desde el punto de vista de la protección radiológica, el diseño de este tipo de instalaciones y de sus sistemas de seguridad, de acuerdo con el estado del arte, el programa de protección radiológica (incluyendo la monitorización de radiación ambiental, de contaminación y dosimetría personal, el plan de emergencias, la gestión de desechos radiactivos, etc.), las competencias necesarias por el personal, la estructura organizacional, y otros aspectos, así como información sobre la forma de ejecutar las inspecciones. Los aspectos de protección física en este tipo de instalaciones, de transporte seguro del material radiactivo y sanitarios de los radiofármacos no se encuentran alcanzados por la presente publicación.

Quedan fuera del alcance de esta publicación las instalaciones de radiofarmacia hospitalaria, o radiofarmacias centralizadas en las que no se realiza la producción mediante ciclotrones de los radioisótopos con que se marcan los radiofármacos, aunque algunos de los conceptos discutidos aquí podrían ser aplicables.

1.4. ESTRUCTURA

El cuerpo principal del documento se estructura en las siguientes cinco secciones:

- La Sección 1 contiene información sobre los fundamentos, objetivos, alcance y estructura;
- La Sección 2 describe brevemente los elementos fundamentales de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrones, prestando especial atención a aquellos aspectos relacionados con la seguridad;

- La Sección 3 recoge los aspectos que necesitan tenerse en cuenta durante el proceso regulador de autorización de las instalaciones objeto de esta publicación, siguiendo cada una de las fases de los proyectos: notificación, construcción, puesta en marcha, operación y clausura;
- La Sección 4 ilustra los procesos de inspección que necesitan llevarse a cabo por los órganos reguladores en cada una de las fases citadas anteriormente;
- La Sección 5 presenta el resumen y las conclusiones de la publicación.

Un conjunto de apéndices proporciona algunos aspectos adicionales de interés:

- El Anexo I recoge, como ejemplo, una lista de chequeo de los puntos concretos que necesitan ser objeto de revisión en la evaluación de solicitudes autorización para la etapa de operación;
- El Anexo II incluye una lista de chequeo para la inspección de estas instalaciones en la etapa de operación;
- El Anexo III presenta un ejemplo respecto del orden y agrupación en la realización de las pruebas que necesitan efectuarse a los sistemas de seguridad para optimizar el tiempo y los recursos disponibles;
- El Anexo IV describe un posible modelo de organización del personal de la instalación y el detalle de las funciones que tienen asignadas;
- El Anexo V, complementario del anterior, describe la formación mínima requerida para desempeñarse como personal de la instalación;
- El Anexo VI describe brevemente las herramientas y ayudas informáticas (hojas de cálculo complementarias al texto) que se distribuyen junto a este documento, relativas a blindajes, sistemas de ventilación, estanqueidad, y valoración de indicadores de seguridad;
- El Anexo VII se compone de una breve recopilación de lecciones aprendidas basadas en la experiencia en la aplicación del documento del FORO [7] arriba mencionado y en incidentes reportados en distintas instalaciones.

2. INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN

La Referencia [8] ofrece una idea completa del diseño general de instalaciones para la producción de radiofármacos con ciclotrón y radiofarmacia. En esta sección de introducción se pretende únicamente resumir brevemente los elementos básicos de la composición y funcionamiento de la instalación, de cara a los aspectos reguladores que se desarrollan en las Secciones 3 y 4.

En estas instalaciones se diferencian las áreas del ciclotrón y asociadas a él (búnker blindado donde se aloja, servicios auxiliares y eléctricos del ciclotrón, sala de control, en algunos casos taller y almacén de desechos), el área de radiofarmacia (con uno o varios laboratorios calientes, laboratorios de control de calidad, área de preparación de bultos de transporte, almacenes de materia prima y de desechos), y las áreas administrativas y auxiliares y técnicas (sistemas de tratamiento y gestión de aire, sistemas de alimentación eléctrica).

En los siguientes apartados se detallan algunos aspectos de los elementos más importantes de las áreas citadas (ver las refs [9, 10]).

2.1. CICLOTRONES DE PRODUCCIÓN

Los ciclotrones son los equipos más utilizados para la aceleración de partículas a las energías requeridas para la obtención de las reacciones nucleares necesarias para la producción de radioisótopos, mediante el bombardeo de blancos de diversas características.

Su funcionamiento se basa en el hecho de que, de acuerdo con la electrodinámica no relativista, la frecuencia de rotación de una partícula cargada moviéndose en un campo magnético es independiente del radio de su órbita [11]. La energía de la partícula y su radio de giro aumentan a medida que la velocidad de la partícula aumenta, manteniéndose constante la frecuencia de giro. Ese principio de operación es utilizado para producir partículas de energía suficientemente alta en un espacio limitado, con tensiones eléctricas mucho menores a las que serían necesarias mediante el empleo de aceleradores lineales.

La cámara de aceleración del ciclotrón se coloca entre los polos de un electroimán, también mostrados en la misma figura, como la que se muestra en la Fig. 1. El campo magnético generado por este electroimán hace que dentro de la cámara las partículas cargadas aceleradas se muevan en órbitas circulares.

Los iones producidos en una fuente de iones son inyectados a unas cámaras metálicas de sección cilíndrica huecas, que también actúan de electrodos, llamados “dees”, y acelerados en órbitas espirales dentro de las “dees” por un campo eléctrico alterno de alta frecuencia haciendo coincidir la frecuencia de alternancia del campo eléctrico con la mencionada frecuencia fija de giro de las partículas.

El diseño complejo de los polos de los imanes (mostrados en la Fig. 1), mediante valles y picos de geometría variada desde el centro hacia los extremos, permite mantener la focalización del haz de partículas aceleradas y a la vez modificar la intensidad del campo magnético a lo largo del radio de giro, lo que permite compensar los efectos relativistas, de forma que los ciclotrones más modernos permiten alcanzar mayores energías de aceleración, llegando hasta varios cientos de MeV, si bien los ciclotrones empleados en la producción de radioisótopos para radiofármacos se sitúan típicamente entre los 10 y los 40 MeV.

La tecnología moderna permite que la fuente de iones se posicione en la región central del ciclotrón (fuentes internas) o fuera del ciclotrón (fuentes externas), desde donde los iones son inyectados en la región de aceleración. Con el objetivo de que las partículas sean aceleradas de manera eficaz, es necesario que la cámara del ciclotrón se mantenga a un nivel considerable de vacío. Típicamente, esto se traduce en una presión dentro de la cámara entre 10^{-5} y 10^{-7} mm de Hg (ver la ref. [11]).

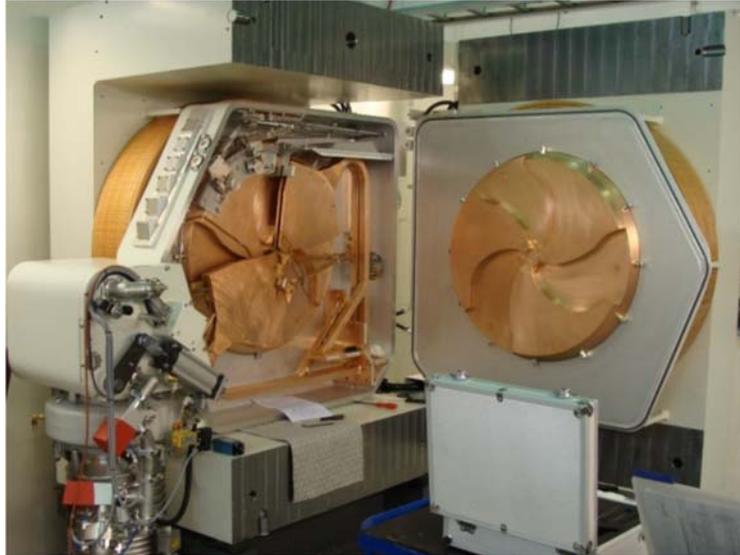


FIG. 1. Cámara de aceleración de un ciclotrón, reproducida de la ref. [11] con permiso.

En la Fig. 2 se presentan ilustraciones de una fuente de iones, las “dees” dentro de las cuales giran los iones acelerados, y una bomba de vacío difusora típicamente utilizadas en estos aceleradores (ver la ref. [11]).



FIG. 2. Fuente de iones; las “dees” y una bomba de vacío reproducida de la ref. [11] con permiso.

El proceso de extracción del haz hacia el blanco depende de la carga de las partículas aceleradas. Si las partículas son positivas, la extracción es llevada a cabo electrostáticamente, y si poseen carga negativa, primero se les extraen los electrones a los iones acelerados utilizando generalmente láminas delgadas de carbón, y luego el campo magnético invierte la trayectoria de la partícula resultante, ahora cargada positivamente, orientándola hacia el blanco. En la actualidad predominan los ciclotrones que aceleran iones negativos debido a que se simplifica notablemente el proceso de extracción de haz (ver la ref. [11]). La Fig. 3 muestra una fotografía de láminas delgadas para extracción de electrones de los iones negativos. La inclusión de este tipo de sistema permite la obtención de haces con distintas energías (ver la ref. [11]).

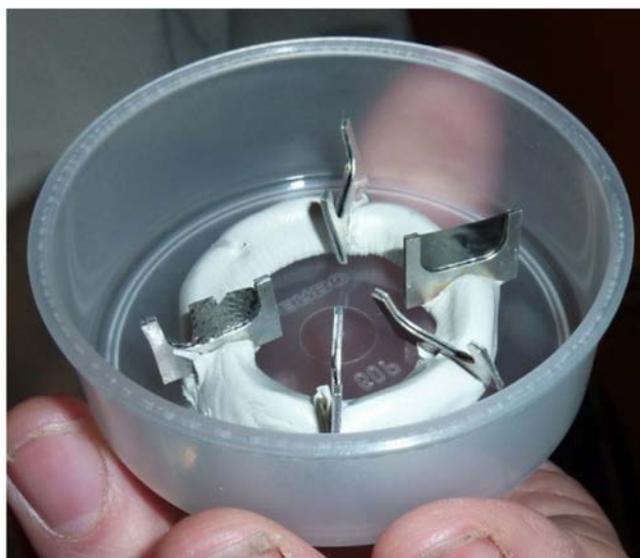


FIG. 3. Sistema de extracción de haz (ciclotrón de iones negativos) reproducida de la Ref. [11] con permiso.

Gran parte de los radioisótopos utilizados actualmente en aplicaciones médicas pueden ser producidos a través de irradiación con protones. La simplicidad del diseño de los ciclotrones modernos se ha traducido en equipos capaces de generar haces simultáneos de partículas con energías e intensidades distintas. La Tabla 1 muestra los radionúclidos típicos que se producen a partir de reacciones con protones o deuterones en ciclotrones (ver las refs [11, 12]), así como las reacciones y energías necesarias para su producción. A esos radionúclidos, dominantes en técnicas de imagen, en los últimos años se puede añadir la producción en ciclotrón debido a nuevos desarrollos en la tecnología PET, como la coincidencia $\beta+\gamma$ y otros avances técnicos, de generadores de ^{68}Ga y ^{82}Rb , ^{76}Br , $^{94\text{m}}\text{Tc}$, ^{89}Zr , ^{124}I , ^{52}Mn , ^{68}Ga , ^{72}As , ^{86}Y , ^{89}Zr o $^{99\text{m}}\text{Tc}$, entre otros, dedicados además a aplicaciones diagnósticas y terapéuticas diferentes del PET y SPECT (ver la ref. [2]).

Como se puede verificar en la Tabla 1, la operación de un acelerador ciclotrón puede producir, como producto secundario de las reacciones, radiación de neutrones, la cual es necesario blindar, juntamente con la de fotones generados tanto por la interacción de los neutrones con diversos materiales, como también por el radioisótopo que se está produciendo, y que durante el bombardeo se acumula en el blanco. Además, las partículas que constituyen el haz, así como los neutrones generados en el interior del búnker, inducen activación de los materiales que resultan expuestos (ver la ref. [11]). Los requisitos de blindaje, enclavamientos, alarmas y ventilación del búnker que acoge el ciclotrón son una parte fundamental del estudio de seguridad requerido para la autorización de una instalación de este tipo, así como los procedimientos y medios de protección que debe seguir el personal para ingresar a esta sala y

manipular el equipo después de su operación, o para remediar posibles incidentes como las roturas de las ventanas de los portablancos.

Los portablancos sobre los que se dirige el haz de partículas extraído del ciclotrón necesitan ser diseñados específicamente para el material que va a ser irradiado, teniendo en cuenta las características y estado físico del blanco (ver la ref. [13]). En cualquier caso, los criterios básicos de diseño del conjunto de elementos del blanco son dobles: por un lado, el confinamiento del material a bombardear y de los productos generados, y por el otro, la disipación adecuada del calor generado, mediante un sistema de refrigeración que garantice el mantenimiento de la integridad del conjunto del portablanco, así como el control de las presiones, para los portablancos que contienen líquidos y gases.

Otras consideraciones a tener en cuenta en el diseño de los portablancos incluyen: la tecnología para extraer los productos, que depende de si se encuentran en estado sólido, líquido o gaseoso; la facilidad para la reutilización y reciclaje de materiales y del material blanco, en muchos casos material enriquecido; la activación que sufren; la prevención de accidentes, etc.

TABLA 1. EMISORES DE POSITRONES TÍPICOS Y REACCIONES PARA SU PRODUCCIÓN

Radionúclido	T1/2 (min)	Reacción	Energía (MeV)
^{11}C	20,3	$^{14}\text{N}(p,\alpha)$	11-17
^{13}N	9,9	$^{16}\text{O}(p,\alpha)$ $^{13}\text{C}(p,n)$	19 11
^{15}O	2,0	$^{15}\text{N}(p,n)$ $^{14}\text{N}(d,2n)$ $^{16}\text{O}(p,pn)$	11 6 >26
^{18}F	110,0	$^{18}\text{O}(p,n)$ $^{\text{nat}}\text{Ne}(d,\alpha)$	11-17 8-14
^{64}Cu	12,7 h	$^{64}\text{Ni}(p,\alpha)$ $^{68}\text{Zn}(p,\alpha n)$	10-28

Un componente fundamental del sistema portablanco es la ventana, que necesita contener al elemento bombardeado mientras es atravesada por el haz. Para tal fin, esta ventana (especialmente en el caso de blancos líquidos o gaseosos) necesita conjugar una serie de características para optimizar su desempeño: pasaje de haz, activación, dureza, reactividad, conductividad térmica, degradación, punto de fusión y resistencia mecánica. Uno de los incidentes/accidentes base de diseño de los sistemas y procedimientos de seguridad de una instalación con ciclotrón es la rotura de las ventanas, que supone la liberación del radioisótopo producido, generalmente al interior del ciclotrón, y posiblemente al ambiente de la sala que lo alberga.

Ejemplos de blancos sólidos de desarrollo más reciente son los empleados para producir ^{68}Ga , ^{89}Zr , ^{64}Cu y $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (con láminas o deposición de ^{68}Zn y ^{89}Y , ^{64}Ni y ^{100}Mo respectivamente), o ^{124}I , ^{123}I (con depósitos óxido de Telurio enriquecido en ^{124}Te , ^{123}Te respectivamente). Estos blancos están refrigerados generalmente con circuitos de aluminio mediante agua y helio.

Los órganos reguladores se encuentran actualmente con solicitudes cada vez más frecuentes por parte de instalaciones ya existentes, de autorización de nuevos portablancos que, mediante mejoras en sus diseños, permiten la producción de mayor actividad al soportar mayores

corrientes del haz de bombardeo. Estas solicitudes que en principio parecerían sencillas de resolver, afectan a gran parte de las hipótesis del estudio de seguridad descrito en la Sección siguiente, al incrementarse la corriente a que opera el ciclotrón, implicando mayores requisitos de blindaje del búnker, además de incrementarse la actividad generada en cada bombardeo, lo que conlleva aumento de las emisiones de gases por la chimenea así como de la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y requiere verificar que las celdas calientes de la radiofarmacia (ver apartado 2.2.1) tengan las condiciones adecuadas para acoger la actividad adicional producida.

2.2. RADIOFARMACIA

El siguiente paso de la producción de radioisótopos, es el procesamiento del blanco después de la irradiación, que se realiza en un laboratorio de radiofarmacia, donde se sintetiza y fracciona el radiofármaco.

El estado físico del material que se irradia determina el procedimiento específico para la recuperación del radioisótopo generado. El primer paso es la transferencia del radioisótopo producido a las celdas calientes donde se procesa.

En el caso de blancos líquidos, es posible generalmente transferir el material a grandes distancias mediante el uso de gases presurizados, de modo que las líneas de transferencia necesitan ser construidas para evitar la retención de material entre el ciclotrón y las celdas calientes.

Para blancos sólidos, generalmente se emplean sistemas neumáticos que conducen la cápsula del blanco hacia las celdas calientes de la radiofarmacia, donde se realiza la extracción del radioisótopo mediante técnicas que generalmente conllevan la evaporación o la disolución del mismo. Otra posibilidad para el procesamiento de blancos sólidos es la instalación de una celda caliente dentro del mismo búnker del ciclotrón para realizar esta primera extracción, permitiendo luego usar los sistemas capilares ya existentes utilizados para transferir los productos generados en blancos líquidos o gaseosos hacia el laboratorio de radiofarmacia.

Las líneas de transferencia entre el ciclotrón y las celdas calientes se alojan en canales bajo el suelo convenientemente blindados, para minimizar el efecto de la radiación, generalmente gamma, durante el trayecto de los radioisótopos producidos. Algunos aspectos del diseño óptimo de estos canales (blindaje, accesibilidad para reparaciones, minimizar trayectos por áreas transitadas, etc.) se comentan más adelante al hacer referencia a la evaluación del diseño de la instalación.

El área de producción está compuesta por las celdas de síntesis que alojan a sus respectivos módulos de síntesis de los radiofármacos, y celdas de fraccionamiento del radiofármaco sintetizado. La operación termina con dosis fraccionadas en viales dentro de un blindaje, con una alícuota que se transfiere hacia el laboratorio de control de calidad, y los viales que se transfieren hacia el sector de administración al paciente, en el caso que la instalación cuente con equipo de PET asociado, o hacia el sector de despacho en el caso que la instalación comercialice su producción. Con la creciente variedad de radiofármacos producidos, comienzan a proliferar los diseños de instalaciones con más de un laboratorio de síntesis, conectados cada uno a los distintos blancos o líneas de haz del ciclotrón, dedicados a productos diferentes o al desarrollo de nuevos productos.

Se presentan a continuación algunos aspectos de las celdas calientes utilizadas en la síntesis y fraccionamiento de los radiofármacos y demás equipamiento del laboratorio de radiofarmacia.

2.2.1. Celdas calientes

Las celdas calientes son recintos blindados, con un nivel adecuado de confinamiento, renovación de aire y estanqueidad, utilizados para procesar fuentes radiactivas no selladas. En las celdas la radiación a blindar es la gamma; originada, por ejemplo, en la aniquilación de los positrones emitidos por los radioisótopos producidos en los ciclotrones. Las operaciones en las celdas calientes son ejecutadas a través de sistemas automatizados o bien utilizando manipuladores manuales de apoyo a sistemas semiautomáticos [11]. En la mayoría de las celdas calientes son comunes las ventanas, que permiten observar desde el exterior el desarrollo de las tareas, o bien pueden utilizarse cámaras de video. Antes de iniciar el funcionamiento de una nueva celda caliente, se necesita ejecutar un programa de pruebas de sus sistemas de seguridad.

Las celdas calientes se construyen teniendo en cuenta la necesidad de mantener una presión negativa en su interior para evitar la dispersión de material radiactivo, complementando esto con un adecuado número de renovaciones de aire, tal que en su interior se garanticen niveles aceptables de concentración de actividad en aire. El ingreso de aire a la celda caliente se realiza siempre a través de un conjunto de filtros asociados a su sistema de ventilación para prevenir la entrada de contaminantes convencionales que puedan afectar la calidad del producto y la eventual salida de material activo (ver la ref. [14]). Además, necesitan poseer un nivel adecuado de estanqueidad, de acuerdo con normas internacionales. Asimismo, en el caso que sea necesario operar una celda en modo de emergencia, la velocidad de ingreso de aire a la celda necesita ser tal que se logre el confinamiento dinámico del material.



FIG. 4. Celda caliente con manipuladores reproducida de la Ref. [11] con permiso.

Las paredes de las celdas calientes necesitan ser lisas, impermeables y continuas, evitándose ángulos rectos en las uniones con el fin de facilitar su descontaminación, siendo el acero

inoxidable el material de construcción mayormente utilizado con el fin. Existen diversas configuraciones para las celdas calientes, y la mejor opción depende del uso previsto. Generalmente, en la síntesis automática se utiliza una celda conteniendo una puerta de acceso frontal con laterales fijos. Para el manejo de materiales dentro de las celdas calientes, existen dos dispositivos básicos: telepinzas y manipuladores maestro-esclavo, como el ilustrado en la Fig. 4.

2.2.2. Campanas radioquímicas y gabinetes de seguridad biológica

Los laboratorios de radiofarmacia cuentan con equipamiento adicional a las celdas calientes, como las campanas radioquímicas y/o los gabinetes de seguridad biológica (también llamados cabinas de bioseguridad). Estos equipos son aptos para realizar tareas menores que involucren la manipulación de fuentes abiertas, como por ejemplo algún manejo de pequeñas alícuotas asociada a controles de calidad.

Tanto las campanas radioquímicas como los gabinetes de seguridad biológica, brindan protección contra la contaminación, previniendo la incorporación de material radiactivo al operador que las utiliza. Los equipos cuentan con extracción de aire superior conectada a los ductos de extracción generales, generando un flujo de ingreso de aire al equipo que aleja el aire con probable contaminación del frente de trabajo, es por ello que se los agrupa dentro los llamados “Equipos de confinamiento dinámico”. La protección del operador se logra manteniendo una velocidad de ingreso promedio del aire superior a 0,5 m/s.

En este tipo de instalaciones, los gabinetes de seguridad biológica son más utilizados debido a que los mismos protegen tanto al trabajador como al producto, mientras que las campanas radioquímicas brindan protección exclusivamente al trabajador.

2.3. OTRAS DEPENDENCIAS

Además del búnker, la sala de control del ciclotrón y los laboratorios calientes que alojan las celdas calientes de síntesis y fraccionamiento, una instalación de producción de radiofármacos cuenta con otras dependencias. En primer lugar, necesita disponer de un laboratorio de control de calidad (o más, en función del número y actividad de radiofármacos producidos). Si como suele ser habitual, la instalación además comercializa y distribuye toda o parte de su producción, necesita contar con áreas de embalaje, almacenamiento y carga.

Un laboratorio de control de calidad tiene por objeto verificar que los radiofármacos producidos cumplen los requisitos de actividad y calidad farmacéutica para su administración a los pacientes (ver la ref. [15]). Como se ha indicado, tras el proceso de síntesis se separa una alícuota que se transfiere al laboratorio de control de calidad, generalmente mediante dobles esclusas (SAS) que conectan el laboratorio de síntesis con el de control de calidad, con el objeto de minimizar la circulación de material radiactivo por la instalación y, en cualquier caso, convenientemente blindada.

Ocasionalmente en este tipo de instalaciones se puede disponer de laboratorios adicionales de investigación en los que se utilice parte de la producción en tareas de formación o investigación.

El área de embalaje se emplea para acondicionar los viales dentro de su blindaje en contenedores adecuados para el transporte. Los contenedores que se usen deben estar autorizados por el órgano regulador. Estos contenedores, una vez preparados, deben ser adecuadamente etiquetados con su contenido y su índice de transporte, para lo cual deben realizarse las medidas necesarias de tasas de dosis a las distancias estipuladas del contenedor.

Igualmente deben realizarse verificaciones de contaminación radiactiva en el exterior de los contenedores. A su vez, se debe generar la documentación necesaria para el transporte de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales. Finalmente, si la operación de la instalación contempla la necesidad de disponer de un almacenamiento temporal del material, esto debe estar recogido en la evaluación de la seguridad radiológica.

Otras dependencias habituales dentro de la zona controlada en estas instalaciones son: un almacén de desechos radiactivos asociado al ciclotrón, las salas de suministro eléctrico del ciclotrón y de aire comprimido, el almacén de materia prima, un área de salida de expediciones o bahía de carga y los vestuarios. Los accesos a la radiofarmacia (zona limpia) se hacen mediante SAS (en ocasiones se trata de un doble SAS) y se necesita disponer de detectores de contaminación a la salida. La oficina de radioprotección normalmente está ubicada de manera de facilitar el control del acceso de personas a la instalación. La facilidad de descontaminación de personas se sitúa lo más cerca posible de aquellas áreas donde la contaminación del personal es más probable (para el caso de la radiofarmacia, se necesitan contemplar las características propias de una zona limpia (ver la ref. [8]). La sala que aloja los sistemas de tratamiento y extracción de aire de las zonas activas también necesita encontrarse bajo control desde el punto de vista radiológico.

Fuera de la zona controlada, además de las oficinas, salas de reunión y almacenes y archivos, pueden localizarse las salas que alojan los sistemas de tratamiento y extracción de aire convencional y de suministro eléctrico general.

3. AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN

El proceso de autorización de este tipo de instalaciones debe encontrarse en línea con los requisitos establecidos en las publicaciones *Liderazgo y gestión en pro de la seguridad* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 2) [16], GSR Part 3 [5], GSR Part 4 (Rev. 1) [6] y *Preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica* (Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 7) [17]. Este proceso puede variar entre los diferentes países, considerando además el riesgo de la instalación, de acuerdo con el denominado enfoque graduado.

En particular, para instalaciones objeto de este documento, existen una lógica y un orden en la ejecución de acciones y el análisis de documentos que generalmente todos los órganos reguladores comparten. A continuación, se describe una posible secuencia de etapas en el proceso de autorización:

- Notificación y emplazamiento;
- Construcción;
- Puesta en marcha;
- Operación;
- Clausura.

En ese sentido, la alta dirección de las instalaciones, de acuerdo con sus responsabilidades, necesita garantizar la ubicación, el diseño, la construcción, la puesta en marcha, la operación y el desmantelamiento seguro de las instalaciones, así como garantizar que los equipos y las actividades cumplan con las normas de seguridad, las normas de calidad y las normas de gestión.

Los documentos presentados por el solicitante durante el proceso de autorización necesitan estar en el idioma oficial del país. Es importante prestarse especial atención a que la documentación técnica proporcionada por fabricantes y proveedores esté correctamente traducida al idioma oficial.

3.1. AUTORIZACIÓN DURANTE LA ETAPA DE NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO

El interesado en establecer una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón necesita notificar al órgano regulador su intención de construir y operar la instalación, justificando la decisión de establecer la práctica, describiendo su alcance y aportando, al menos, la siguiente información [18]:

- Descripción del equipamiento: datos técnicos del ciclotrón: año de fabricación, fabricante, modelo, energía del haz, corriente y capacidad de producción;
- Producción prevista: radionúclidos a producir, forma fisicoquímica, actividad máxima y productos secundarios;
- Responsables legal y técnico: nombre, especialidad y calificación de los responsables legal y técnico que desarrollarán el proyecto;
- Cronograma: especificación de los plazos previstos para las distintas etapas del desarrollo del proyecto;

- Personal: previsión de cantidad mínima necesaria de profesionales para operar la instalación, indicando formación y certificación, y previsión de entrenamiento del personal;
- Ubicación: ubicación y descripción del sitio donde se proyecta emplazar la instalación.

Este proceso administrativo da cumplimiento al requisito 7 del GSR Part 3 [5] que indica que **“Toda persona u organización que tenga la intención de explotar una instalación o realizar una actividad presentará al órgano regulador una notificación y, según convenga, una solicitud de autorización.”**

Claramente la notificación no es suficiente para la autorización de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón, pero es un paso previo que permite al órgano regulador planificar y gestionar los recursos para la evaluación detallada de la solicitud que sigue, y las respectivas inspecciones.

En muchos países en los que el órgano regulador no dispone aún de experiencia en la autorización de este tipo de instalaciones, este paso es imprescindible, pues permite al órgano programar la formación necesaria y recabar el soporte adecuado para que el proceso de autorización e inspección cuente con todas las garantías de calidad requeridas. En respuesta a la recepción de una notificación como la detallada, el órgano regulador debe comunicar el esquema de autorización aplicable.

En cuanto al emplazamiento, se espera que la ubicación seleccionada para la instalación proporcione seguridad adecuada para los trabajadores, el público en general y el medio ambiente. Este tipo de instalaciones se encuentran mayoritariamente ubicadas en zonas urbanas, y su impacto radiológico en su entorno es mínimo ante la presencia de un adecuado diseño de los sistemas de seguridad. No obstante, hay que tener en cuenta el nivel de urbanización y la densidad de población de las zonas aledañas al momento de evaluar su impacto. La aceptación social de este tipo de instalaciones suele ser buena en la comunidad local. Sin embargo, es conveniente que los residentes y las autoridades locales sean consultados al respecto durante la fase inicial de planificación de la instalación, de acuerdo con las legislaciones aplicables al emplazamiento.

3.2. AUTORIZACIÓN DURANTE LA ETAPA DE CONSTRUCCIÓN

En primer lugar, el responsable legal necesita solicitar una autorización para la construcción de la instalación, que le permite comenzar el proceso de construcción, pero en ningún caso hacer funcionar los equipos y generar radiación o producir radioisótopos. El órgano regulador verifica la documentación aportada y solicita la documentación adicional que considere o requiere al solicitante la modificación de aquellos aspectos que no cumplieran con los requisitos de seguridad radiológica y física en vigor.

En algunos países no existe una autorización de construcción separada de la de puesta en marcha, sino que el solicitante puede comenzar a construir la instalación (sin comenzar la actividad regulada) y toda la documentación citada a continuación es revisada por el regulador como parte de la autorización de puesta en marcha. Esta forma de proceder, en principio más simplificada, es desaconsejable ya que, si en la fase de diseño de la instalación hay problemas de seguridad, estos serán identificados tardíamente por el órgano regulador (durante la construcción o una vez finalizada esta) y, en este punto, cualquier corrección al diseño implica retrasos en el proyecto y modificaciones sobre la obra, con el consiguiente incremento de costos. Si el procedimiento de autorización de este tipo de instalaciones considera por separado

la etapa de construcción y la de puesta en marcha, se pueden evitar los problemas señalados, por lo que el presente documento se estructura distinguiendo estas etapas.

En este sentido, es especialmente importante en esta etapa que el regulador verifique los siguientes aspectos que son los que mayor impacto pueden tener en la protección radiológica en caso de no ser correctamente considerados: el diseño básico de la instalación, comprobando que los trayectos de material radiactivo estén optimizados, especialmente la transferencia de material desde el ciclotrón a las celdas calientes y desde el laboratorio de radiofarmacia hacia el área de embalaje y despacho, laboratorio de control de calidad y cuarto caliente de PET (en caso que el complejo disponga de cámaras PET); el diseño de los blindajes; el diseño del sistema de ventilación y la distribución de presiones relativas; y, finalmente, la descarga de gases al exterior, garantizando que no exista conexión entre la salida de gases potencialmente contaminados y la toma de aire hacia el interior.

Por lo tanto, es aconsejable requerir, previamente al comienzo de las obras, una autorización para la construcción. Para ello, el solicitante necesita adjuntar, como mínimo, la información siguiente, a fin de que sea evaluada por el órgano regulador antes de emitir la citada autorización.

3.2.1. Planos de la instalación

Los planos de la instalación necesitan mostrar los detalles técnicos y de construcción que permitan el análisis de los blindajes, de los sistemas de seguridad y de la circulación del material radiactivo y del personal. Se necesita proporcionar planos a escala y acotados conteniendo cada uno de ellos la siguiente información [18]:

- Plano de localización zonal:
 - Localización de la instalación en su vecindario, señalando las alturas y el uso de los edificios y áreas colindantes y aquellas que queden en el alcance de los sistemas de descarga gaseosa.
- Planos de la instalación:
 - La distribución y función de los locales de la instalación y los locales adyacentes.
 - La localización del ciclotrón, de las celdas calientes y de las líneas de transferencia.
 - Las vías de comunicación entre locales.
 - Descripción de flujos de personas y materiales.
 - Clasificación de zonas.
 - Identificación y ubicación preliminar de equipos de seguridad y detectores [18].
 - Descripción de los niveles de presión de las celdas y locales.
 - Accesos a la instalación y al predio, tanto para trabajadores como para transportistas.
 - Detalles constructivos de los blindajes principales, como el búnker (con su laberinto o puerta) y autoblindaje (si lo hubiere), celdas calientes y blindajes asociados a las líneas de transferencia.
- Planos constructivos con cortes axiales y transversales:
 - Indicación de los materiales, espesores, ductos (eléctricos, de ventilación incluyendo la chimenea, refrigeración, gases y otros) y bancos de filtros [18].

- Todo detalle constructivo que se considere relevante desde el punto de vista de la protección radiológica.
- El análisis de los planos de la instalación permite evaluar la distribución de locales y la funcionalidad de la instalación. El diseño de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón necesita considerar que:
- Se necesitan minimizar las interferencias entre el circuito de material radiactivo por la instalación y la circulación del personal.
 - Se necesitan minimizar las distancias de las líneas de transferencia que conducen el material radiactivo desde el ciclotrón hacia las celdas calientes, evitando su pasaje bajo un puesto de trabajo.
 - Se necesita priorizar que el búnker de ciclotrón esté contiguo al área técnica de celdas.
 - Se necesitan priorizar los pases de material directos a través de un SAS entre el laboratorio de producción y los locales de control de calidad, embalaje y cuarto caliente de PET.
 - Se necesitan priorizar los pases directos de material a través de un SAS entre la sala de embalaje hacia el área de carga del vehículo de transporte.
 - La sala de control de ciclotrón necesita tener acceso visual a la entrada del búnker del ciclotrón, preferentemente mediante visión directa, o alternativamente mediante sistema tecnológicos como cámaras de video y sensores de presencia.
 - Se necesitan prever sistemas de control de acceso que impidan el ingreso de personas no autorizadas a zonas supervisadas y controladas (este aspecto alcanza tanto a las personas externas de la instalación como al propio plantel cuando corresponda).
 - Se necesita prever la pronta y segura evacuación del personal en casos de emergencia.
 - Se necesita prever la señalización correspondiente según la clasificación de las zonas y la señalización para evacuación en casos de emergencia.
 - La oficina de radioprotección idealmente necesita situarse de manera de facilitar el control de ingresos y egresos de la instalación [18].
 - La sala de filtros de la extracción de aire de la zona activa necesita mantener un control de acceso exclusivo, independiente del sistema de ventilación de la zona convencional.
 - Algunas instalaciones consideran ventajosa la incorporación de una ventana sellada entre la sala de control del ciclotrón y el laboratorio de radiofarmacia, a los fines de disponer de comunicación visual directa. Los planos necesitan permitir el reconocimiento de este tipo de estructuras.
- Los planos e informes constructivos necesitan permitir evaluar, para el caso de blindajes de gran espesor como el de un búnker, el montaje del encofrado y su respectivo sistema de apuntalamiento previsto; así como también la distribución de los diferentes ductos. En este sentido, el diseño de un blindaje de gran espesor necesita considerar que:
- El búnker de un ciclotrón necesita ser una construcción monolítica, lo cual implica una colada única de hormigón, o bien, en el caso que esto no sea posible, emplear alguna solución técnica que la sustituya y proporcione el mismo nivel de protección.
 - Se necesitan prever estructuras de apuntalamiento que permitan evitar la utilización de tensores y/o separadores internos al encofrado. Estos elementos, de permanecer dentro de la estructura del blindaje, pueden disminuir la capacidad de blindaje y/o generar caminos de fuga de radiación.
 - Se considera una buena práctica la limpieza superficial de las barras de hierro que forman parte de la armadura, por ejemplo, mediante procesos mecánicos como el arenado o granallado, lo que permite reducir los procesos de corrosión sobre las barras que pudieran

afectar la capacidad de blindaje del hormigón armado. También el uso de inhibidores de corrosión reduce los riesgos mencionados.

- Se necesita prever el montaje de los ductos de ingreso/egreso al búnker con curvas a 90° sobre los 3 ejes espaciales (x-y-z), a los fines de prevenir fugas de neutrones.
- Se necesitan prever las tareas de desmantelamiento asociadas a la etapa de clausura, en particular el retiro de las capas de hormigón que resultasen activadas, considerando la posible función estructural de soporte del techo y edificio de estas capas.

3.2.2. Sistemas de seguridad radiológica

El diseño de los sistemas de seguridad, si bien varía levemente según la instalación, tiene en cuenta tanto los riesgos de irradiación externa gamma y neutrones, por las altas tasas de dosis durante la producción en el ciclotrón y las asociadas a los materiales producidos, como el riesgo de irradiación interna, debido a la producción de fuentes no selladas con una actividad generalmente de varios Ci [9]. El diseño de los sistemas de seguridad necesita facilitar la realización de pruebas de su funcionamiento.

Los sistemas de seguridad necesitan ser diseñados para que en caso de fallo se garantice la seguridad en la instalación y se cumplan los criterios de redundancia, independencia y diversidad. Así, cualquier fallo en los componentes de estos sistemas necesita impedir la operación del ciclotrón o de los sistemas asociados, así como el acceso no autorizado a zonas con campo de radiación elevado, hasta que el defecto sea reparado (“fallo seguro”) [11].

Adicionalmente, las buenas prácticas de diseño requieren disponer de un sistema eléctrico de respaldo para los sistemas críticos de seguridad (alarmas, monitores, etc.), que garantice su funcionamiento en caso de pérdida de la alimentación eléctrica principal [11].

Los componentes que forman los sistemas de seguridad necesitan tener una confiabilidad adecuada a la tarea de seguridad que desarrollan, con el objeto de minimizar los fallos y el riesgo derivado de su falla. En algunos países estos requisitos pueden estar recogidos explícitamente en la legislación [11]. El estado del arte en estas instalaciones indica que se obtienen niveles razonables de confiabilidad contemplando al menos la redundancia física en las etapas de detección y de actuación de un sistema de seguridad, y redundancia lógica en la electrónica/electrónica programable.

En la documentación presentada por el solicitante, a partir del análisis de los posibles escenarios de exposición de los trabajadores y del público, tanto en operación normal, como en los escenarios de exposición derivados de incidentes y accidentes, se necesita describir todos los sistemas de seguridad con los detalles de su lógica de actuación y su ubicación prevista. El diseño de los sistemas de seguridad puede contemplar la incorporación de una llave de intervención que anule temporalmente su funcionamiento, para ser utilizada en caso de necesidad bajo condiciones controladas (esta llave necesita permanecer únicamente en poder del Jefe de la instalación) [11].

A continuación se desarrollan en detalle los siguientes sistemas

- Blindajes
- Sistemas de ventilación
- Enclavamientos
- Sistemas manuales de seguridad

- Indicaciones sonoras y visuales
- Otros sistemas relacionados con la seguridad

Blindajes

Las instalaciones que operan con ciclotrones necesitan distintos tipos de blindajes para las áreas donde se almacenan, procesan o utilizan los materiales radiactivos. Los espesores y materiales de los blindajes dependen del modo de desintegración del radioisótopo que se utiliza, los campos de radiación, carga de trabajo y características de las distintas áreas [18].

Típicamente, durante la producción de ^{18}F en ciclotrones, se producen dosis de neutrones del orden de $300 \text{ mSv/h}/\mu\text{A}$ a 1 m del blanco. La capa hemirreductora para esos neutrones, cruzando barreras de hormigón convencional, es de aproximadamente de 11 cm. Para emisores de positrones, donde la principal fuente de exposición a la radiación son los rayos gamma de 511 keV, la capa hemirreductora para plomo es 4,1 mm y para hormigón convencional es 3,4 cm [20, 21].

Los espesores típicos de las paredes de las salas de los ciclotrones no autoblandados son del orden de 2 m. En la Fig. 5 se muestra la planta de un búnker típico de un ciclotrón [18].

El acceso a un búnker de ciclotrón puede ser construido con laberinto, reduciendo al máximo la incidencia de radiación directa en la puerta y, por lo tanto, minimizando su espesor.

Las celdas calientes generalmente son construidas con un blindaje de ladrillos de plomo de 5 cm de espesor mínimo.

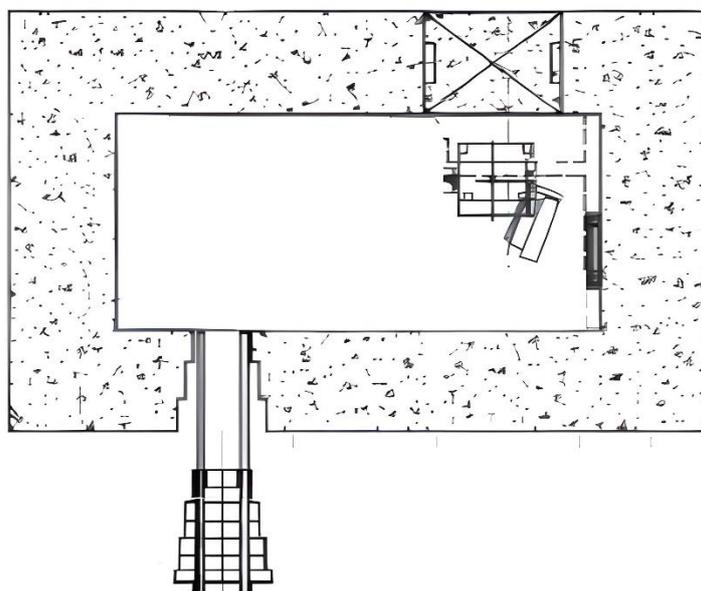


FIG. 5. Esquema de un búnker para un ciclotrón.

A su vez, las líneas de transferencia por donde se transfiere el material producido en el ciclotrón hasta las celdas calientes, generalmente se instalan debajo del piso o en canales blindados con ladrillos de plomo, tal como se muestra en la Fig. 6.

Además del búnker y de las celdas calientes, es necesario disponerse de algunos recipientes blindados para almacenar las piezas activadas debido a su irradiación por el haz primario y por

los neutrones producidos en el acelerador, así como blindajes móviles para la manipulación de estas piezas, asociadas a tareas de mantenimiento [18].

Los viales o jeringas que contienen el material producido se retiran de las celdas en contenedores blindados, usualmente de plomo o tungsteno [18]. También necesitan ser almacenados en recipientes blindados los desechos generados rutinariamente y los debidos a tareas no rutinarias, como pueden ser las descontaminaciones.



FIG. 6. Canales en el suelo que contienen las líneas de transferencia.

Respecto a la información relativa a los blindajes, el solicitante necesita presentar una memoria analítica que contenga los cálculos detallados, incluyendo hipótesis, fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados y carga de trabajo anual, tomando en cuenta las tareas de producción, mantenimiento y pruebas. Para cada área de la instalación se necesitan estimar las dosis anuales recibidas por el público y los trabajadores [18].

El uso de ciclotrones autoblandados no exime de la presentación de la memoria de cálculo, ya que pueden ser necesarios blindajes adicionales. En ese caso, se necesita presentar la documentación soporte, en donde consten los valores de tasa de dosis y las dosis estimadas alrededor del ciclotrón (ya que estas no pueden ser reproducidas por cálculos independientes en caso de carecerse de datos técnicos de los blindajes intrínsecos del ciclotrón) [18].

En el caso de ciclotrones con autoblandaje líquido necesita garantizarse que la capacidad blindante del líquido se mantenga en el tiempo. Para ello, los fabricantes recomiendan el control de la temperatura del líquido y el monitoreo rutinario de los campos de radiación. Además, es posible implementar medidas adicionales tales como el control químico del líquido y la recirculación o su agitación.

Es necesario incluir en la memoria de cálculo la evaluación de los blindajes de las celdas calientes y de las líneas de transferencia, considerando los valores máximos de actividad del material radiactivo que se proyecta manipular y la carga de trabajo.

Los cálculos necesitan contener al menos la siguiente información:

- La actividad máxima producida por día en la instalación, la dosis debida a neutrones y a rayos gamma a 1 m del ciclotrón, en función del número máximo de horas de funcionamiento (término fuente);
- Distancia desde la fuente a los puntos de cálculo;
- Tipos de materiales utilizados en las barreras y sus densidades (HVL/TVL);
- Factores de ocupación;
- Descripción del uso de las áreas;
- Tasas de dosis producidas en todos los puntos (identificados en los planos) con una justificación detallada [19];
- Bibliografía utilizada.

El órgano regulador revisa los cálculos de manera independiente e idealmente realiza sus propios cálculos basados en los datos técnicos proporcionados por el solicitante, utilizando, en lo posible, el estado del arte en las técnicas de cálculo.

Sistema de ventilación

El sistema de ventilación de una instalación con ciclotrón necesita cumplir con los criterios básicos de diseño y construcción, aplicables a toda instalación que maneje fuentes radiactivas no selladas a los fines de proteger a trabajadores, público y medioambiente. A su vez, por tratarse de una instalación productora de radiofármacos, el sistema de ventilación necesita proporcionar sobrepresiones en al menos un local, con el objeto de proteger al producto farmacéutico (de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura) [18].

En ese sentido, el diseño de un sistema de ventilación necesita poder articular estos criterios, que en algún punto podrían entenderse como contrapuestos, logrando soluciones técnicas que representen ambientes de trabajo seguros.

El sistema de ventilación necesita, entre otras cosas, proporcionar y mantener una adecuada distribución de presiones relativas entre los locales. En términos generales, el aire necesita circular en sentido de la probabilidad de contaminación creciente y, en los casos particulares, en los cuales el aire se necesita mover en sentido de probabilidad de contaminación decreciente (y que eventualmente pueda transportar material radiactivo) necesita éste conducirse hacia la extracción general por medio de un local en depresión. En general, las celdas calientes necesitan presentar la máxima depresión (menor valor de presión relativa) de la instalación.

A su vez, el sistema de ventilación necesita procurar la renovación del aire de los recintos, para mantener controlados los niveles de concentración de actividad en su interior.

Además, el sistema de ventilación necesita velar por la independencia entre los flujos de aire de zonas con mayor y menor potencial de contaminación radiactiva.

Finalmente, dado que los gases producidos en el proceso de síntesis representan un volumen bajo y decaen rápidamente, el sistema de ventilación puede implementar un sistema de retención de gases para su decaimiento antes de la descarga a través del banco de filtros, reduciendo los riesgos de las descargas al exterior. En el caso que la descarga se encuentre deshabilitada por la actuación del enclavamiento asociado, estas instalaciones suelen disponer de equipos de compresión y almacenamiento del aire proveniente de las celdas calientes [11].

De acuerdo con la legislación local, el regulador debe verificar el cumplimiento de los siguientes criterios de diseño y montaje del sistema de ventilación:

- Criterios generales óptimos de diseño a los fines de la seguridad radiológica
 - El sistema de ventilación para las áreas con potencial de contaminación radiactiva necesita ser independiente del sistema de ventilación general [11];
 - Las distintas áreas con diferente potencialidad de contaminación radiactiva necesitan separarse mediante filtros adecuados o preferentemente mediante sistemas de ventilación independientes;
 - La distribución (también llamado cascada o encadenamiento) de presiones relativas de aire entre recintos necesita ser tal que el aire se mueva desde las áreas con menor potencial de contaminación del aire hacia las áreas con mayor potencial;
 - Los locales con potencial de contaminación radiactiva en aire se necesitan encontrar con valores de presión relativa menores a cero;
 - Las celdas calientes necesita presentar la máxima depresión (el menor valor de presión relativa) de la instalación;
 - El aire que circule en sentido de probabilidad de contaminación decreciente a causa de algún local con sobrepresión necesita conducirse hacia el banco de filtros de la extracción general por medio de un local en depresión que necesita situarse lo más cerca posible de la sobrepresión (suele utilizarse el SAS de acceso a la radiofarmacia para estos fines);
 - El banco de ventiladores necesita situarse al final del circuito de extracción, cercano al punto de descarga, para que los ductos de ventilación ubicados aguas arriba se encuentren con presión relativa negativa [21];
 - La inclusión de ventiladores en etapas intermedias del circuito de ventilación posibilita la ocurrencia de sobrepresiones en tramos del circuito, que pueden ocasionar fugas de aire del interior de los ductos por los elementos de unión o bien redirigir el aire hacia áreas no deseadas, por lo que idealmente necesita evitarse la existencia de estos ventiladores;
 - El aire de las celdas calientes necesita renovarse con un valor no menor de 20 renovaciones por hora (aunque las celdas calientes modernas logran alcanzar un valor sensiblemente superior); para los locales necesita tener un valor mínimo de 5 renovaciones por hora, mientras que el local en depresión al final de la cascada de presiones necesita presentar un valor superior a las 10 renovaciones por hora;
 - La distribución de las bocas de inyección y extracción de aire de los locales necesita procurar la renovación de todo el aire del local, favoreciendo la conducción del volumen completo hacia las extracciones y así evitar la ocurrencia de áreas dentro del local donde no haya renovación de aire;
 - La distribución de las bocas de inyección y extracción de aire de los locales necesita tener en cuenta los principales escenarios de incidente. Dado que el escenario más probable de incidente es el derrame de una fuente no sellada, la inclusión de bocas superiores de inyección de aire (a la altura del techo) y de bocas inferiores de extracción de aire (al nivel del piso o mesadas), favorece un flujo de aire descendente

que aleje de la zona respiratoria del operador el aire con eventual contaminación radiactiva;

- Con el mismo objetivo, la ubicación de bocas de extracción de aire necesita estar en la inmediación de los sectores donde se manipule material radiactivo y por lo tanto sea más probable que se produzca un derrame; por ejemplo, en las inmediaciones de los sistemas de transferencia de materiales (SAS, pasamuros o cámaras de materiales) [21].

En el caso de instalaciones ubicadas en zonas donde puedan presentarse condiciones climáticas extremas (alta/baja temperatura, alta humedad, etc.) y haya una alta demanda de energía del sistema de acondicionamiento de aire de ingreso, se puede considerar el empleo de recirculación parcial de aire en algunos locales. En ese sentido, se necesita considerar:

- No se necesita recircular el aire de extracción de las celdas calientes. Este criterio aplica de igual manera para las extracciones de aire de los equipos donde se manipule/opere con fuentes radiactivas abiertas.
- Durante la irradiación, no se necesita recircular el aire del búnker que aloja al ciclotrón, a los fines de evacuar los productos de activación del aire [21].
- En los locales libres de contaminación radiactiva en condiciones normales de operación, es posible contemplar la recirculación parcial de aire.
- Para el caso de locales con potencial de contaminación radiactiva, es necesario que el sistema de ventilación tenga la capacidad de cambiar su modo de operación de recirculación parcial a renovación 100% ante una eventual contaminación del aire del local. Este cambio de modo de operación necesita realizarse de manera automática con posibilidad de accionamiento manual (si es posible, tanto a través del sistema de control general de la ventilación como desde el propio local).
- A los fines del ahorro energético, cada vez son más frecuentes los diseños de sistemas de ventilación con modos de funcionamiento variables en función de la condición operativa de la instalación, siempre priorizando la seguridad.

- Los gases generados durante la síntesis necesitan ser retenidos para su decaimiento y posterior descarga a través de un banco de filtros.
- En el caso de situaciones incidentales que impliquen (o puedan hacerlo) que el aire tenga niveles de concentración por encima de los valores de referencia de la instalación, se necesita aislar la descarga. De forma complementaria, necesitan actuar los sistemas de compresión y almacenamiento de aire de descarga para su decaimiento. En general este sistema se encuentra asociado a la extracción del aire de las celdas calientes. Para locales de grandes volúmenes de aire la alternativa más empleada es la recirculación a través de bancos de filtros.
- El circuito de extracción de aire de las celdas calientes necesita contar con ventiladores de extracción redundantes.
- El circuito de extracción de aire del búnker de ciclotrón necesita contar con ventiladores de extracción redundantes.
- Las celdas calientes necesitan superar ensayos de estanqueidad (también llamado ensayo de confinamiento estático) de acuerdo con normativa nacional o internacionalmente reconocida. Las celdas necesitan verificar una tasa de pérdida

por hora $<10^{-1} \text{ h}^{-1}$ (con un valor óptimo $<10^{-2} \text{ h}^{-1}$). Estos ensayos pueden realizarse en forma manual o automática, si la celda caliente cuenta con esta posibilidad.

- Las celdas calientes necesitan poseer indicación de caudal/velocidad de ingreso de aire a las mismas.
- Preferiblemente, las celdas calientes necesitan poseer regulación automática de velocidades/caudales de aire.
- Los equipos que operen en modo de confinamiento dinámico necesitan hacerlo con una velocidad promedio de ingreso de aire mínima de 0,5 m/s. La realización de ensayos de prueba de humo permite verificar que no se produzca movimiento de aire hacia el operador [19].
- La descarga del aire necesita ser a través de un banco de filtros con etapa de retención tanto para aerosoles como para gases y vapores.

Criterios constructivos generales a los fines de la seguridad radiológica:

- Se necesitan montar manómetros en todas las celdas calientes, locales y bancos de filtros. Los manómetros de las celdas calientes necesitan resultar adecuados a los fines de su uso en ensayos de estanqueidad.
- Cuidar especialmente la calidad, colocación y ajuste de los burletes y todos los sistemas de sellos [11].
- Colocar los filtros de manera tal que se favorezca la retención de material radiactivo sin pérdida de eficiencia, de acuerdo a las indicaciones del proveedor.
- Las válvulas de entrada y salida de aire de celdas necesitan estar accesibles al operador de celda.
- El acceso a los filtros, con fines de mantenimiento, necesita facilitarse por diseño.

Criterios generales sobre procedimientos de seguridad:

- Establecer criterios y procedimientos de recambio de filtros.
- Establecer procedimientos de verificación periódica.

Enclavamientos

Los enclavamientos que normalmente se encuentran implementados en instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrón son los siguientes:

- Botones de última persona - Garantizan que no quede nadie dentro del búnker durante la operación del ciclotrón, complementando la inspección visual previa a su puesta en marcha con al menos un botón de última persona (ver la Fig. 7) y un pulsador continuo de cierre. Si se detiene o retrasa el proceso de cierre de puerta, se realiza una secuencia incorrecta de pulsación de botones o si la puerta se abre, el proceso necesita volver a iniciarse [18]. Generalmente el comienzo de la secuencia de cierre se acompaña de una señal acústica que se mantiene durante todo el proceso de cierre.



FIG. 7. Botón de última persona.

- Sistema de llave única (ver la Fig. 8) - Garantiza que la llave de operación es la misma que la utilizada para el cierre y apertura de la puerta del búnker. Como buena práctica, esta llave se acopla a un detector portátil de radiación [18]. Pueden aparecer variantes en el diseño de este sistema, pero se necesita garantizar que el movimiento de la puerta del búnker y la operación del ciclotrón no se ejecuten al mismo tiempo.



FIG. 8. Sistema de llave única.

- Enclavamiento de puerta del búnker asociado a la operación del ciclotrón - Garantiza que el ciclotrón no opere cuando la puerta está abierta, que no se pueda abrir la puerta durante su operación, y que en caso de abrirse durante la operación el ciclotrón se detenga.
- Enclavamiento por tasa de dosis y falla de detectores - Garantiza que no se puede abrir la puerta del búnker o de las celdas calientes si la tasa de dosis en su interior supera un valor de referencia, o si se presentan fallas en los detectores asociados.
- Enclavamiento por pérdida de nivel de presión - Garantiza que no se puede operar el ciclotrón si no existen los niveles de presión requeridos. Complementariamente, se puede deshabilitar el haz si se pierde la depresión del búnker durante una irradiación. Además, para el escenario de pérdida de depresión de una celda durante su operación, se necesita analizar si resulta necesario cortar automáticamente la ventilación general de

los locales adyacentes, a fin de minimizar el movimiento de aire hacia afuera de la celda con el consiguiente arrastre de material radiactivo, teniendo en cuenta para el análisis el diseño del sistema de ventilación y la depresión relativa entre locales [18].

- Enclavamiento relacionado a la transferencia de material desde el ciclotrón hasta las celdas calientes - Garantiza que no se pueda iniciar la transferencia del material radiactivo si las puertas de las celdas están abiertas, o si sus condiciones de presión no son las requeridas. Asimismo, garantiza que durante la transferencia no se pueda abrir la puerta de la celda, o que si se abre se detiene la transferencia, confinando el material en la línea de transferencia [18]. En el caso que el diseño del sistema de transferencia permita la recepción de material activo en una celda distinta a la seleccionada ante la ocurrencia de una falla, todas las posibles celdas receptoras necesitan encontrarse con la puerta cerrada y ventiladas adecuadamente para dar inicio al proceso de transferencia. Una buena práctica es incorporar a las condiciones de presión de la celda, que se cumpla con un adecuado nivel de renovaciones de aire como requisito para recibir material radiactivo, aunque en la actualidad este requisito no está difundido.

Enclavamientos de los autoblandajes - En el caso de los ciclotrones autoblandados, este sistema garantiza que no se puede operar el ciclotrón si los blindajes no están en la posición segura o si hay pérdida de su capacidad de blindaje (por ejemplo, en caso de reducción de los niveles en blindajes líquidos). Adicionalmente, durante la operación no está permitido el movimiento de blindajes. Además, solamente se pueden abrir los blindajes de los equipos autoblandados después de la transferencia de los materiales producidos [18] (ver la Fig. 9).



FIG. 9. Ciclotrón con autoblandaje abierto.

- Enclavamiento por descargas en la chimenea - Garantiza que si se sobrepasa los niveles preestablecidos para las emisiones por la chimenea los gases se retienen en la instalación en un sistema proyectado para dicho fin [18].

- Estanqueidad - Antes de cada producción, el sistema que opera el ciclotrón necesita realizar una prueba de estanqueidad en el portablancos y línea de transferencia a utilizar. No se puede operar el ciclotrón si estos ensayos de estanqueidad no resultan satisfactorios. Además, no se puede iniciar la síntesis con productos gaseosos si no resulta satisfactorio el ensayo de estanqueidad del correspondiente módulo de síntesis [18].
- Enclavamiento asociado a los sistemas de SAS - Impide la apertura simultánea de las puertas de un sistema de SAS, tanto en el caso de las esclusas para el paso de materiales como aquellas destinadas al pasaje de personas. Este enclavamiento necesita contemplar que la salida de personas no se vea impedida, mediante un sistema manual de emergencia, dando prioridad al correcto funcionamiento del SAS en condiciones de operación normal.

Sistemas manuales de seguridad

Los sistemas manuales de seguridad que normalmente se encuentran implementados en instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrón son los siguientes:

- Botones de parada de emergencia - Garantizan que se detenga la operación del ciclotrón cuando se accionan. Se instalan al menos dentro del búnker y en la sala de control y necesitan ser de tipo pulsador con retención.
- Sistema de apertura interna de la puerta del búnker del ciclotrón - Garantiza que se pueda abrir la puerta del búnker desde el interior en caso de emergencia. Se puede asociar este sistema al botón de parada de emergencia situado en el interior del búnker [22].
- Sistema de apertura manual de los sistemas de SAS - El enclavamiento existente en los sistemas de SAS necesita contemplar mediante un sistema de apertura manual de emergencia que la salida de personas no se vea impedida en caso de emergencia.

Indicaciones sonoras y visuales

Las indicaciones sonoras y visuales (ver las Figs 10 y 11) sirven para identificar los estados de funcionamiento del ciclotrón y sistemas asociados, y prevenir el acceso inadvertido a locales restringidos. Estas indicaciones se asocian a los procedimientos siguientes:

- Alarma de preparación de la irradiación - se activa en el interior del búnker que aloja al ciclotrón indicando al personal que se está cerrando el búnker para iniciar la producción de radioisótopos en el ciclotrón.
- Alarmas de inicio de irradiación - se localizan en el lado externo de la puerta del búnker y en la sala de control del ciclotrón, indicando la puesta en marcha de los sistemas operativos esenciales del ciclotrón.
- Alarmas de ciclotrón operativo - se localizan en el lado externo de la puerta del búnker y en la sala de control del ciclotrón indicando los estados operativos del ciclotrón. Estas alarmas pueden estar replicadas en otros locales, como por ejemplo el laboratorio de radiofarmacia o la recepción [22].

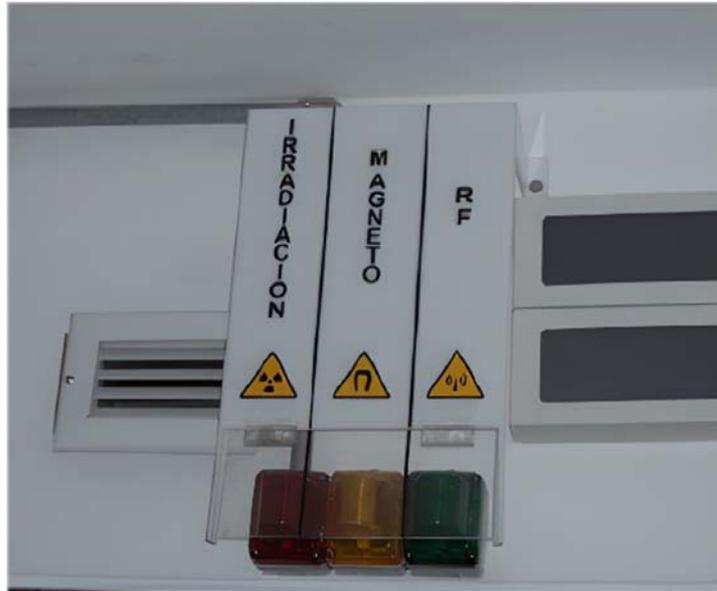


FIG. 10. Alarmas luminosas indicadoras de los estados operativos del ciclotrón.



FIG. 11. Alarma luminosa indicadora de que el haz se encuentra habilitado.

- Alarmas por alta tasa de dosis (ver la Fig. 12) en los monitores de área - se activan en los distintos locales donde las tasas de dosis superan los niveles de referencia, con réplica en un panel centralizado de alarmas.



FIG. 12. Indicación de superación de los niveles de referencia de tasa de dosis.

- Alarmas de transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón hacia la celda caliente (ver la Fig. 13) - se encuentran en el laboratorio de radiofarmacia y en la sala de control, indicando que se está enviando el material radiactivo producido en el ciclotrón hacia las celdas calientes. En el caso desaconsejable de que el diseño de los canales de transferencia discorra por algún local diferente, la alarma también necesita ser audible en dichos locales.



FIG. 13. Alarma de la transferencia del material producido en la sala de control.

- Alarmas por fallas en el sistema de ventilación (ver la Fig. 14) se activan en el recinto cuando éste pierde su nivel de presión de referencia, con réplica en un panel centralizado de alarmas [22].

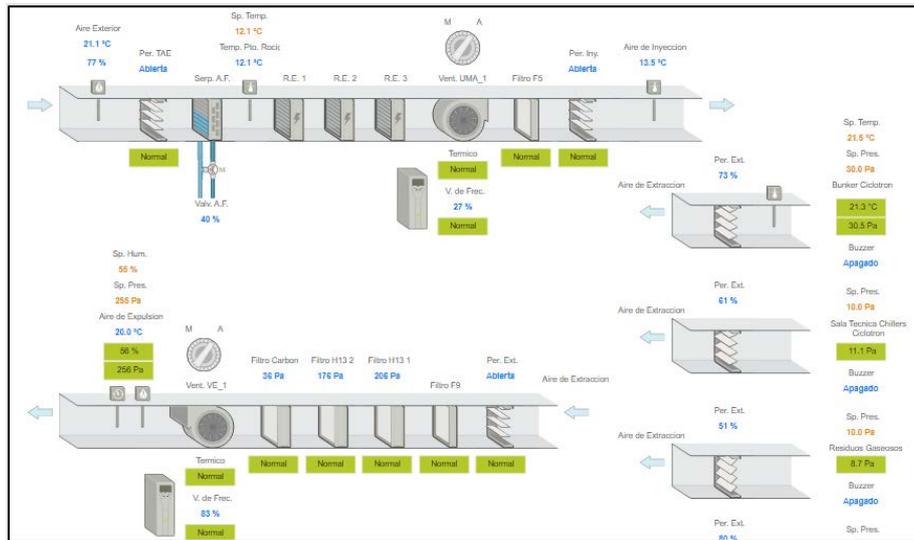


FIG. 14. Indicadores del estado del sistema de ventilación.

- Alarmas por fallas de los detectores de área (ver la Fig. 15) - se activa en la sala de control del ciclotrón, y en forma asociada, se activan las alarmas indicadoras de alta tasa de dosis en el local donde se ha producido la falla o desenergización del detector [22].



FIG. 15. Detector de área y alarmas asociadas a su funcionamiento.

- Alarmas por apertura de puerta de celdas, de búnker o autoblandaje (ver la Fig. 16) - alarmas visuales que se activan indicando al operador la posición de las puertas blindadas, abiertas o cerradas.



FIG. 16. Alarmas luminosas indicadoras de los estados operativos de las celdas calientes.

- Alarma por superación del nivel de descargas de actividad en la chimenea (ver la Fig. 17) - se activa en la sala de control indicando que se ha producido un incremento de actividad en la descarga gaseosa por encima del correspondiente nivel de referencia [22].
- Alarmas por aumento de concentración de actividad en aire de locales - se localizan al menos en el laboratorio de radiofarmacia, su activación indica que se ha producido un incremento de la concentración de actividad en aire por encima del correspondiente nivel de referencia. En general, la alarma en línea está asociada a concentraciones de actividad en aire del orden de 1 DAC, por lo que son especialmente útiles ante la aparición de un escenario de exposición aguda. La implementación de este sistema no suprime la necesidad de mantener la vigilancia radiológica de área rutinaria y fuera de línea, dado que en general estos últimos poseen un límite de detección mucho menor, resultando de utilidad para la detección temprana de escenarios de exposición crónica.

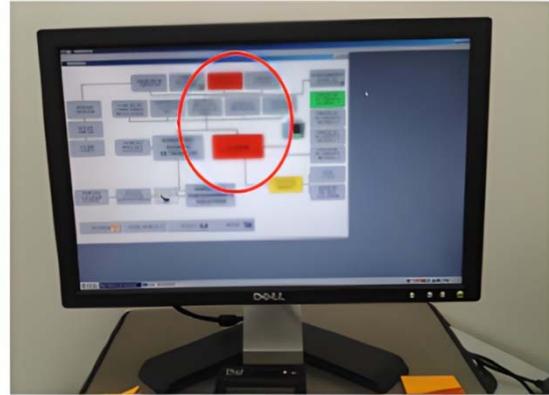


FIG. 17. Detector de chimenea y alarma luminosa de descargas de actividad elevadas al medioambiente.

- Alarmas asociadas a los autoblandajes líquidos (ver la Fig. 18) - se activan en la sala de control y en el búnker, indicando reducción del nivel de líquido en cualquiera de los tanques que conforma el sistema de autoblandajes líquidos. El otro escenario que dispone de alarmas asociadas es la variación de temperatura del búnker que aloja al ciclotrón por fuera del rango recomendado por el fabricante, dado que temperaturas inadecuadas podrían causar pérdida de blindaje para neutrones por precipitación de sal de boro disuelta en el líquido de blindaje.



FIG. 18. Sensor del nivel de líquido del autoblandaje de un ciclotrón.

- Alarmas asociadas a los sistemas de SAS - pueden incluirse alarmas visuales que indiquen, en cada lado de la esclusa, el estado (abierta o cerrada) de la esclusa opuesta. Adicionalmente puede incorporarse una alarma sonora indicadora de esclusa abierta por un período de tiempo más prolongado de lo habitual.

Otros sistemas relacionados con la seguridad

Existen también otros sistemas que resultan aplicables a este tipo de instalaciones, que tienen importancia real para la seguridad, como son:

- Sistema eléctrico de respaldo y emergencia, vital para mantener energizados los servicios esenciales para la seguridad: iluminación de emergencia, monitores de radiación, alarmas, sistema de ventilación, entre otros.
- Sistema de aire comprimido, tiene como función dar soporte al funcionamiento de diferentes sistemas y elementos que se manejen neumáticamente.
- Instalación de gases técnicos, necesaria para el funcionamiento del ciclotrón y del laboratorio de radiofarmacia mediante la provisión de diversos gases. Típicamente están situados en una sala dedicada anexa al búnker de ciclotrón.
- Sistema de protección contra incendio, el mismo necesita estar vinculado a la central de alarmas de la instalación.
- Sistema de intercomunicación, al menos entre sala de control, búnker de ciclotrón y laboratorio de radiofarmacia. El mismo puede incluir también sistema de video para visualizar algún sector de la instalación. Algunas instalaciones consideran ventajosa la incorporación de una ventana sellada entre la sala de control del ciclotrón y la radiofarmacia, a los fines de disponer de comunicación visual directa.
- Sistemas de control de acceso, dedicados al control del ingreso y egreso de personas no solo a la instalación, sino también sus diversas zonificaciones.
- Sistema anticolidión de puerta de búnker, para el caso de puertas de búnker de gran envergadura, tiene como objetivo evitar el atrapamiento de personas por el movimiento de la misma.

3.2.3. Estimación de dosis

El solicitante necesita estimar las dosis de trabajadores y público en condiciones de operación normal y en situaciones de emergencia debidas tanto a irradiación externa como interna. Para tal estimación, se necesitan tener en cuenta los factores de ocupación, la carga de trabajo y los distintos tipos de radiación presentes en la instalación. Finalmente, se necesita demostrar que no se superan las dosis reglamentarias correspondientes [18].

El solicitante igualmente necesita proporcionar las hipótesis de cálculo, las fuentes y metodologías usadas, de forma que en la evaluación el órgano regulador pueda valorar la validez de los cálculos presentados.

Es importante resaltar que las hipótesis de los cálculos de blindajes y de la estimación de dosis presentados por el titular, como por ejemplo los parámetros de operación de los equipos, el tiempo (duración) de bombardeo, número de bombardeos, actividad generada (la carga de trabajo), necesitan considerarse vinculantes. Es decir, la autorización que se conceda necesita estar condicionada a que no se superen los parámetros recogidos en este estudio presentado. En caso de que resulte necesario operar la instalación más allá de estos parámetros, el titular necesita previamente demostrar que no se superan las dosis reglamentarias, y solicita la autorización para la modificación mediante el procedimiento administrativo establecido por el órgano regulador.

3.2.4. Proyección de descargas

El solicitante presenta la estimación del impacto radiológico de la operación de la instalación, considerando los valores máximos de producción previstos (carga de trabajo) demostrando que no se superan las restricciones de dosis para público preestablecidas [18].

El estado del arte contempla la retención y decaimiento de los gases generados durante la síntesis y posterior descarga a través de un banco de filtros con etapas de retención tanto para aerosoles como para gases y vapores [18].

La descarga necesita ser modelada considerando los escenarios de operación normal y de situaciones incidentales/accidentales, a través de una metodología reconocida. El modelado necesita contemplar tanto la dirección predominante del viento como aquella dirección de viento que resulte relevante desde el punto de vista de la dosis al público, asumiendo la clase de estabilidad atmosférica más restrictiva aplicable. Asimismo, a la hora de estimar las dosis al público, el solicitante necesita considerar la distancia, altura y uso de los edificios y espacios próximos a la instalación [23].

3.2.5. Personal

En esta fase del proceso de autorización (construcción) se necesita iniciar el programa de entrenamiento del personal y extenderse durante la etapa de puesta en marcha, de modo que, al momento de iniciar la operación de la instalación, el personal cuente con la capacitación y entrenamiento adecuados. En cualquier caso, en esta fase el titular necesita presentar y someter a la aprobación del órgano regulador, una estructura mínima del personal necesario para la operación de la instalación y el respectivo programa de formación.

Durante la etapa de construcción, el personal necesita tomar los cursos de formación necesarios de acuerdo a su perfil de puesto, que pueden incluir cursos brindados por los proveedores de equipamiento (operación y mantenimiento de ciclotrón, de celdas calientes, de módulos de síntesis, etc.; radioprotección; buenas prácticas de manufactura; etc.). Es importante el correcto registro y archivo de la documentación soporte de los resultados de todos los procesos de formación de personal, así como del reconocimiento por parte del órgano regulador, especialmente de los cursos de formación en radioprotección. Una interacción temprana sobre este tema, entre la entidad responsable de la instalación y el órgano regulador, es muy conveniente a los fines de arribar a las etapas de puesta en marcha y operación con el personal debidamente capacitado y entrenado.

3.2.6. Previsiones de clausura

Desde el inicio del proyecto, el solicitante necesita prever y comprometer los fondos necesarios para la posterior clausura. Al respecto, la experiencia de los países del FORO demuestra que existen algunos casos en los que, bien sea por falta de una planificación financiera adecuada, por un error estratégico (por ejemplo, ciclotrones ubicados en localidades desde las cuales es difícil distribuir los radiofármacos), o por razones imprevistas (como entrada de competencia no esperada en el mercado), un titular de autorización puede expresar la imposibilidad de seguir operando. Si los costos de la clausura de la instalación no están correctamente previstos y garantizados, los órganos reguladores se pueden enfrentar a problemas derivados del esfuerzo requerido para una operación tan compleja y, como resultado, se pueden generar problemas de seguridad [24].

Todos los ciclotrones que se utilizan para la producción de radionúclidos generan una activación sustancial del propio acelerador, de los materiales circundantes y del hormigón que constituye las paredes del búnker. La activación se produce por la interacción de las partículas del haz, que impacta en algunas estructuras como los portablancos y colimadores, o por la generación y posterior absorción de partículas secundarias, como los neutrones generados en la irradiación de ^{18}O , para la producción de ^{18}F fluorodesoxiglucosa (FDG). La distribución de la activación en el interior del búnker es variable y en función de las características de operación del ciclotrón, del historial de radionúclidos producidos y de la propia configuración del búnker [25].

Todos los componentes metálicos se activan, en particular aquellos componentes que contienen hierro o cobre. Estos componentes pueden incluir tuberías, válvulas, conectores, partes del sistema de compresión de aire, la canalización del sistema de aire acondicionado, los soportes de un cielorraso o un suelo técnico. También se ha detectado activación en lámparas de iluminación general, cañerías del circuito de refrigeración de agua, tornillos, etc.; en general, incluyendo elementos de corto período de semidesintegración y sin impacto significativo en la etapa de clausura, pero es necesario realizarse una evaluación cuidadosa caso por caso.

En los portablancos, los componentes más críticos son las láminas de Havar. Se espera que la activación en estructuras de aluminio se deba principalmente a radionucleidos de vida media muy corta y, por lo tanto, no es motivo de especial preocupación durante el desmantelamiento.

Los colimadores, normalmente hechos de tantalio o grafito, absorben aproximadamente el 10% de la corriente del haz y se activan significativamente.

El imán (compuesto por hierro con bajo contenido de carbono) necesita una atención especial; en el caso de un ciclotrón típico para la producción de radionúclidos PET, la masa total de hierro es del orden de 20 t.

En la cámara de vacío, la activación generalmente se limita a los radionúclidos de vida corta, mientras que, en los ciclotrones con fuente de iones interna, esta se activa de manera importante.

Las dees, fabricadas en cobre, también se activan de manera considerable.

En el proceso de desmantelamiento, los componentes más activados necesitan ser desconectados y trasladados a un lugar seguro, adecuado para su posterior gestión, a fin de reducir la irradiación en las proximidades del acelerador.

Las bombas de vacío pueden mostrar una activación limitada; en tanto que el aceite puede estar contaminado y es necesario realizarse una evaluación antes de su eliminación. Una consideración similar se aplica también al sistema de refrigeración; cuando el sistema está instalado dentro del búnker, los componentes de hierro pueden activarse ligeramente.

TABLA 2. RADIONÚCLIDOS CON VIDA MEDIA SUPERIOR A 50 DÍAS, PRODUCIDOS POR ACTIVACIÓN (ADAPTADA DE REF. 25)

Radionúclido	T1/2 (días)	Material
⁵⁴ Mn	312	Ventanas de los portablancos
⁵⁶ Co	77	Ventanas de los portablancos
⁵⁷ Co	271	Ventanas de los portablancos
⁵⁸ Co	70	Ventanas de los portablancos
¹⁸³ Re	70	Ventanas de los portablancos
⁶³ Ni	100	Magneto
⁶⁰ Co	1825	Magneto
¹⁷⁹ Ta	365	Colimadores
¹⁸¹ W	121	Colimadores
⁶⁵ Zn	244	Dees

En la Tabla 2 se muestran algunos radionúclidos producidos por activación, con vida media superior a 50 días, así como los principales componentes de los ciclotrones donde son generados.

Debido al bombardeo continuo por partículas secundarias, el hormigón que constituye las paredes del búnker puede activarse, en función del tiempo de irradiación y otras características de operación. Por lo tanto, es necesario considerar en las etapas preliminares del proyecto, la gestión y el almacenamiento de un volumen considerable de desechos para el momento del desmantelamiento.

Es práctica habitual que se establezca una capa de desmantelamiento (o capa de sacrificio), prevista en la etapa de construcción, considerando que los 40 cm internos de las paredes del búnker es la parte que contiene la mayor cantidad de productos de activación en el caso de ciclotrones no autoblandados. La inclusión de esta capa interna, construida separada del resto del espesor del búnker, facilita su desmontaje al momento de la clausura. En los casos en que se prevea otro posible uso del búnker para después del desmantelamiento del ciclotrón, el titular de la autorización necesita considerar, y el evaluador comprobar, que la capa de desmantelamiento no cumpla una función estructural de soporte del techo del búnker, ya que en ese caso no sería posible su retirada manteniendo el resto de la estructura.

La Tabla 3 recoge algunos de los principales radionúclidos producidos por activación en las paredes del búnker de instalaciones con ciclotrón.

TABLA 3. ALGUNOS RADIONÚCLIDOS PRODUCIDOS POR ACTIVACIÓN EN EL HORMIGÓN DE INSTALACIONES CON CICLOTRÓN.

Radionúclido	T1/2
¹⁵² Eu	13.5 a
¹⁵⁴ Eu	8.6 a
⁶⁰ Co	5.3 a
²² Na	2.6 a
¹³⁴ Cs	2.1 a
⁵⁴ Mn	312 d
⁶⁵ Zn	244 d

Con todas las consideraciones anteriores, el solicitante necesita presentar un plan preliminar de clausura que indique al menos la información siguiente:

- (a) Previsiones de diseño y operativas, para facilitar las acciones o minimizar el impacto en la etapa de clausura;
- (b) Caracterización prevista de los productos de activación que se generan durante la operación de la instalación (radionúclidos, actividades y formas físicoquímicas);
- (c) Previsión del destino de los equipos (gestión previa y final, transferencia a otro propietario);
- (d) Previsión de la gestión de los desechos producidos;
- (e) Descripción general de las operaciones de descontaminación y desmantelamiento, teniendo en cuenta la generación de aerosoles y polvos contaminados;
- (f) Información relativa a la viabilidad económica del proyecto, al plan de negocios y su sostenibilidad, para minimizar la posibilidad de que al momento del cese de la operación el solicitante no pueda afrontar el costo de las tareas de desmantelamiento, clausura y limpieza necesarias.

3.2.7. Sistema de gestión

La instalación necesita un sistema de gestión, el cual en esta etapa esté enfocado principalmente en el aseguramiento de la calidad de la construcción, los materiales empleados, las certificaciones de calidad de los equipamientos instalados, la calificación de los proveedores, el montaje de componentes, etc.; llevando los correspondientes registros y archivando la documentación soporte de los mismos. Es por ello que el sistema de gestión necesita incluir un programa de garantía de calidad, con el fin de asegurar y supervisar el cumplimiento de los objetivos del proyecto durante la ejecución de la obra civil y el montaje de equipos y componentes.

3.3. AUTORIZACIÓN DURANTE LA ETAPA DE PUESTA EN MARCHA

Con anterioridad a la tramitación de la autorización de operación de una instalación de producción de radiofármaco con ciclotrón, el solicitante necesita una autorización de puesta en marcha, en cuyo marco se puede realizar las pruebas que garanticen que la construcción y la

instalación de los sistemas operativos y de seguridad se han llevado a cabo de acuerdo con el proyecto inicial y los requisitos de seguridad radiológica [19].

3.3.1. Programa de puesta en marcha

Al solicitar la autorización de puesta en marcha de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón, se debe presentar al órgano regulador el programa de pruebas de puesta en marcha. El alcance de las pruebas incluye, además de los aspectos operacionales de los equipos, determinados generalmente por el fabricante o suministrador, la verificación del correcto funcionamiento de todos los sistemas de seguridad y la verificación de los blindajes (ciclotrón, celdas, canales de transferencia, etc.).

El programa de pruebas necesita incluir al menos la información siguiente:

- (a) Cronograma de ejecución de las pruebas de puesta en marcha, teniendo en cuenta que las pruebas en frío necesitan realizarse en forma previa a las pruebas en caliente;
- (b) Alcance y descripción de las pruebas;
- (c) Criterios de aceptación de cada prueba, indicando la normativa de referencia;
- (d) Personal involucrado y sus responsabilidades, incluyendo al personal técnico externo que interviene en cada prueba (certificaciones, capacitación, historial de dosis, etc.) y los arreglos internos para su supervisión [18];
- (e) Procedimientos para la ejecución de las pruebas, incluyendo los aspectos de seguridad;
- (f) Modelo de planilla de registros de resultados de las pruebas.

Para las verificaciones de los blindajes, el programa de pruebas necesita incluir, además de lo referido arriba información sobre los equipos de detección de la radiación que se van a emplear en la medida garantizando que son adecuados para los campos de radiación que se necesitan medir. Adicionalmente necesita ser especialmente detallado en la descripción de las medidas administrativas y técnicas que se establecerán para garantizar la protección radiológica durante estas verificaciones, que serán supervisadas por el responsable de protección radiológica.

Además, la documentación completa necesaria para tramitar la autorización de puesta en marcha incluye:

Procedimientos operacionales, describiendo de forma detallada las acciones de operación, por ejemplo:

- Acceso a la instalación;
- Operación del ciclotrón;
- Transferencia de material a las celdas;
- Operación de las celdas calientes (módulo de síntesis y fraccionamiento);
- Control de la calidad;
- Respuesta a las alarmas;
- Embalaje y despacho;
- Traslado de material radiactivo dentro de la instalación.

Manual de protección radiológica, en el cual se describen de forma detallada todos los aspectos de protección radiológica de la instalación, por ejemplo:

- Esquema organizativo y de gestión de la instalación;
- Personal involucrado en la práctica y asignación de responsabilidades;
- Calificación, capacitación y aptitud psicofísica del personal;
- Estrategia de capacitación y entrenamiento continuo del personal;
- Clasificación de zonas en función de la aplicación de procedimientos (p.ej. zona controlada, zona supervisada) y del riesgo de contaminación (p.ej. zonas blanca, verde, amarilla, roja).
- Circulación de personas y materiales;
- Señalización de la instalación;
- Descripción de los equipos generadores de radiación;
- Descripción de todas las fuentes selladas;
- Descripción de los materiales radiactivos a producir y/o manipular en la instalación;
- Reglas locales de higiene y seguridad y elementos de protección personal (blindajes móviles, guantes, mascarillas...);
- Vigilancia médica del personal, incluyendo los aspectos de radiomedicina;
- Equipamiento de medición para protección radiológica; controles y calibración;
- Vigilancia radiológica de personal (irradiación externa e interna), áreas, contaminación y descargas; uso de dosímetro de extremidades para el personal que manipule fuentes no selladas, incluyendo personal de mantenimiento; niveles de investigación y acciones a tomar;
- Descontaminación;
- Niveles de alarma de los detectores de la instalación, debidamente justificados;
- Gestión de desechos radiactivos y de materiales radiactivos no considerados desechos, incluyendo procedimiento de dispensa;
- Procedimientos de embalaje, despacho y transporte de material radiactivo;
- Desarrollo de auditorías y revisiones periódicas del Manual de Protección Radiológica y de las acciones relacionadas con la cultura de seguridad;
- Registros de radioprotección: listado de los registros asociados a la seguridad radiológica que necesitan mantenerse, de acuerdo con lo dispuesto en el Sistema de Gestión de la instalación (un listado de los posibles registros se recoge en el apartado 3.4.3);
- Información relativa al acceso de visitantes a la instalación: necesidad de estar acompañado por personal de radioprotección, de suministro de la información adecuada antes de ingresar a las áreas controladas, procedimientos de emergencia, asignación de dosímetros personales y monitorización de contaminación superficial al abandonar la instalación.

Plan de emergencias radiológicas, en este documento se describe el plan de acción a aplicar para reducir el riesgo y mitigar las consecuencias ante la eventual ocurrencia de un accidente/incidente radiológico, contemplando al menos las situaciones accidentales/incidentales siguientes [19]:

- Activación de alarmas, con especial atención a aquellas dedicadas a los campos de radiación;

- Mal funcionamiento o fallo de los sistemas de seguridad o de los sistemas de control de acceso;
- Rotura de ventanas del portablanco;
- Rotura o desconexión de las líneas de transferencia;
- Atascamiento de blanco sólido en el sistema de transferencia;
- Derrame de material radiactivo;
- Presencia inadvertida de personas en áreas no autorizadas;
- Atrapamiento de personas en el búnker durante la irradiación;
- Sobreexposición;
- Contaminación de estructuras o personas;
- Descargas no previstas al medioambiente;
- Fallos en los sistemas de suministro o extracción de aire;
- Pérdida de energía eléctrica, o algún servicio auxiliar;
- Inundación debida a la rotura de líneas de refrigeración del ciclotrón;
- Incendio;
- Desastres naturales o eventos externos;
- Situaciones de crisis prolongadas.

El plan de emergencias debe establecer, para cada una de las citadas situaciones y las nuevas que pudieran surgir, las acciones detalladas de preparación y respuesta, los vínculos con otros organismos de soporte (sanitarios y reguladores) y la previsión y planificación de simulacros periódicos, de acuerdo con GSR Part 7 [17]).

Además, se necesita incluir información sobre la responsabilidad de los distintos trabajadores en cada caso, los criterios de notificación a los órganos reguladores radiológicos y sanitarios y los procedimientos para hacer dichas notificaciones. Finalmente, se necesita detallar el procedimiento para el estudio y análisis de la causa de un accidente/incidente y el proceso de implantación de medidas para evitar su repetición.

- Plan preliminar de protección física, que describa el diseño, las pruebas y los procedimientos de los elementos de protección física.

Asimismo, en algunos países se requiere que el solicitante presente también el “Informe final de seguridad” para obtener la autorización de puesta en marcha, mientras que en otros puede retrasarse la presentación de este documento hasta la solicitud de la autorización de operación. Siguiendo esta última aproximación al proceso de autorización, el documento citado se describe en el apartado 3.4. Independientemente del enfoque aplicado, el órgano regulador debe recibir el reporte de fin de construcción y montaje de sistemas en forma previa a emitir la autorización de puesta en marcha.

Si bien el manual de mantenimiento se encuentra asociado a la etapa de operación, resulta conveniente contar con una versión avanzada del mismo antes de iniciar el programa de pruebas de puesta en marcha, debido a que durante la ejecución de las primeras pruebas de todos los sistemas de la instalación pueden presentar fallas y necesidades de reparación.

En cualquier caso, la autorización de puesta en marcha sólo puede autorizar al titular a realizar las pruebas descritas en el programa de pruebas presentado y a realizar las mediciones de radiación que permitan garantizar la eficacia de los blindajes construidos. En ningún caso

permite al titular operar la instalación para la producción rutinaria de radiofármacos hasta haber completado el programa de pruebas de puesta en marcha en forma satisfactoria.

3.3.2. Personal

El personal de la instalación necesita completar su entrenamiento durante la etapa de puesta en marcha, a los fines de alcanzar la etapa de operación con una formación sólida y consolidada. Es importante completar el entrenamiento del personal en la propia instalación, a los fines que el plantel pueda reconocer las alarmas, realizar los simulacros de emergencia y evacuación, incorporar las particularidades operativas de cada puesto, etc. Cabe señalar que en esta etapa el personal necesita realizar las actividades de entrenamiento en el marco de un programa formal. En general, este aspecto toma un tiempo mayor que el necesario para ejecutar el programa de pruebas de puesta en marcha, por lo que la finalización del entrenamiento del personal determina el período de vigencia de la autorización de puesta en marcha.

3.3.3. Sistema de gestión

El sistema de gestión de la instalación en esta etapa necesita enfocarse en garantizar el seguimiento de la programación prevista para la realización de todas las pruebas, para lo cual precisa de un cronograma realista que otorgue un orden y el tiempo necesario para cada prueba. El sistema de gestión necesita promover el aseguramiento de la calidad del programa de pruebas, verificando el cumplimiento de los procedimientos para su realización, la especificación de los criterios de aceptación de cada prueba, así como las tolerancias admisibles, el personal necesario, y los medios de protección radiológica requeridos. Finalmente, una parte fundamental del sistema de gestión en esta etapa lo constituye el registro detallado de los resultados y posibles incidencias de cada prueba. Para la siguiente fase, de operación, el sistema de gestión de la instalación, necesita prever el registro de todos los aspectos relativos a la seguridad radiológica, detallados en el apartado 3.4.3.

3.4. AUTORIZACIÓN DURANTE LA ETAPA DE OPERACIÓN

Para obtener la autorización de operación que permita finalmente operar la instalación para la producción rutinaria de radiofármacos, el solicitante necesita presentar al órgano regulador los siguientes documentos: Informe de puesta en marcha, Informe final de seguridad y la actualización del sistema de gestión. Esta documentación necesita incluir una revisión detallada de la información técnica de los equipos, fuentes de radiación, equipos de medida de la radiación, materiales radiactivos producidos en la instalación, actualización de los planos de la instalación en el estado definitivo previo a la operación.

3.4.1. Informe de puesta en marcha

El informe de puesta en marcha necesita presentar los resultados de las pruebas de puesta en marcha, informando al órgano regulador sobre el funcionamiento de los equipos de producción y de los sistemas de protección radiológica y seguridad, como son: el sistema de ventilación, los enclavamientos, alarmas y detectores, etc., así como la idoneidad de los blindajes biológicos de la instalación.

El informe necesita documentar los resultados de las pruebas, reportando el detalle de la ejecución del programa de puesta en marcha, informando las condiciones bajo las cuales se llevaron a cabo cada una de las pruebas, el personal interviniente, los resultados y las respectivas conclusiones.

Para el caso de pruebas en caliente, se necesita incluir un informe dosimétrico que recoja las dosis recibidas por el personal durante la realización de las pruebas, los valores registrados por los detectores de radiación ambiental, la estimación de las descargas realizadas al medio ambiente y el inventario de desechos generados.

Asimismo, el informe necesita documentar cualquier incidencia acaecida durante la ejecución de las pruebas de puesta en marcha y las correspondientes acciones tomadas para subsanarla.

Finalmente, el solicitante necesita también evaluar en este documento cualquier desviación identificada sobre los procedimientos, las previsiones e hipótesis iniciales presentadas en las fases previas del proceso de autorización, explicando sus causas, las consecuencias y cómo varían los cálculos o documentos presentados previamente como consecuencia de estas desviaciones.

3.4.2. Informe final de seguridad

El informe final de seguridad necesita recopilar toda la información necesaria para la operación segura de la instalación e indica los responsables y el personal autorizado para la ejecución de cada tarea. El informe final de seguridad necesita contemplar las modificaciones que se hubieren efectuado sobre el proyecto inicial aprobado y necesita incluir, como mínimo, las versiones definitivas de los documentos siguientes.

Procedimientos de operación

Los procedimientos revisados y, en caso de ser necesario, ajustados en función de los resultados de la etapa de puesta en marcha, donde se describan de forma detallada las acciones de operación de la instalación como, por ejemplo

- Acceso a la instalación y a las diferentes áreas;
- Operación del ciclotrón;
- Carga de blancos;
- Ingreso al búnker;
- Activación de los botones de última persona y cierre del búnker;
- Transferencia de material a las celdas;
- Operación de las celdas calientes (módulo de síntesis y fraccionamiento);
- Control de la calidad del producto;
- Respuesta a las alarmas;
- Embalaje y despacho;
- Tránsito de materiales y personas dentro de la instalación, incluyendo el material radiactivo.

Evaluación de la seguridad radiológica

Actualización de los documentos del inventario de sistemas de seguridad (3.2.2), las estimaciones de dosis (3.2.3) y la proyección de descargas (3.2.4) que fueron presentados durante la fase de construcción, tomando en consideración los resultados y medidas reales obtenidos durante la fase de puesta en marcha. Este documento necesita contener la siguiente información:

- (a) Descripción de los escenarios de exposición para los trabajadores y el público, en operación normal;

- (b) Descripción de los escenarios de exposición de los trabajadores y el público, en situaciones incidentales/accidentales, con la identificación de los eventos que desencadenaron accidentes postulados, en correspondencia con las particularidades de la práctica. Se necesitan incluir todos los errores humanos, fallas de equipos y eventos externos, o una combinación de todos, que potencialmente podrían conducir a accidentes. Estimación de la severidad de las posibles consecuencias asociadas con cada uno de los eventos que pueden generar un accidente;
- (c) Descripción de las barreras de seguridad para cada escenario de exposición y análisis de la optimización de estas barreras de seguridad [19];
- (d) Evaluación de la dosis de los trabajadores y el público, para escenarios operativos normales y situaciones incidentales/accidentales, en vista de las barreras de seguridad existentes, los límites y condiciones operativas y los factores de ocupación [19];
- (e) Previsión para revisar la evaluación de la seguridad radiológica, cuando sea necesario.

Manual de protección radiológica

Actualización del manual de protección radiológica (revisado y, en caso de ser necesario, ajustado en función de los resultados de la etapa de puesta en marcha), de acuerdo al contenido descrito en el apartado 3.3.1.

Plan de emergencias radiológicas

Actualización del plan de emergencias radiológicas (revisado y, en caso de ser necesario, ajustado en función de los resultados de la etapa de puesta en marcha), de acuerdo al contenido descrito en el apartado 3.3.1.

Programa de pruebas de sistemas de seguridad

El programa necesita contener, como mínimo:

- (a) Identificación de todos los sistemas de seguridad de la instalación, indicando su función y operación;
- (b) Alcance y descripción de cada una de las pruebas y ensayos;
- (c) Procedimientos para la ejecución de las pruebas, incluyendo los aspectos de seguridad;
- (d) Criterios para la aceptación de cada prueba [19];
- (e) Personal involucrado en las pruebas, calificación y responsabilidades;
- (f) Frecuencia de realización de cada prueba;
- (g) Modelo de planilla de registros de resultados de las pruebas;
- (h) Procedimiento de comunicación y análisis de resultados fuera de tolerancia.

Manual de mantenimiento

El manual de mantenimiento describe el proceso de mantenimiento de la instalación y sus sistemas y equipos asociados, con los detalles siguientes:

- (a) Funciones y responsabilidades del personal;
- (b) Clasificación de sistemas, equipos y componentes;
- (c) Procedimiento para efectuar el mantenimiento, con presentación del contrato de mantenimiento con el proveedor del equipo, cuando sea aplicable. Es necesario

especificar qué operaciones puede realizar el personal de la instalación y cuáles necesita realizar el fabricante;

- (d) Programa y frecuencia de las acciones de mantenimiento preventivo [18];
- (e) Criterios para la realización de mantenimiento correctivo;
- (f) Modelo de planilla de registros;
- (g) Participación del responsable de protección radiológica en las operaciones de mantenimiento;
- (h) Descripción de blindajes adicionales para el mantenimiento de los componentes del ciclotrón, así como un conjunto de herramientas para tal fin.

Procedimientos de gestión de desechos radiactivos

Los procedimientos describen la implementación del plan de gestión de desechos radiactivos, detallando al menos la ubicación segura de los desechos, el modelo de planilla de registro, e indicando cómo se realiza la clasificación, segregación, caracterización, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento, dispensa y transporte de estos desechos cuando corresponda, según se establece en el marco regulador. Estos procedimientos necesitan tener en cuenta el plan de vigilancia radiológica, incluyendo el correspondiente monitoreo ante la posible activación de todos los materiales que salgan del búnker que aloja al ciclotrón, y la eventual contaminación superficial que pudieran arrastrar los materiales que se retiran de las zonas controladas.

Se sugiere considerar la siguiente clasificación primaria según el sector de generación de los desechos radiactivos:

- (a) Componentes del ciclotrón – Convenientemente gestionado e identificados (por ej. partes en desuso, partes cambiadas por reparación);
- (b) Desechos del laboratorio – Síntesis y control de la calidad;
- (c) Los filtros de los sistemas de ventilación – Gestionados como residuo radiactivo cuando corresponda [18].

Adicionalmente, se pueden considerar los desechos siguientes generados en distintas fases de la operación de la instalación:

- (d) Otras fuentes radiactivas en desuso (por ej. fuentes de calibración);
- (e) Desechos generados por incidentes.

Los desechos radiactivos que contienen solamente radionúclidos de períodos de semidesintegración muy cortos (dispensables) pueden ser almacenados en la instalación hasta que la actividad esté por debajo de los niveles de dispensa, lo que permite que los materiales dispensados sean gestionados como desechos convencionales o peligrosos según corresponda, con la autorización por parte del órgano regulador [11]. En la práctica, el control administrativo por parte de la instalación resulta de vital importancia para la correcta implementación de los procedimientos de dispensa. Un procedimiento habitual incluye el almacenamiento temporal de forma separada de cualquier otro tipo de desecho durante la semana laboral, produciendo la dispensa los días lunes (último desecho generado el viernes anterior, decaído aproximadamente 30 períodos de semidesintegración para ^{18}F), tras efectuar cuidadosas mediciones de tasa de dosis en condiciones de bajo fondo ambiental y, en consecuencia, retirar los símbolos indicadores de material radiactivo. Este procedimiento permite asegurar el cumplimiento de los

niveles de dispensa, sin necesidad de verificación directa de concentración de actividad (ni actividad total) valiéndose del muy corto período de semidesintegración de los desechos involucrados y el bajo volumen de generación.

Particularmente, en la práctica de ciclotrones, se activan componentes y partes metálicas que pueden contener radionúclidos de vida media mayor de 100 días y menores que 1 año (por ejemplo, las ventanas de Havar). En base a la experiencia, se observa que algunos de esos componentes pueden gestionarse en la instalación hasta su dispensa, debido a sus características particulares [11].

Plan de protección física

Este documento tiene el objetivo de garantizar que ningún material sea sustraído de la instalación y que ninguna persona, sea miembro del personal o no, ingrese sin la debida autorización a los sectores restringidos; para lo cual, es necesario describir al menos:

- (a) Localización geográfica de la instalación;
- (b) Evaluación de las amenazas potenciales;
- (c) Delimitación de las áreas;
- (d) Control de acceso;
- (e) Comunicación;
- (f) Criterios de protección física relativa al personal empleado o a ser admitido.

Debido a la información sensible incluida en estos documentos, puede valorarse por el órgano regulador dotar a este documento de requisitos especiales de confidencialidad tanto por parte del solicitante, como del medio de transmisión al regulador y en el trato y evaluación dentro de la propia estructura del órgano regulador. En algunos casos, las autoridades policiales responsables podrán conocer, e incluso evaluar conjuntamente, el plan de protección física.

Informe de personal

Las funciones y tareas desarrolladas en estas instalaciones implican la necesidad de que el personal no solamente disponga de la formación técnica adecuada para su ejecución, sino que también esté entrenado y sea competente en protección radiológica y con conocimiento de las diferentes regulaciones aplicables que tienen que ser cumplidas [18].

La cantidad de personal mínimo necesario depende del alcance de las operaciones, los niveles de producción, la experiencia, la cualificación y el entrenamiento del personal. En ocasiones, el personal es entrenado en varios puestos (“cross-training” o entrenamiento cruzado), de manera que pueda desarrollar múltiples tareas y funciones, lo cual impacta en la dotación del personal que opera la instalación. No obstante, las funciones necesitan estar claramente delimitadas con el objetivo de garantizar el aseguramiento de la calidad, la cultura de seguridad y evitar los conflictos de intereses [18].

Es importante que el personal que se encuentre entrenado para desempeñarse en más de un puesto no desempeñe dos o más funciones de manera simultánea. Esto tendría un impacto negativo tanto en la independencia con que se ejerce cada función, como así también en la dedicación y atención que cada puesto contempla. Por ejemplo, si un miembro del plantel posee capacitación y entrenamiento adecuados para ejercer las funciones de Operador de Ciclotrón y Operador de Radiofarmacia, no es conveniente que éste desempeñe ambas funciones durante una misma producción. Con el objeto de fortalecer la independencia en el ejercicio de la

protección radiológica, cabe señalar que el marco regulador de la mayoría de los países no permite que el personal de radioprotección reciba entrenamiento en puestos asociados a la operación de la instalación.

La Fig. 19 presenta una propuesta de organigrama de la estructura organizativa del personal involucrado en la operación de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón, que puede ser adaptado de acuerdo con las características operacionales de cada instalación.

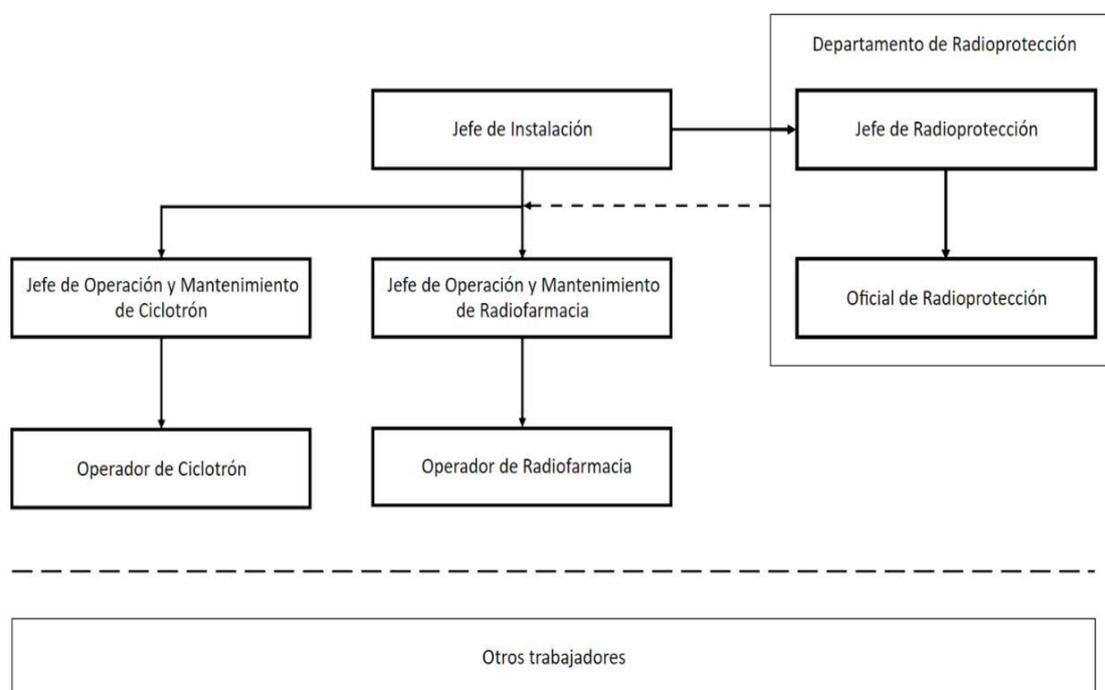


FIG. 19. Organigrama para la operación.

La formación, cualificación y experiencia mínima requeridas para el plantel necesitan ser establecidas de manera documentada, en línea con lo establecido en el marco regulador. En la Fig. 19 se presenta un posible modelo que recoge las funciones de algunos de los puestos de trabajo. El Anexo V recoge un modelo posible de requisitos de formación mínima para el personal operativo de la instalación.

Adicionalmente, se necesita un plan de reentrenamiento continuo, con revisión a intervalos regulares (habitualmente de 1 año), siendo éste fundamental para asegurar que las habilidades y conocimientos del personal se mantengan a un alto nivel, garantizando la calidad del producto, la operación segura y el cumplimiento de la normativa aplicable [18].

Equipamiento de seguridad radiológica

Se necesita la descripción de los equipos de vigilancia radiológica y verificación de los sistemas de seguridad, cantidad y ubicación de detectores, tipos, modelos y curvas de respuesta a la radiación, así como los respectivos certificados de calibración.

El equipamiento mínimo que se precisa para el desarrollo adecuado de las tareas de vigilancia radiológica y verificación de sistemas de seguridad tal como se describen en este documento es:

- (a) Monitores fijos de área, al menos en el búnker, el laboratorio de radiofarmacia y el laboratorio de control de la calidad;
- (b) Monitores portátiles de tasa de dosis, en cantidad suficiente para monitorear las actividades que se desarrollan en el búnker, el laboratorio de radiofarmacia, el laboratorio de control de la calidad, la transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón a las celdas, el traslado interno de material radiactivo, las actividades de mantenimiento, la gestión de desechos, el embalaje y despacho y la sala de filtros de extracción de aire de la zona activa;
- (c) Monitores portátiles de contaminación superficial, en cantidad suficiente para realizar la vigilancia radiológica en el búnker, el laboratorio de radiofarmacia, el laboratorio de control de la calidad, los vestuarios y otros locales que presenten riesgo de contaminación o que comuniquen áreas con distinto riesgo de contaminación;
- (d) Monitor fijo de contaminación del personal a la salida de la zona controlada;
- (e) Detector de neutrones;
- (f) Detector en línea asociado a las descargas gaseosas;
- (g) Detector que permita realizar espectrometría, con analizador multicanal;
- (h) Detector de concentración de actividad en aire con alarma en línea;
- (i) Bomba de muestreo de aire, con portafiltros, filtros y calibrador;
- (j) Anemómetros de sonda y de paleta;
- (k) Termómetro con precisión de décima de grado en el rango de temperatura ambiente;
- (l) Manómetros;
- (m) Barómetro;
- (n) Cronómetro;
- (o) Dosímetros (gamma) de cuerpo para todo el personal, incluyendo dosímetro de referencia ubicado en zona no radiactiva, para determinar el fondo;
- (p) Dosímetros de anillo (o muñeca) para el personal operativo;
- (q) Dosímetros (beta-gamma) para vigilancia radiológica de las dosis de cristalino del personal de mantenimiento del ciclotrón;
- (r) Dosimetría electrónica de lectura directa, en cantidad suficiente para visitas, acompañar tareas críticas de mantenimiento del ciclotrón y caracterizar los puestos de trabajo [19].

Cabe señalar que parte de los elementos listados previamente pueden encontrarse integrados en una estación meteorológica portátil, o bien no ser aplicables en función de la tecnología implementada en la instalación.

Algunas de las mediciones asociadas a los equipos previamente mencionados se pueden realizar a través de servicios externos reconocidos por el órgano regulador.

Se listan también otros elementos relacionados con la protección radiológica, como son los contenedores blindados para desechos y para traslado interno de material, mamparas móviles para intervenciones en el búnker o en las celdas, contenedores (con características y certificación para el transporte), etc.

Previsiones para la clausura

El solicitante necesita demostrar que dispone de las garantías financieras necesarias para la clausura. Además, el solicitante necesita presentar una actualización del plan de clausura según

se describe en el apartado 3.2.6, añadiendo la gestión del sistema de registros operativos de la instalación que puedan tener impacto en la clausura.

La cantidad de productos de activación que necesitan atención durante la clausura de las instalaciones con ciclotrón es variable y depende del tipo de acelerador y condiciones de operación. El número de productos de activación es, en principio, muy elevado, pero en la práctica sólo un número relativamente pequeño de estos radionúclidos tienen consecuencias en la protección radiológica, como se puede evidenciar en el proceso de activación del hormigón (debido a la presencia de trazas de metales en su composición), y otros materiales que constituyen los aceleradores. Los radionúclidos con vidas medias cortas solamente son motivo de consideración para la protección radiológica durante el funcionamiento y el mantenimiento del acelerador, pero no para el desmantelamiento. Por otro lado, la activación del hormigón y de los demás componentes metálicos necesita caracterizarse de manera continua y completa, como parte de la planificación temprana del desmantelamiento. Por lo tanto, es necesario que las instalaciones con ciclotrones establezcan un programa de pruebas y registros, caracterizando los productos de activación generados al largo de los años, así como su actividad estimada.

3.4.3. Sistema de gestión

En esta fase del proceso de autorización se necesita contemplar la actualización del sistema de gestión, que necesita promover la producción y revisión periódica del conjunto de documentos relativos a la seguridad de la instalación. Asimismo, el sistema de gestión necesita velar por la operación segura de la instalación, el control del inventario de fuentes y generadores de radiación y el correcto registro de los siguientes aspectos:

- (a) Los productos generados y comercializados (actividades, forma física y resultado de los controles de calidad);
- (b) Operación del equipo y características técnicas de cada producción (carga de trabajo, corriente, energía...);
- (c) Pruebas de los sistemas de seguridad;
- (d) Verificaciones y calibraciones de los equipos de medida;
- (e) Actuaciones de mantenimiento (preventivo y correctivo);
- (f) Desechos generados y su gestión;
- (g) Accesos de visitantes a la instalación y de personas a zona controlada;
- (h) Capacitación inicial del personal, actualización de la formación y realización de simulacros;
- (i) Emisiones de efluentes;
- (j) Dosis individuales de los trabajadores, incluyendo su historial de dosis;
- (k) Certificados de salud ocupacional;
- (l) Resultados de la vigilancia radiológica de las diferentes áreas;
- (m) Inventario de fuentes de calibración;
- (n) Inventario de equipos de protección radiológica;
- (o) Modificaciones a la instalación relacionadas con la seguridad;
- (p) Autorizaciones emitidas por el órgano regulador;
- (q) Autorizaciones individuales (de trabajadores);
- (r) Resultados de la investigación de incidentes y accidentes;
- (s) Resultados de inspecciones y auditorías internas;

- (t) Vínculos y comunicaciones con proveedores de materiales y servicios (mantenimiento), transportistas, clientes, órgano regulador, etc.

Finalmente, el sistema de gestión necesita implementar un programa de fomento y promoción de la cultura de la seguridad.

3.5. AUTORIZACIÓN DURANTE LA ETAPA DE CLAUSURA

Desde el inicio del proyecto, se ha requerido al solicitante que prevea y comprometa los recursos económicos necesarios para la etapa de clausura. A este respecto, la ref. [8] contiene información relativa a la viabilidad económica del proyecto, el plan de negocios y su sostenibilidad, de forma de minimizar la posibilidad de que el solicitante no pueda asumir las tareas de desmantelamiento y descontaminación requeridas al momento de cese de la actividad.

Para tramitar la autorización de clausura, el solicitante necesita presentar el informe de seguridad y plan de clausura que incluya al menos la información siguiente:

- (a) Objetivos a alcanzar tras las actividades de clausura.
- (b) Destino de los equipos generadores de radiación: desmantelamiento, almacenamiento temporal, gestión final o transferencia de titularidad ya sea por venta o donación.
- (c) Descripción detallada y cronograma de las tareas de desmantelamiento y descontaminación planificadas, teniendo en cuenta la generación de residuos, aerosoles y polvos contaminados.
- (d) Apartado de personal para la etapa de clausura, detallando la estructura organizativa para la clausura, las funciones de cada puesto, la formación y experiencia requeridas para los mismos, la asignación de responsabilidades, la lista de las personas que ocuparán los puestos señalados en la estructura y realizarán las tareas correspondientes, el entrenamiento previsto para desarrollar las actividades asociadas al desmantelamiento de la instalación y las provisiones de formación continua del personal durante esta etapa.
- (e) Cabe señalar que la estructura organizativa para la etapa de clausura resulta diferente a la estructura empleada en las etapas previas, y puede incluir un Jefe de Instalación, un Responsable de Desmantelamiento, Descontaminación y Gestión de Desechos del cual dependan los puestos de Operador de Desmantelamiento y Descontaminación y el de Operador de Caracterización y Gestión de Desechos. Por otra parte, el servicio de radioprotección puede contar con los puestos de Jefe de Radioprotección y Oficial de Radioprotección; esta estructura organizativa puede verse adaptada a la envergadura del proyecto, pero siempre necesita verse sometida a consideración del órgano regulador.
- (f) En caso de prever desmantelar los equipos, se necesitan considerar los niveles de dispensa y, en caso de necesitar la transferencia a una gestidora de desechos radiactivos, se necesitan establecer las relaciones contractuales correspondientes.
- (g) Identificar los detectores, sistemas de detección y/o laboratorios para la determinación de los componentes activados.
- (h) Caracterización de los productos de activación producidos durante la operación de la instalación (radionúclidos, actividades y formas fisicoquímicas).
- (i) Gestión de los desechos producidos (clasificación, minimización, segregación, tratamiento, acondicionamiento, identificación, almacenamiento temporal, dispensa, transferencia a la gestidora de desechos radiactivos).

- (j) Vigilancia radiológica durante las operaciones de descontaminación y desmantelamiento.
- (k) Previsiones y medios de vigilancia y seguridad física de la instalación y control de accesos durante el período de clausura hasta la liberación del sitio, y siempre y cuando existan productos radiactivos en el predio.
- (l) Estimación de las dosis asociadas a las operaciones de descontaminación y desmantelamiento.
- (m) Gestión del sistema de registros de la instalación [18].
- (n) Plan de vigilancia radiológica final del área de la instalación previo a su liberación para otros usos.

El órgano regulador evalúa el plan de clausura propuesto, el cual necesita contar con el acuerdo formal de la gestionaora de desechos radiactivos en relación con la aceptación de aquellos desechos cuya transferencia a la misma se encuentra contemplada. Se pueden encontrar detalles técnicos sobre la clausura de instalaciones con aceleradores en general en la referencia [25]. En cualquier caso, se necesita establecer un cronograma que comprometa al titular a remitir informes al finalizar cada una de las tareas importantes del proceso, como mínimo tras las siguientes:

- Caracterización radiológica inicial;
- Desmantelamiento de equipos;
- Caracterización de los desechos producidos y productos de activación;
- Dispensa y transferencia de desechos;
- Vigilancia radiológica final de la instalación.

Estos informes, además de describir las tareas realizadas, necesitan incluir los valores de la vigilancia radiológica ambiental y las dosis de todo el personal involucrado en cada una de las tareas.

Cabe destacar que todo material dispensado necesita estar contemplado en la autorización por parte del órgano regulador. Para ello, se necesitan satisfacer y registrar los aspectos de dispensa generales incluidos en el capítulo relativo a la gestión de desechos. En el caso que durante la etapa de clausura surja la posibilidad de dispensar algún elemento o componente particular que no haya sido considerado en el informe de seguridad, es necesario gestionarse ante el órgano regulador la autorización correspondiente.

Finalizadas las actividades de clausura (incluyendo la vigilancia radiológica final), es necesario remitir al órgano regulador el reporte con la evaluación de todas las actividades y los resultados de la vigilancia radiológica, a los fines de gestionar la autorización de liberación del sitio para los fines detallados en los objetivos de la clausura. Luego de la evaluación de este reporte, el órgano regulador puede autorizar la correspondiente liberación del sitio desde el punto de vista de la seguridad radiológica.

El mantenimiento de los registros de la etapa de operación de la instalación y de su etapa de clausura debe seguir los requisitos indicados en la legislación nacional al respecto.

4. INSPECCIÓN DE INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON CICLOTRÓN

Las inspecciones son un componente esencial de los sistemas reguladores modernos, que tienen como objetivo verificar el cumplimiento de las normativas y las condiciones de autorización. El proceso de inspecciones debe encontrarse en línea con los requisitos establecidos en las publicaciones GSR Part 1 (Rev. 1) [3] GSR Part 3 [5], GSR Part 4 (Rev. 1) [6], GSR Part 2 [16] y GSR Part 7 [17].

En esta sección se discuten los criterios técnicos a abordar en la inspección de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón, según las etapas de la vida de una instalación.

Para la inspección de una instalación con ciclotrón, lo más adecuado es la presencia como mínimo de dos inspectores; y en ella se necesita solicitar a los titulares de autorización que sea su personal el que realice las pruebas en sus equipos y en los sistemas de seguridad, verificando la familiaridad del personal operativo con los mismos. De acuerdo con las características de las instalaciones, algunos sistemas de seguridad de los listados en este documento pueden ser omitidos, o bien presentar un diseño alternativo para dar cumplimiento a las distintas funciones de seguridad. En determinadas circunstancias, como complemento a las inspecciones presenciales, las tecnologías actuales pueden permitir hacer inspecciones virtuales, que sean atendidas por el personal adecuado en la instalación (Director de obras, Jefe de radioprotección, Jefe de operación del ciclotrón, Jefe de operación de la radiofarmacia) [26].

4.1. INSPECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO

En principio, por las características de la práctica, no hay restricciones desde el punto de vista radiológico para su emplazamiento. En esta etapa del proceso de autorización, es posible realizar una inspección al sitio y comprobar que coincide con lo declarado.

4.2. INSPECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE CONSTRUCCIÓN

La inspección reguladora en la etapa de construcción es de real importancia porque permite la verificación, durante la ejecución de la obra civil, del cumplimiento de las especificaciones técnicas para que el final de obra resulte según lo oportunamente autorizado por el órgano regulador. Asimismo, la inspección en etapa de construcción puede resultar de utilidad para la implementación de algún ajuste menor sobre el diseño, buscando aprovechar las oportunidades de mejora respecto del diseño original.

Es posible realizar inspecciones reguladoras en varias etapas de la construcción de la instalación. Es conveniente la realización de una inspección previa a la colada de hormigón del búnker para verificar que se implementen las previsiones asociadas al armado del encofrado, cuando se trata de un blindaje de gran espesor como lo es el de un búnker de ciclotrón.



FIG. 20. Sistemas de apuntalamiento externo al búnker.



FIG. 21. Sistema de apuntalamiento interno al búnker.

También, la verificación del montaje de los componentes de los sistemas de seguridad, en particular del sistema de ventilación, permite detectar anomalías que puedan derivar en fallas durante la etapa de puesta en marcha y en remodelaciones con la obra civil terminada. En aquellos casos en que las empresas constructoras (o de montaje) posean solamente experiencia en la industria convencional, resulta de vital importancia el seguimiento cercano de las actividades por parte del titular de la autorización, como así también las inspecciones reguladoras para verificar este seguimiento.

En las inspecciones en etapa de construcción es posible verificar

- Armado de encofrado previo a la colada del hormigón del búnker
 - Los espesores de los blindajes, que cumplan con los planos de obra autorizados;
 - La ausencia de tensores en el encofrado que sean pasantes directos en su estructura; porque con el tiempo y la corrosión se pueden generar caminos de fuga de radiación;
 - La ausencia de separadores de madera, plásticos o tubulares, que sirven de sostén a la armadura del hormigón, pero disminuyen la capacidad de blindaje del espesor;
 - El correcto montaje de ductos de ventilación, al menos con curvas a 90° sobre los 3 ejes espaciales (x-y-z), de manera de evitar fugas de radiación hacia otros locales, debido a la generación de gran cantidad de neutrones en el búnker de ciclotrón (ver la Fig. 22);
 - El correcto montaje de los pasamuros.



FIG. 22. Ductos con curvas a 90° sobre los 3 ejes espaciales (x-y-z).

En caso de que sólo se vaya a realizar una inspección durante la construcción, la experiencia regulatoria indica que la inspección en esta etapa, previo a la colada del búnker y una vez estén armados los encofrados es la más importante.

- Durante la colada del hormigón del búnker
 - La colada monolítica (o el empleo de la solución técnica que la sustituya);
 - El vibrado del material, para evitar la presencia de aire que pueda afectar la capacidad de blindaje del espesor, en aquellos casos que el hormigón lo requiera;
 - Verificación del muestreo del hormigón fresco a pie de camión a los fines de determinar su densidad. Es usual la obtención de 3 probetas de ensayo por camión.



FIG. 23. Vibrado del hormigón.



FIG. 24. Elaboración de probetas y medición de densidad del hormigón a pie de camión.

- Después de la colada de hormigón
 - El correcto montaje de los equipos y sistemas de seguridad.

En cualquier oportunidad de inspección es posible verificar los registros asociados al sistema de gestión.

Al finalizar la etapa de construcción, se aconseja realizar una inspección final para verificar si la instalación fue construida de acuerdo con el proyecto autorizado. Además, en esa inspección (o en alguna de las efectuadas previamente) es necesario realizar la medición de la radiación ambiental de fondo de la instalación. Asimismo, cabe destacar que existe experiencia reguladora de inspecciones virtuales complementarias conducidas durante esta etapa, que han mostrado resultados satisfactorios.

4.3. INSPECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE PUESTA EN MARCHA

Durante la etapa de puesta en marcha es posible realizar una o varias inspecciones para verificar la ejecución de las pruebas de los sistemas de seguridad, de acuerdo con el programa y el cronograma autorizados.

En particular, conviene realizar una inspección al final de las pruebas realizadas por el operador y tras la entrega del informe final de puesta en marcha, en la que se verifiquen los aspectos de seguridad radiológica que se detallan a continuación.

4.3.1. Registros

Se verifican los siguientes registros generados durante el proceso de puesta en marcha de la instalación:

- Registros de las dosis del personal involucrado en la puesta en marcha - Verificar los resultados de la lectura de los dosímetros de los trabajadores que estuvieron involucrados en la puesta en marcha (dosimetría gamma de cuerpo entero y extremidades). Se considera adecuado, por las características de la práctica, tanto la estimación de las dosis equivalentes en cristalino, de neutrones y las debidas a posibles incorporaciones a partir de los resultados de la vigilancia radiológica de áreas, como la dosimetría directa.
- Registros de la vigilancia radiológica (monitoreos) - Verificar las lecturas registradas de los monitores fijos y portátiles en las diferentes zonas (tasa de dosis de radiación gamma y neutrones), de medidas de contaminación superficial, las mediciones de las descargas y los valores de concentración de actividad en aire de los locales, así como el análisis y conclusiones establecidos a partir de los resultados.
- Registros de los incidentes radiológicos - Verificar si se han registrado incidentes durante las pruebas, analizando las causas, personal involucrado, consecuencias radiológicas y acciones implementadas para su mitigación y para evitar su repetición.
- Registros de incidencias operativas - Verificar si se han registrado incidencias en equipos o sistemas que puedan representar un impacto para la seguridad de la instalación, como fallas en alarmas, enclavamientos, software, etc.
- Registros de acceso de personas a las zonas controladas durante la puesta en marcha - Verificar si se han registrado las entradas de personas a las zonas controladas durante las pruebas, con sus nombres y apellidos, fecha, hora de ingreso y salida, responsable de acompañar a cada visita, medio de contacto y motivo de ingreso. Se verifica, además, que se registre el tipo y número del dosímetro utilizado por cada persona y la dosis en caso de utilizar un dosímetro electrónico de lectura directa.
- Registros de fuentes selladas - Verificar la documentación asociada a las fuentes de la instalación y comprobar si coinciden con las declaradas y autorizadas. Además, se verifica si se encuentran adecuadamente almacenadas, señalizadas y custodiadas.
- Registros de los desechos - Verificar que los registros relativos a la generación y gestión de desechos durante la puesta en marcha, contengan la fecha de generación, tipo de material, radioisótopos presentes, ubicación, condiciones de almacenamiento, fecha prevista para dispensa, y fecha y tasa de dosis de desechos dispensados. Para piezas

activadas podría ser posible estimar la actividad y composición a partir sus materiales, los registros de la carga de trabajo y los parámetros de operación del acelerador durante su uso.

- Registros de los datos operacionales - Verificar el registro de los datos relativos a la operación del ciclotrón y sus sistemas asociados tales como actividades producidas, carga de trabajo, corrientes, energías de haz, tipos de partículas, radiofármacos sintetizados, etc.
- Registros de capacitación - Verificar si se encuentra registrada la información relativa a la capacitación y entrenamiento de los trabajadores, comprobando que fue llevado a cabo.
- Registros de participación del personal mínimo autorizado - Verificar que, durante las pruebas, haya participado, al menos, el personal mínimo requerido en la autorización.
- Registro de las pruebas realizadas a los sistemas de seguridad - Verificar que se registraron las pruebas realizadas, las fechas en que se ejecutaron, su resultado y el personal interviniente. En la etapa de operación es necesario verificar además que la frecuencia de realización de las pruebas es la que se recoge en el programa de pruebas presentado para la autorización.

4.3.2. Documentación, certificados y elementos de seguridad

Adicionalmente, se comprueba que la instalación posea los siguientes documentos, procedimientos y medios de protección radiológica

- Certificados de calibración - Verificar los certificados de calibración de los detectores y su correspondencia con los equipos presentes en la instalación. Cada equipo necesita poseer su etiqueta con los factores de calibración correspondientes y la fecha de la última calibración. Además, es necesario verificar que la localización de esos equipos es la prevista.
- Certificados de los filtros - Verificar los certificados de los filtros del sistema de ventilación, comprobando que se instalaron medidores de las variables de operación (humedad, velocidad de paso, caída de presión y temperatura).
- Documentos de autorización - Verificar que se encuentren disponibles en la instalación el informe de seguridad, el manual de protección radiológica, los manuales de los equipos, plan de emergencias radiológicas, los manuales de operaciones, autorizaciones institucionales y personales, manual y programa de mantenimiento, manual de calidad. Es necesario verificar que la documentación esté disponible en idioma nacional.
- Inventario de medios de protección radiológica - Verificar el inventario de los medios de protección radiológica (blindajes, pinzas, kits de descontaminación, etc.) y constatar su localización en la instalación.
- Verificación de aspectos de protección física - Verificar si el control de acceso a las zonas controladas de la instalación es efectivo, de manera que ninguna persona que no pertenezca al personal de la instalación ingrese sin la debida autorización (tarjetas, biometría, etc.). Verificar además que las fuentes de radiación de la instalación están ubicadas en contenedor con acceso restringido.

- Verificación de aspectos generales de protección radiológica en las zonas controladas - Las condiciones generales de seguridad radiológica en las zonas controladas necesitan verificarse considerando los aspectos siguientes:
 - Comprobar que las zonas se encuentren señalizadas, conforme al proyecto aprobado y de acuerdo con la normativa nacional;
 - Verificar que los procedimientos de emergencia aplicables se encuentren fijados en las paredes, en lugar visible, en cada puesto de trabajo;
 - Verificar que los números de teléfonos de emergencia y datos de contacto se encuentren fijados en las paredes, en lugar visible;
 - Verificar si la localización de los detectores de contaminación superficial (pies y manos, portales, portátiles) coincide con lo autorizado y, además, si están operativos;
 - Verificar si existen procedimientos operacionales de ingreso, permanencia y egreso a zonas controladas.

4.3.3. Pruebas de los sistemas de seguridad

Seguidamente, se realizan pruebas con el fin de verificar la operatividad de los sistemas de seguridad, con la asistencia del personal de la instalación. A continuación se describen en cada caso las acciones a llevar a cabo para realizar las comprobaciones requeridas que garanticen el correcto funcionamiento del sistema que se prueba, aunque es necesario tenerse en cuenta que para diferentes diseños algunas de estas acciones pueden ser diferentes o no aplicables. En el Anexo III se presentan ejemplos respecto de cómo desarrollar la secuencia de ejecución de las pruebas en la práctica, a los fines de optimizar el tiempo y los recursos.

Botones de última persona - la verificación comprende la secuencia de pulsación y el tiempo disponible para accionamiento. El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Abrir la puerta del búnker;
- Ejecutar el procedimiento de cierre de puerta, verificando que el accionamiento de los botones de última persona en la secuencia y tiempo correctos posibilitan el cierre de la puerta y la habilitación de haz;
- Abrir la puerta;
- Ejecutar el procedimiento de cierre de puerta, accionando los botones de última persona en una secuencia incorrecta, verificando que no es posible cerrar la puerta o habilitar el haz;
- Ejecutar el procedimiento de cierre de puerta, accionando los botones de última persona en la secuencia correcta, pero superando el tiempo establecido para cerrarla, verificando que no es posible cerrar la puerta o habilitar el haz hasta que se repita el procedimiento.

Enclavamiento de puerta del búnker asociado a la operación del ciclotrón - Para el caso de ciclotrones autoblandados, este sistema de seguridad puede no ser aplicable. El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Abrir la puerta del búnker;
- Verificar que con la puerta abierta no es posible habilitar el haz desde la sala de control del ciclotrón;

- Entrar en el recinto con un detector portátil y accionar los botones de última persona según el procedimiento de cierre;
- Cerrar la puerta y verificar la condición de habilitación de haz en el control;
- Ejecutar el procedimiento de apertura de Puerta;
- Verificar en el control que la condición de habilitación de haz fue desactivada automáticamente (o bien se impidió la apertura de la puerta);
- Durante una irradiación comprobar además que no es posible abrir la puerta del búnker (en el caso de ciclotrones no autoblandados) o los autoblandajes (en el caso de ciclotrones autoblandados), accionando el botón de apertura;
- Si es aplicable, verificar también la funcionalidad del sistema anticolidión de la puerta del búnker.

Enclavamientos por tasa de dosis y falla de detectores - El desarrollo de esta prueba presenta variaciones en función de la presencia o ausencia de autoblandaje.

Para ciclotrones no autoblandados, la prueba incluye los siguientes aspectos:

- Al final de una producción, mientras se mantiene una alta tasa de dosis ambiental dentro del búnker, ejecutar el procedimiento de apertura de la puerta del búnker comprobando que no es posible abrirla. Este ensayo puede llevarse a cabo, simulando una alta tasa de dosis dentro del búnker con la utilización de una fuente de verificación, junto al detector dentro del bunker;
- El ensayo anterior se ejecuta también para las celdas calientes, con el producto final de la producción dentro de ellas;
- Mantener todas las condiciones necesarias para la habilitación del haz, desenergizar el detector de área asociado al búnker, y verificar que no se permite la apertura de la puerta en estas condiciones. En función del diseño, la desconexión de la sonda asociada al detector también puede realizarse a los fines de probar su respuesta.

Para ciclotrones autoblandados, la prueba incluye los siguientes aspectos:

- Comprobar que se interrumpe la irradiación cuando los límites de dosis preestablecidos dentro del búnker son sobrepasados. Este ensayo puede llevarse a cabo, simulando una alta tasa de dosis mediante la ubicación de una fuente radiactiva de verificación junto al detector dentro del búnker.

Enclavamientos por pérdida de nivel de los autoblandajes líquidos - Para los equipos que cuentan con autoblandajes líquidos, se puede aplicar el siguiente procedimiento de comprobación:

- Hundir los flotantes contenidos dentro de los tanques de los autoblandajes líquidos (usando una herramienta adecuada o guantes) a los fines de simular una situación de pérdida de nivel y comprobar que no es posible ejecutar el procedimiento de habilitación de haz;
- Después de ejecutado el procedimiento de habilitación de haz (sin generación del haz), hundir los flotantes contenidos dentro de los tanques de los autoblandajes líquidos,

simulando una situación de pérdida de nivel, comprobando que el sistema de generación de haz es deshabilitado.

Enclavamiento relacionado a la transferencia de material desde el ciclotrón hasta las celdas calientes - Este enclavamiento actúa en el sistema que realiza la transferencia del radionúclido producido desde el ciclotrón hasta las celdas calientes. Las siguientes verificaciones se pueden llevar a cabo en frío para comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo:

- Abrir la puerta de cada celda caliente, y solicitar al operador que inicie los procedimientos de transferencia del producto de los blancos hasta las celdas, comprobando visualmente, a través de una verificación de las celdas y del sistema de alarma asociado, que no es posible realizar la transferencia. De igual modo se verifica que no se puede purgar la línea de transferencia si la puerta de la celda se encuentra abierta.
- Con la puerta de la celda cerrada, cortar su ventilación y solicitar al operador que inicie los procedimientos de transferencia del producto de los blancos hasta las celdas, comprobando visualmente, a través de la alarma asociada, que no es posible realizar la transferencia. De igual modo, se verifica que no se puede purgar la línea de transferencia si la ventilación de la celda no se encuentra funcionando.
- En el caso de ciclotrones autoblandados, si aplica al diseño, verificar que no resulta posible la apertura de los autoblandajes finalizada una producción y antes de realizar la transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón hacia la celda de síntesis.
- Además, durante la transferencia se necesita comprobar que no es posible abrir la puerta de la celda o que si se abre la celda se detiene la transferencia.

Enclavamientos por pérdida de nivel de presión - El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Con la puerta del búnker cerrada, cortar su ventilación y solicitar al operador que inicie los procedimientos de habilitación de haz, comprobando que no es posible realizarlo. Para el caso de equipos autoblandados, se puede generar pérdida de depresión en el búnker abriendo la puerta del búnker en lugar de cortar la ventilación.
- Con el ciclotrón habilitado, cortar la ventilación del búnker y verificar que se interrumpe la habilitación.

Enclavamientos por descargas en la chimenea - El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Utilizar una fuente radioactiva adecuada junto al detector de chimenea para verificar que el sistema de expulsión de gases se bloquea al superar el límite, impidiendo la emisión de material radiactivo superior al umbral al exterior (por accionamiento de un sistema de contención y/o del sistema de recirculación).
- Opcionalmente, y si el detector no es accesible o no se dispone de una fuente radiactiva adecuada, se puede realizar este ensayo a través de una irradiación tras solicitar al operador que reajuste el límite umbral asociado a este enclavamiento. Siempre que sea posible, es necesario evitarse la modificación de los parámetros de

seguridad de la instalación durante la inspección y, en caso de hacerlo, asegurarse de que se retorna al valor original.

Enclavamientos relacionados a llaves operativas - El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Mantener todas las condiciones adecuadas para la habilitación del haz con excepción de la colocación de la llave de operación en la consola (en la actualidad puede tratarse de una llave electrónica), y verificar que no resulta posible habilitar el haz;
- Con el haz habilitado, retirar la llave de operación de la consola y verificar que se deshabilita el haz.

Estanqueidad - El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Comprobar que antes de cada operación, de acuerdo con lo establecido por cada fabricante, sea necesario realizar un chequeo de la estanqueidad del sistema (portablancos, línea de transferencia), acompañando un proceso rutinario de producción.
- Comprobar que antes de cada proceso de síntesis, de acuerdo con lo establecido por cada fabricante, sea necesario realizar un chequeo de la estanqueidad del módulo de síntesis (especialmente importante en el caso de productos gaseosos).

Botones de parada de emergencia - El desarrollo de esta prueba incluye el siguiente aspecto:

- Solicitar al operador que ejecute el proceso de habilitación de haz y después accionar el pulsador de parada de emergencia, verificando que se interrumpe la habilitación o generación de haz.

Sistema de apertura interna de la puerta del búnker del ciclotrón - El desarrollo de esta prueba incluye el siguiente aspecto:

- Solicitar al operador que cierre parcialmente el búnker del ciclotrón y comprobar que es posible abrir la puerta desde el interior.

Alarmas por alta tasa de dosis en los monitores de área - El desarrollo de esta prueba incluye el siguiente aspecto:

- Con una fuente de verificación, comprobar que se activan las alarmas visual y sonora de los monitores de área. Durante este ensayo se verifican los límites preestablecidos en los monitores de área, comprobando que son los valores autorizados. Las tasas de dosis necesitan estar indicadas en los locales y en el control.

Alarmas por fallas de los detectores de área - El desarrollo de esta prueba incluye el siguiente aspecto:

- Desconectar cada detector de área y verificar que se activan las alarmas (visual y sonora) indicadoras.

- Alarma por fallas en el sistema de ventilación - De forma óptima, estas alarmas dan señal al menos en la sala de control (visual) y en los locales (visual y sonora) donde se produzca el fallo. El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:
 - Con la puerta del búnker cerrada, cortar su ventilación y verificar que se activan las alarmas. En ciclotrones autoblandados se puede dejar abierta la puerta del búnker para generar una pérdida de depresión.
 - Verificar que, si se corta la ventilación de la celda o si se abre su puerta, se activan las alarmas.
 - En el local en depresión, al final de la cascada de presiones, verificar que se activan las alarmas dejando una puerta abierta.

- Alarma por superación del nivel de descargas de actividad en la chimenea - El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:
 - Utilizar una fuente radiactiva adecuada junto al detector de chimenea para verificar que se activan las alarmas correspondientes (al menos visual).
 - Opcionalmente, y si el detector no es accesible o no se dispone de una fuente radiactiva adecuada, se puede realizar este ensayo a través de una irradiación tras solicitar al operador que reajuste el límite umbral asociado a este enclavamiento.
 - Alarmas asociadas a los autoblandajes líquidos - Para los equipos que cuenten con autoblandajes líquidos, se puede aplicar el siguiente procedimiento de verificación: Hundir los flotantes contenidos dentro de los tanques de los autoblandajes líquidos (usando guantes o una herramienta adecuada) a los fines de simular una situación de pérdida de nivel y verificar que se activan las alarmas correspondientes.

Indicación sonora y visual de preparación, inicio y desarrollo de producción - Verificar durante el desarrollo de un ciclo de producción el correcto funcionamiento de las siguientes indicaciones sonoras y visuales:

- Indicación sonora de apertura y cierre de la puerta del búnker.
 - Indicación visual de inicio de irradiación (indicaciones de la radiofrecuencia, magneto y fuente de iones activadas) a la entrada del búnker. Para los ciclotrones autoblandados, la señalización necesita estar situada también en el interior del búnker.
 - Indicación visual de ciclotrón operando en varios puntos de la instalación (exterior del búnker junto a la puerta, sala de control, recepción, laboratorios de producción, etc.).
 - Indicación sonora de inicio de irradiación.
-
- Indicación visual y sonora de transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón hacia la celda caliente - Verificar durante el proceso de transferencia del material producido en el ciclotrón que las indicaciones visual y sonora correspondientes funcionan correctamente.

Indicación visual de puerta de celdas, de búnker o autoblandaje abiertos - El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Abrir la puerta de las celdas y verificar la indicación visual de puerta abierta en el local y en la sala de control.
- Abrir la puerta del búnker y verificar la indicación visual de puerta abierta en la sala de control.
- En el caso de ciclotrones autoblandados, comprobar la indicación visual de autoblandajes abiertos en la sala de control.

Sistemas de ventilación

En el Anexo II se describe una lista de verificación para inspección que incluye los aspectos de seguridad del sistema de ventilación de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón y en el Anexo VI se incluye una planilla de cálculo para ayudar en la ejecución de las pruebas de estanqueidad de las celdas calientes. El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- (a) Verificar el número de renovaciones de aire en locales y celdas: Medir los caudales de entrada de aire (inyección) y dividir el caudal medido por el volumen del local o celda para obtener el número de renovaciones por unidad de tiempo. Verificar que los valores medidos son superiores a los autorizados.
- (b) Verificar la presencia de manómetros en todas las celdas, locales y banco de filtros.
- (c) Verificar que la distribución de presiones existentes en la instalación (celdas y locales) es la autorizada, a través de la inspección visual de los manómetros de los locales. Las celdas necesitan presentar la mayor depresión de la instalación, el búnker necesita mantenerse en depresión para la operación, y, si bien se aceptan sobrepresiones en algunos locales, es necesario incluir un local en depresión al final de la cascada de presiones de modo tal que se mueva el aire hacia los filtros de la extracción.
- (d) En caso de equipos que operen en modo de confinamiento dinámico, es necesario medir con un anemómetro la velocidad promedio de ingreso de aire (necesita estar entre 0,5 y 1 m/s).
- (e) Realizar ensayo de estanqueidad en las celdas. Algunas celdas modernas permiten realizar este ensayo en forma automática; caso contrario el ensayo se puede realizar en forma manual, pudiendo aplicarse el procedimiento siguiente.

Instalar cerca de la celda un barómetro y un termómetro (o bien una estación meteorológica). En general, por tratarse de ensayos cortos, las variaciones de presión y temperatura no resultan de una magnitud tal que influyan en los resultados del ensayo. Generalmente se utiliza el propio manómetro de la celda para registrar su pérdida de depresión durante el ensayo. Además, se necesita disponer de un cronómetro. El ensayo se inicia cerrando las válvulas de entrada y salida de aire de la celda, y estableciendo una depresión de celda superior a la de operación normal. Se enciende el cronómetro, por ejemplo, a una depresión de -200 Pa, (si la depresión de operación normal se encuentra entre -100 y -150 Pa). Se registran tiempos y depresiones a intervalos de 5 o 10 Pa, según lo permita la resolución del instrumento y la tasa de pérdida de depresión, hasta que la depresión disminuya por debajo del 70% del valor de depresión en operación normal. Con los valores registrados, se determina la tasa de pérdida por hora (h-1), empleando la ley de los gases para el cálculo:

$$T_t = \frac{60}{t} \times \left(\frac{p_n T_1}{p_1 T_n} - 1 \right)$$

donde

t: duración del ensayo en minutos

p₁: presión atmosférica menos depresión de celda inicial en Pascales

p_n: presión atmosférica menos depresión de celda final en Pascales

T₁: temperatura inicial en kelvin

T_n: temperatura final en kelvin

60: factor de ajuste de unidades en minutos/hora

El resultado se puede multiplicar por 100 para expresarlo como porcentaje.

Las celdas necesitan verificar ensayo de confinamiento estático para cumplir con una tasa de pérdida por hora $<10^{-1} \text{ h}^{-1}$ (con un valor óptimo $<10^{-2} \text{ h}^{-1}$).

Levantamiento radiométrico - Realizar mediciones de tasas de dosis neutrones y gamma (H*) en las condiciones más desfavorables: ciclotrón operando con máxima corriente y doble haz, y la actividad máxima producida, contenida dentro de las celdas. Usar los valores obtenidos, teniendo en cuenta los factores de ocupación y carga de trabajo para verificar que no superan límites establecidos en el marco regulador [11]. El desarrollo de esta prueba incluye los siguientes aspectos:

- Realizar las mediciones en los mismos locales para los cuales se hicieron previsiones de dosis en el proyecto de la instalación y hacer una comparación de los resultados. Identificar otros puntos no contemplados en el proyecto aprobado en los que parezca adecuado medir, prestando especial atención a los ductos (de extracción de aire, de alimentación eléctrica, de reserva, etc.). Verificar que en las áreas libres de control se puede permitir ocupación plena para público, y que las dosis de trabajadores resultan aceptables teniendo en cuenta los factores de ocupación y la carga de trabajo.
- En relación con las líneas de transferencia, realizar mediciones de tasas de dosis gamma durante la transferencia del material desde el ciclotrón hasta las celdas, verificando si toda la actividad producida es transferida a las celdas y que no ha quedado actividad retenida en la línea. Con los resultados de la medición y teniendo en cuenta la trayectoria de la línea, la carga de trabajo y los factores de ocupación, necesitan estimarse las dosis a los trabajadores.
- En relación con los ciclotrones autoblandados, realizar mediciones (neutrones y gammas) en todas las superficies de los autoblandajes. Tener especial atención en las uniones de los autoblandajes.

- Realizar mediciones de tasa de dosis de radiación gamma en las superficies y uniones de las celdas calientes.
- (1) Verificación de contaminaciones en superficies - Verificar la contaminación en diferentes puntos de la instalación, según el criterio del inspector.
 - (2) Determinación de concentración de actividad en aire - Se determina la concentración de actividad en aire, al menos por métodos diferidos, en la descarga y en los locales (como mínimo en radiofarmacia y control de calidad). Si los sistemas de seguridad se encuentran funcionando satisfactoriamente, en los locales se encuentran concentraciones de actividad en aire por debajo de 0,1 DAC [7]. El sistema de vigilancia radiológica necesita tener un límite de detección de al menos 0,01 DAC. Para el caso de las descargas, la concentración de actividad en aire de chimenea necesita verificar el modelo de descargas gaseosas.

4.4. INSPECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE OPERACIÓN

En esta etapa de la vida de la instalación necesitan realizarse inspecciones periódicas, con una frecuencia anual, de acuerdo con la experiencia mayoritaria de los países que integran el FORO. En esta inspección, además de las verificaciones descritas para la puesta en marcha, se necesitan comprobar los aspectos siguientes.

Registros - Revisar los registros de la instalación, para comprobar que no han ocurrido desviaciones desde la inspección anterior. En caso de identificarse algún tipo de desviación, necesitan analizarse las causas, consecuencias y medidas adoptadas. Los siguientes registros necesitan ser analizados en la oficina de regulaciones o en la instalación, de acuerdo con los criterios de cada órgano regulador:

- (a) Acceso de personal y visitas a la instalación y al recinto de irradiación;
- (b) Descargas y evaluación de las dosis en el público;
- (c) Dosis individuales mensuales del personal [11];
- (d) Programa de optimización y reducción de dosis: caracterización radiológica de las tareas y los campos de radiación, medidas implementadas para reducir las dosis;
- (e) Operaciones y producciones;
- (f) Vigilancia médica, incluyendo los aspectos de radiomedicina;
- (g) Capacitación y entrenamiento de personal;
- (h) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas;
- (i) Fuentes decaídas y desechos radiactivos;
- (j) Inventario y certificados de las fuentes de calibración;
- (k) Inventario de los equipos de protección radiológica;
- (l) Resultados de los ensayos y comprobaciones a los sistemas de seguridad (anual, semestral, mensual, diario y especiales);
- (m) Modificaciones de la instalación relacionadas con la seguridad;
- (n) Certificados de calibración de los instrumentos de medida;
- (o) Autorizaciones emitidas por el órgano regulador;
- (p) Cronogramas y resultados de los mantenimientos y reparaciones;
- (q) Informes de investigación de incidentes y accidentes;
- (r) Informes de inspecciones y auditorías internas, etc.;

- (s) Listado y caracterización de los bultos producidos y documentación de despacho y venta para las instalaciones, si es aplicable;
 - (t) Resultados de los controles de calidad de los radiofármacos [11].
-
- (1) Vigilancia radiológica individual - Comprobar que todas las personas expuestas portan dosímetros personales de cuerpo entero, cristalino y de extremidades, cuando sea aplicable, verificando el total de trabajadores y sus funciones. Además, el uso de dosimetría electrónica de lectura directa es adecuado para las situaciones de potencial exposición. Verificar el local de almacenamiento de los dosímetros, el último informe de dosis, y que se cumplen los procedimientos nacionales establecidos para la notificación de dosis a los trabajadores. Verificar que se registra la dosis medida a través de dosímetros de lectura directa para visitantes.
 - (2) Personal - Comprobar que la instalación es operada cumpliendo con el personal mínimo autorizado. Verificar nombre, formación, certificación personal, función y carga de trabajo de las personas. Además, constatar si ocurrieron modificaciones no autorizadas en el personal como - inserción o reducción de personas, alteraciones de funciones, responsabilidades, etc. Constatar que las personas conocen las medidas de respuesta a las emergencias radiológicas y que se llevan a cabo simulacros.
 - (3) Datos operacionales - Verificar los datos operacionales de la instalación tales como tipos de blanco, actividades producidas, carga de trabajo, corrientes, energías y tipos de partículas del haz, realizando una comparación con los valores autorizados. Comprobar además que no se realizan producciones no autorizadas.
 - (4) Desechos - Verificar que se aplican las medidas de control de la generación de los desechos radiactivos incluyendo la adopción de buenas prácticas de segregación en el punto de generación de los desechos, la operación eficiente de los sistemas de recolección y decaimiento de los desechos líquidos y gaseosos. Verificar la cumplimentación correcta de los registros de desechos.

Verificar que las condiciones de almacenamiento de los desechos radiactivos en la instalación sean adecuadas para el flujo de los distintos desechos producidos (según sea aplicable): los que serán transferidos a una gestidora de desechos radiactivos, los desechos dispensables y las piezas activadas reusables.

Verificar si los desechos radiactivos están caracterizados, teniendo en cuenta:

- (a) Desechos dispensables y no dispensables;
- (b) Período de semidesintegración de los radionúclidos presentes;
- (c) Contenido de actividad por radionúclido;
- (d) Forma física y química;
- (e) Contaminación fija y removible;
- (f) Desechos caracterizados por riesgos no radiológicos (por ejemplo: toxicidad química);
- (g) Personal a cargo de la gestión de desechos radiactivos.

Verificar si se cumple con los procedimientos de dispensa autorizados. Se necesitan verificar los controles administrativos que permitan la identificación de la corriente de desechos dispensable, las condiciones de almacenamiento temporal, las mediciones radiológicas y los registros asociados a cada uno de estos procesos.

En caso de que existas componentes o partes metálicas activadas, con vidas medias entre cien días y un año, es necesario verificarse que existe en la instalación un área destinada al almacenamiento temporal de esas partes y piezas activadas, así como blindajes apropiados y suficientes [11].

El órgano regulador verificará de manera independiente las mediciones asociadas a la gestión de desechos realizadas por la instalación.

Verificar asimismo la trazabilidad de los desechos desde el momento de su generación y almacenamiento temporal hasta su dispensa o transferencia a la gestionadora de desechos radiactivos.

- (5) Transporte - Verificar si se han realizado modificaciones en los procedimientos de traslado de materiales radiactivos en el interior de la instalación. Para el transporte en vía pública (fuera de la instalación), verificar que se cumple la norma de transporte aplicable por parte del inspector de transporte.

4.5. INSPECCIÓN DURANTE LA ETAPA DE CLAUSURA

En esa etapa del proceso de autorización es necesario realizar varias inspecciones: antes, durante y después del proceso de desmantelamiento. Es útil también llevar a cabo un registro fotográfico detallado en cada una de estas inspecciones.

Antes - Las inspecciones previas al inicio del desmantelamiento de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón incluyen los siguientes aspectos:

- (a) Caracterización radiológica inicial: Verificar que la caracterización de los campos de radiación de la instalación se corresponde con la utilizada por el solicitante para la planificación de la tarea de desmantelamiento, con especial atención a las partes activadas del ciclotrón y del hormigón, identificando los puntos calientes, incluyendo las piezas activadas que se encuentran almacenadas en la instalación. Los componentes pueden tener diferentes formas y dimensiones; el desmontaje es por tanto una operación de complejidad variable, según el tipo de ciclotrón. Para evaluar la activación de partes más complejas, es una buena práctica tomar muestras de tornillos u otras piezas pequeñas.
- (b) Una inspección inicial de materiales contempla el uso de monitores de contaminación portátiles y medidores de tasa de dosis. Son necesarios sistemas portátiles de espectrometría de rayos gamma (NaI) para identificar los radionúclidos. En vista de la amplia gama de productos de activación presentes y la complejidad resultante de los espectros de rayos gamma, es especialmente adecuado el uso de sistemas HPGe de espectrometría de rayos gamma portátiles de alta resolución.
- (c) Desechos: Verificar las condiciones de almacenamiento transitorio de los desechos que se generarán.

Durante - Las inspecciones que se realizan durante el desmantelamiento de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón incluyen los siguientes aspectos:

- Verificación de las operaciones: Comprobar que las operaciones de desmantelamiento y descontaminación están siendo conducidas de acuerdo con los procedimientos autorizados, al igual que las operaciones de caracterización y gestión de desechos.
- Verificar que el personal que está realizando las tareas dispone de las autorizaciones adecuadas, la formación exigible y que pertenecen a las empresas autorizadas para la realización de las tareas.
- Verificar que se dispone de los medios de protección radiológica adecuados y que se usan de acuerdo a lo previsto, bajo la supervisión constante de un oficial de protección radiológica.
- Inspeccionar los registros de dosis personales y de la monitorización ambiental, verificando que se mantienen en los niveles previstos y, en cualquier caso, por debajo de los límites reglamentarios.
- Verificar los registros asociados al sistema de gestión.

Después - Las inspecciones que se realizan después del desmantelamiento de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón incluyen los siguientes aspectos:

- Desechos: Comprobar que no han quedado desechos en el emplazamiento y que no existen materiales para los cuales aún no se estableció su gestión. Verificar los certificados de transferencia de los desechos generados a la gestionaora de desechos. Repetir, de ser necesario, un levantamiento radiométrico y de contaminación superficial para verificar los resultados remitidos por el titular.
- Registros: Verificar el destino de los registros de la instalación, comprobando su correcto almacenamiento.
- Restricción de uso de la instalación: Verificar si la instalación puede declararse apta para uso irrestricto, incluyendo la realización de un levantamiento radiométrico detallado y mediciones de contaminación.

5. CONCLUSIONES

Con la expansión de la medicina nuclear que se ha observado en varios países durante los últimos años, también está creciendo el interés en las instalaciones de producción de radiofármacos, en especial aquellas con ciclotrones.

La evolución reciente de los aceleradores ciclotrones totalmente dedicados a este fin, ha hecho posible la producción de grandes actividades de radioisótopos de interés, para la producción de radiofármacos.

Asimismo, la concesión de autorizaciones y la inspección de instalaciones productoras de radioisótopos mediante ciclotrones representa un desafío, debido a la creciente evolución tecnológica de los equipos y tecnologías de producción asociadas, especialmente para aquellos países que necesitan autorizar por primera vez una instalación de este tipo.

En este sentido, la presente publicación ha recopilado experiencias reguladoras sobre los procesos de autorización e inspección de instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrón, que pueden resultar de utilidad para los órganos reguladores. La información disponible en esta publicación puede aplicarse con criterio en cada caso y en el marco de lo establecido por cada legislación nacional.

REFERENCIAS

- [1] ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, OECD Statistics - Health Care Resources - Medical Technology (2021), <https://stats.oecd.org/>.
- [2] COENEN, H., ERMERT, J., Expanding PET-applications in life sciences with positron-emitters beyond fluorine-18, Nucl. Med. Biol. 92 (2021) 241-269.
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 1 (Rev. 1), OIEA, Viena (2017)
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Functions and Processes of the Regulatory Body for Safety, IAEA Safety Standards Series No. GSG-13, IAEA, Vienna (2018).
- [5] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN EUROPEA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 3, OIEA, Viena (2016).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 4 (Rev. 1), OIEA, Viena (2018)
- [7] FORO IBEROAMERICANO DE ORGANISMOS REGULADORES RADIOLÓGICOS Y NUCLEARES, Criterios para el licenciamiento y requisitos de inspección de instalaciones con ciclotrones para la producción de radioisótopos utilizados en aplicaciones médicas (2013), <https://www.foroiberam.org/documents/193375/da2bba0d-fe51-4cd9-a59a-7ec58f4a76ae>.
- [8] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Guidelines for Setting Up a Facility, Technical Reports Series No. 471, IAEA, Vienna (2009).
- [9] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of Fluorodeoxyglucose (FDG), IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series No. 3, IAEA, Vienna (2012).
- [10] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron produced radionuclides: principles and practice, Technical Reports Series No. 465, IAEA, Vienna (2008).
- [11] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Draft de la Guía “Autorización e inspección: Instalaciones con Ciclotrón”, OIEA, Viena (2012).
- [12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Physical Characteristics and Production Methods, Technical Reports Series No. 468, IAEA, Vienna (2009).

- [13] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Operation and Maintenance of Gas and Liquid Targets, IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series No. 4, IAEA, Vienna (2012).
- [14] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Design and Operation of Off-Gas Cleaning and Ventilation Systems in Facilities Handling Low and Intermediate Level Radioactive Material, Technical Reports Series No. 292, IAEA, Vienna (1989).
- [15] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Good Practice for Introducing Radiopharmaceuticals for Clinical Use, IAEA-TECDOC-1782, IAEA, Vienna (2015).
- [16] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Liderazgo y gestión en pro de la seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 2, OIEA, Viena (2017).
- [17] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN PREPARATORIA DE LA ORGANIZACIÓN DEL TRATADO DE PROHIBICIÓN COMPLETA DE LOS ENSAYOS NUCLEARES, OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE AVIACIÓN CIVIL INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE POLICÍA CRIMINAL (INTERPOL), ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN METEOROLÓGICA MUNDIAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, Preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 7, OIEA, Viena (2018).
- [18] ANDRADA CONTARDI, F.A. et al, Criterios de seguridad radiológica en instalaciones con ciclotrón, X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica, Buenos Aires, 2015
- [19] COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA, Aspectos de Protección Radiológica en la Práctica Industrial, CNE, República Dominicana <https://www.cne.gob.do/wp-content/uploads/2024/03/MATERIAL-GENERAL-PARA-EXEMENES-DE-INDUSTRIA.pdf>
- [20] MADSEN M., et al, AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements, Med. Phys. 33 (2006), 4 –15.
- [21] FACURE, A., FRANCA, W., Optimal Shielding Design for Bunkers of Compact Cyclotrons used in the Production of Medical Radionuclides, Med. Phys. 37 (2010) 6332 –6337.
- [22] ANDRADA CONTARDI, F., FRUTTERO, N., RABI, G. y CASTRO, L., Experiencia de la Autoridad Regulatoria Nuclear en el licenciamiento y la fiscalización de ciclotrones de pie de hospital, IX Congreso Argentino de Protección Radiológica, Mendoza, Argentina, 2013

- [22] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment, Safety Reports Series No. 19, IAEA, Vienna (2001).
- [23] DIRECTORATE-GENERAL FOR ENVIRONMENT, Evaluation of the Radiological and Economic Consequences of Decommissioning Particle Accelerators, European Commission, Luxembourg (1999).
- [24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Decommissioning of Particle Accelerators, IAEA Nuclear Energy Series No. NW-T-2.9, IAEA, Vienna (2020).
- [27] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Impact of COVID-19 Pandemic on the Regulatory Activities for the Safety of Radiation Sources, IAEA, Vienna (2020).

ANEXO I.
**LISTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES CON
CICLOTRONES**

Este anexo presenta una propuesta de lista de chequeo que puede ser utilizada, a modo de ejemplo, por un órgano regulador en la etapa de autorización para la operación de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón, a los fines de verificar los aspectos de seguridad radiológica a evaluar durante el proceso de autorización, en particular, para la etapa de operación. Pueden realizarse listas similares para las etapas de construcción y puesta en marcha, siguiendo el ejemplo de la lista aquí presentada.

Según se recoge en el apartado 3.4 del documento principal, en el momento de solicitar la autorización de operación de la instalación, junto con una revisión detallada de la información administrativa del solicitante y de la información técnica de los equipos, fuentes de radiación, equipos de medida de la radiación, actualización de los planos de la instalación en el estado definitivo previo a la operación, el solicitante necesita enviar:

- (a) Informe con los resultados de las pruebas realizadas durante la puesta en marcha, relacionadas con el desempeño del acelerador y sistemas asociados;
- (b) Informe final de seguridad;
- (c) Sistema de gestión actualizado.

Las siguientes tablas recogen una lista de verificación de información a comprobar durante la autorización de la operación, que resume lo descrito en el apartado 3.4, incluyendo tanto la perteneciente a los documentos citados, como la relativa a aspectos generales de la instalación. Las tablas se han estructurado de acuerdo a los siguientes grupos:

- (1) Información general;
- (2) Información administrativa;
- (3) Sistema de gestión integrado;
- (4) Información técnica;
- (5) Evaluación reguladora de la seguridad radiológica.

La seguridad radiológica ocupacional, del público y de las fuentes de radiación quedan recogidos en la información presentada en el grupo 5.

I-1. INFORMACIÓN GENERAL

El solicitante aporta la solicitud de autorización de operación correspondiente	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
---	---

I-2. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

El solicitante aporta la siguiente información administrativa completa relativa a su titularidad	
Responsable legal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Domicilio legal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Medios de contacto	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El solicitante aporta la siguiente información técnica y administrativa relativa a la práctica, equipos y material radiactivo a autorizar	
Descripción de los equipos generadores de radiación: modelo / fabricante / número de serie / características técnicas (número de líneas, corriente máxima...)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de los materiales radiactivos a producir y/o manipular en la instalación: radionúclido/fármaco a producir, actividades, forma fisicoquímica, uso previsto para la fuente, productos secundarios y niveles de comercialización	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de todas las fuentes selladas: radionucleidos, actividades, fecha de referencia, uso previsto, certificado de calibración, número de serie, fabricante y local de almacenamiento	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El solicitante aporta la siguiente información administrativa relativa al responsable de protección radiológica	
Nombres y formación del responsable de protección radiológica	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Habilitación legal / autorización emitida por el órgano regulador	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
El solicitante aporta la siguiente información administrativa relativa al plantel de operación de la instalación:	
Nombre y formación del plantel de operación de la instalación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Habilitación legal / autorización emitida por el órgano regulador	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A

I-3. SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

El sistema de gestión integrado incluye los siguientes aspectos	
Contempla el objetivo general de velar por la operación segura de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Implementa un programa de fomento y promoción de la cultura de seguridad	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Contempla el control del inventario de fuentes y generadores de radiación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Contiene un programa de producción, revisión y actualización periódica de los documentos relativos a la seguridad de la instalación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Contempla el registro de los siguientes elementos y actividades	
Productos generados y comercializados (actividades, forma física y resultado de los controles de calidad)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Datos de operación del equipo y características técnicas de cada producción (carga de trabajo, corriente, energía...)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Frecuencia de pruebas de los sistemas de seguridad (diaria, semanal, mensual, especial, etc.)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Verificaciones y calibraciones de los equipos de medida	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Actuaciones de mantenimiento (preventivo y correctivo)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Desechos generados y su gestión	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Accesos de visitantes a la instalación y de personas a zona controlada	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Capacitación inicial del personal, actualización de la formación y realización de simulacros	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Emisiones de efluentes	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Dosis individuales de los trabajadores, incluyendo su historial de dosis	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Certificados de salud ocupacional	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Resultados de la vigilancia radiológica de las diferentes áreas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Inventario de fuentes de calibración	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Inventario de equipos de protección radiológica	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Modificaciones a la instalación relacionadas con la seguridad	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Autorizaciones emitidas por el órgano regulador	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Autorizaciones individuales (de trabajadores)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Resultados de la investigación de incidentes y accidentes	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Resultados de inspecciones y auditorías internas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Vínculos y comunicaciones con los proveedores de materiales y servicios (mantenimiento), transportistas, clientes, órgano regulador, etc....	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-4. INFORMACIÓN TÉCNICA

El solicitante aporta la siguiente información técnica sobre el equipo ciclotrón	
Fabricante, suministrador, modelo, número de serie	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Características técnicas (partícula acelerada, rango de energías, rango de corrientes, número de líneas, tipos de blanco soportados...)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Información técnica de los materiales radiactivos producidos	
Isótopo, forma física, actividad EOB (fin del bombardeo)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Radiofármaco, actividad producida por bombardeo	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Información técnica de las fuentes radiactivas selladas	
Radionúclido, actividad, número de serie suministrador, categoría	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Uso previsto y certificado de estanqueidad	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El solicitante aporta la siguiente información técnica sobre los equipos de protección radiológica y control de calidad	
Fabricante, suministrador, modelo, número de serie	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Características técnicas (rango de medida, tipo de radiación...)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Certificados de calibración oficiales	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Información técnica de los equipos de medida de dosis personal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El solicitante aporta la siguiente información técnica sobre las celdas calientes	
Fabricante, suministrador, modelo, número de serie	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Características técnicas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El solicitante aporta las siguientes descripciones de la instalación	
Planos actualizados	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de las áreas de trabajo, flujo de personas, ubicación y movimiento de material radiactivo	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Descripción de los elementos de seguridad	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
---	---

I-5. EVALUACIÓN REGULADORA DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

I-5.1. INFORME DE PUESTA EN MARCHA

El informe contiene la siguiente información sobre pruebas de funcionamiento de los equipos de producción	
Objeto y procedimiento de las pruebas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Criterio de aceptación de las pruebas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Personal participante	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Resultados de las pruebas y posibles incidencias	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El informe contiene la siguiente información sobre pruebas de funcionamiento de los sistemas de seguridad (ventilación, enclavamientos, alarmas, detectores, etc.)	
Objeto y procedimiento de las pruebas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Criterio de aceptación de las pruebas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Personal participante, calificación y responsabilidades	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Resultados de las pruebas y posibles incidencias	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Acreditación de dispositivos y sistemas de seguridad, de acuerdo con especificaciones de calidad como filtros, monitores de radiación, etc. (incluido un documento firmado por la persona que realizó la acreditación y el técnico responsable)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El informe contiene la siguiente información sobre verificación de la idoneidad de los blindajes biológicos de la instalación	
Procedimiento de verificación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Equipos de medida empleados	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Resultados de las verificaciones y posibles incidencias	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
El informe dosimétrico contiene la siguiente información	
Datos dosimétricos de dosis personal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Valores registrados por los detectores de radiación ambiental	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Estimación de las descargas realizadas al medio ambiente	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Inventario de desechos generados	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

El análisis de la fase de puesta en marcha incluye	
Evaluación del titular de los resultados de las pruebas realizadas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Desviaciones identificadas en procedimientos	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Modificaciones sugeridas a la instalación o realizadas a la documentación como resultado de las observaciones realizadas en la fase de puesta en marcha	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2. INFORME FINAL DE SEGURIDAD

I-5.2.1. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES

Se presentan los procedimientos operativos que se adoptan para:	
Operación del ciclotrón, con instrucciones escritas para iniciar y finalizar la irradiación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Carga de los blancos	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Ingreso al búnker (con monitor operacional portátil, verificando que la tasa de dosis permita el ingreso, incluyendo verificación previa de alarmas e indicadores visuales) [I-1]	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Activación de los botones de última persona, asegurándose de que no haya personal dentro del búnker	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Transferencia de radionucleidos a las celdas calientes y limpieza de las líneas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Operación de celdas calientes, módulos de síntesis, fraccionamiento y dispensación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Control de calidad de radiofármacos	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Tránsito de materiales y personas, incluyendo el material radiactivo	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Respuesta a las alarmas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Embalaje y despacho	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Tránsito de materiales y personas dentro de la instalación, incluyendo el material radiactivo	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Acceso a la instalación y a las diferentes áreas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.2. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

La evaluación de la seguridad radiológica contempla:	
Descripción de los escenarios de exposición para los trabajadores y el público, en operación normal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de los escenarios de exposición de los trabajadores y el público, en situaciones incidentales/accidentales, con la identificación de los eventos que desencadenaron accidentes postulados, en correspondencia con las particularidades de la práctica [I-1].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Estimación de la severidad de las posibles consecuencias asociadas con cada uno de los eventos que pueden generar un accidente [I-2].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de las barreras de seguridad para cada escenario de exposición y análisis de la optimización de estas barreras de seguridad [I-2].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Evaluación de la dosis de los trabajadores y el público, para escenarios operativos normales y situaciones incidentales / accidentales, en vista de las barreras de seguridad existentes, los límites y condiciones operativas y los factores de ocupación [I-2].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Previsión para revisar la evaluación de la seguridad radiológica, cuando sea necesario.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.3. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Aspectos generales. Se presenta lo siguiente:	
Esquema organizativo y de gestión de la instalación. Es necesario demostrarse, en particular, que las líneas de comunicación relacionadas con la protección radiológica, así como las funciones y responsabilidades de cada puesto están claramente definidas [I-1].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción del personal involucrado en la práctica, con número y calificaciones guardando la debida relación con la carga de trabajo propuesta y alcance del proyecto.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Asignación de las responsabilidades de todo el personal de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Documentación acreditativa de la calificación de los trabajadores, así como su aptitud psicofísica. Es necesario acreditar que la formación se realizó en instalaciones (acelerador, celdas calientes, etc.) reconocidas por el órgano regulador, con características similares a las del solicitante.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Estrategia de capacitación y entrenamiento continuo del personal.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Clasificación de zonas: identificación de las zonas controladas y supervisadas de la instalación, con una descripción detallada de la señalización y el uso de los símbolos de radiación ionizante adecuados, así como los controles de acceso [I-2].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de los equipos generadores de radiación: modelo / fabricante / número de serie / características técnicas (número de líneas, corriente máxima...).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de los materiales radiactivos a producir y/o manipular en la instalación: radionúclido/fármaco a producir, actividades, forma fisicoquímica, uso previsto para la fuente, productos secundarios y niveles de comercialización.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de todas las fuentes selladas: radionucleidos, actividades, fecha de referencia, uso previsto, certificado de calibración, número de serie, fabricante y local de almacenamiento.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Normas locales que necesitan seguir los trabajadores (procedimientos de trabajo, normas de higiene, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Vigilancia médica del personal, incluyendo los aspectos de radiomedicina.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Equipamiento de protección radiológica: descripción de equipos fijos y portátiles (un monitor de contaminación portátil debidamente calibrado), programa de verificaciones y calibraciones, niveles de alarma.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Dosimetría de trabajadores: procedimientos, medios y registros. Se presenta el local de almacenamiento de los dosímetros individuales, condiciones de uso, intercambio, periodicidad de lectura, registros y procedimientos de comunicación a los trabajadores.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Requisito de uso de dosímetros de extremidades por los trabajadores que manipulen fuentes no selladas (incluyendo los que desarrollan tareas de mantenimiento).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Vigilancia radiológica de área, contaminación y descargas. Levantamientos radiométricos periódicos, incluyendo mapas de contaminación. Se establecen niveles de investigación y acciones a tomar cuando se excedan esos niveles.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Medios disponibles y procedimientos de descontaminación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Gestión de desechos radiactivos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Uso y almacenamiento de componentes y partes activadas que no son consideradas desechos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Medios, formularios y personas responsables del traslado de materiales radiactivos dentro de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción del transporte de los materiales radiactivos por vía pública, comprobando el cumplimiento de las normativas de transporte.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Ubicación de los teléfonos de emergencia y del supervisor de protección radiológica.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Elementos de protección como blindajes (fijos, móviles, con vidrio de plomo, etc.); guantes desechables; mascarillas protectoras; contenedores blindados para transporte o almacenamiento temporal; pinzas; kits de descontaminación y ropa protectora, zapatos y gorras desechables [I-2].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Previsiones para auditar y revisar periódicamente el manual de protección radiológica y de las acciones relacionadas con la cultura de seguridad.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Control de visitantes. Ocurre lo siguiente	
Necesitan estar acompañados de personas vinculadas al servicio de protección radiológica de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Se proporciona información adecuada antes de ingresar a las áreas controladas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Se proporcionan dosímetros individuales para controlar sus dosis.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Se realiza un monitoreo de la contaminación superficial (detector de pies y manos, portal, etc.) a la salida.

SÍ NO

I-5.2.4. PLAN DE EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS

El Plan de emergencias radiológicas necesita ser elaborado de acuerdo con los escenarios de exposición previstos en la evaluación de la seguridad radiológica teniendo en cuenta las lecciones aprendidas de los accidentes ocurridos en instalaciones similares. Necesita incluir las acciones a tomar y las responsabilidades del personal en, al menos, los siguientes sucesos posibles	
Disparo de alarmas, con especial atención a aquellas dedicadas a los campos de radiación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Mal funcionamiento o fallo de los sistemas de seguridad y sistemas de control de acceso.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Rotura de ventanas de los blancos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Rotura o desconexión de las líneas de transferencia.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Atascamiento de blanco sólido en el sistema de transferencia.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Derrames de material radiactivo.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Presencia inadvertida en áreas no autorizadas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Atrapamiento de personas en el búnker durante la irradiación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Sobree Exposición de personas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Contaminación de personas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Contaminación radiactiva extendida.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descargas elevadas de material radiactivo al medio ambiente.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Fallos en los sistemas de suministro o extracción de aire.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Pérdida de energía eléctrica o algún servicio auxiliar.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Inundación debida a la rotura de líneas de refrigeración del ciclotrón.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Incendio dentro del búnker o en áreas vecinas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Desastres naturales o eventos externos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Otros aspectos (simulacros, notificación, investigación)	
Programa de simulación de situaciones de emergencia [I-2]	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
La lista del personal de apoyo externo, que actúa en las situaciones necesarias (hospital para atención de personas contaminadas, bomberos, etc.); [I-2]	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento para notificar inmediatamente al órgano regulador de cualquier accidente que ocurra en la instalación, así como investigar sus causas y reportar los resultados por escrito [I-2].	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento para el estudio y análisis de la causa de accidentes/incidentes y el proceso de implantación de medidas para evitar la repetición del incidente.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.5. PROGRAMA DE PRUEBAS DE SISTEMAS DE SEGURIDAD

Programa de pruebas de los sistemas de seguridad, conteniendo:	
Identificación de todos los sistemas de seguridad de la instalación, indicando su función y operación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Alcance y descripción de cada una de las pruebas y ensayos (procedimientos).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Criterios para la aceptación de cada prueba.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Personal involucrado en las pruebas, calificación y responsabilidades.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Frecuencia de realización de cada prueba.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Registro de resultados de las pruebas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento de comunicación y análisis de resultados fuera de tolerancia	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.6. MANUAL DE MANTENIMIENTO

Se presenta un manual de mantenimiento del ciclotrón que incluye:	
Funciones y responsabilidades del personal en relación con el mantenimiento.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Clasificación de sistemas, equipos y componentes.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Programa de mantenimiento preventivo y revisiones periódicas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Criterios para la realización de los mantenimientos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Contrato de mantenimiento con el proveedor del equipo, y especificación de las operaciones a realizar por el personal de instalación y el fabricante.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Modelo de planilla de registros.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de la participación del oficial de protección radiológica en las operaciones de mantenimiento.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción de blindajes adicionales para el mantenimiento de los componentes del ciclotrón, así como un conjunto de herramientas para tal fin.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.7. GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS

El plan de gestión de desechos radiactivos incluye:	
Ubicación segura de los desechos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Modelo de planilla de registro de desechos generados y gestionados.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<p>Clasificación de desechos. Se sugiere la siguiente clasificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componentes del ciclotrón – Convenientemente gestionado e identificados (por ej. partes en desuso, partes cambiadas por reparación). - Desechos del laboratorio. – Síntesis y control de la calidad. - Los filtros de los sistemas de ventilación – Gestionados como residuo radiactivo cuando corresponda. - Desechos al cierre de la planta. - Otras fuentes radiactivas en desuso (por ej. fuentes de calibración). - Desechos generados por incidentes [I-3]. 	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento de segregación (incluyendo consideraciones de protección radiológica).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento de caracterización (incluyendo consideraciones de protección radiológica).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento de acondicionamiento y tratamiento (incluyendo consideraciones de protección radiológica).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimiento de almacenamiento (incluyendo consideraciones de protección radiológica).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Criterios y procedimiento de dispensa (incluyendo consideraciones de protección radiológica).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.8. SEGURIDAD FÍSICA

Para garantizar que ningún material sea sustraído de la instalación y que ninguna persona ingrese sin la debida autorización, el plan de seguridad física incluye:	
Localización geográfica de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Evaluación de las amenazas potenciales.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Delimitación de las áreas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Control de accesos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Comunicación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Criterios de protección física relativa al personal empleado o a ser admitido.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.9. INFORME DE PERSONAL

El documento de informe de personal necesita abordar los siguientes aspectos:	
Organigrama de personal, mostrando las relaciones funcionales entre los trabajadores.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Dependencia directa del departamento de radioprotección de la jefatura de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Responsabilidades asignadas a todos los trabajadores de la instalación.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Cualificación, formación inicial y experiencia mínima requerida para cada puesto de trabajo	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Programa de capacitación y reentrenamiento del personal, de acuerdo a las responsabilidades asumidas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

I-5.2.10. EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Se presenta una descripción de los equipos de vigilancia radiológica y verificación de los sistemas de seguridad, cantidad de detectores, tipos, modelos y curvas de respuesta a la radiación, así como la presentación de los certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
--	---

I-5.2.11. PREVISIONES PARA LA CLAUSURA

El plan preliminar de clausura incluye la siguiente información:	
Previsiones de diseño y operativas, para facilitar las acciones o minimizar el impacto en la etapa de clausura.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Caracterización prevista de los productos de activación que se generan durante la operación de la instalación (radionúclidos, actividades y formas fisicoquímicas).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Previsión del destino de los equipos (gestión previa y final, transferencia a otro propietario)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Previsión de la gestión de los desechos producidos.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Descripción general de las operaciones de descontaminación y desmantelamiento, teniendo en cuenta la generación de aerosoles y polvos contaminados.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Información relativa a la viabilidad económica del proyecto, al plan de negocios y su sostenibilidad.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Garantías financieras para la clausura	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

REFERENCIAS AL ANEXO I

[I-1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Draft de la Guía “Autorización e inspección: Instalaciones con Ciclotrón”, OIEA, Viena (2012).

[I-2] COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA, Aspectos de Protección Radiológica en la Práctica Industrial, CNE, República Dominicana <https://www.cne.gob.do/wp-content/uploads/2024/03/MATERIAL-GENERAL-PARA-EXEMENES-DE-INDUSTRIA.pdf>

[I-3] ANDRADA CONTARDI, F.A. et al, Criterios de seguridad radiológica en instalaciones con ciclotrón, X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica, Buenos Aires, 2015

ANEXO II.
LISTA DE CHEQUEO PARA LA INSPECCIÓN DE INSTALACIONES
CON CICLOTRONES

Este anexo presenta una propuesta de lista de chequeo que puede ser utilizada, a modo de ejemplo, por un órgano regulador en la etapa de inspección para la operación de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón, a los fines de verificar la implementación de la seguridad radiológica, en particular, para la etapa de operación. Pueden realizarse guías similares para las etapas de construcción y puesta en marcha, siguiendo el ejemplo de la lista aquí presentada.

II-1. INFORMACIÓN GENERAL

¿La instalación cuenta con autorización de operación vigente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
---	---

II-2. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

¿Se mantienen los siguientes datos de la institución?	
Representante legal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Responsable por la seguridad radiológica	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Domicilio legal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Medios de contacto	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-3. SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

II-3.1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES

¿Se observa que la seguridad está comprometida por la necesidad de cumplir con otros requisitos o demandas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Las responsabilidades de seguridad radiológica se implementan según lo autorizado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El titular de la autorización realiza evaluaciones de seguridad periódicamente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se realizan revisiones periódicas del manual de calidad?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se observa que las operaciones se realizan de acuerdo a los procedimientos autorizados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se observa que está implementado el programa de fomento y promoción de la cultura de seguridad?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

II-3.2. REGISTROS

II-3.2.1. Registros de VIGILANCIA RADIOLÓGICA

Gamma trabajadores y público	Neutrones trabajadores y público	De descargas	De superficies	De aire en locales
Realizado: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO				
Evaluado: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO				

¿Se realiza con la periodicidad autorizada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Comentarios:	

Observaciones:

.....

II-3.2.2. Registros de RADIOPROTECCIÓN

¿Se registran las acciones de caracterización de tareas y campos de radiación en el marco del programa de reducción de dosis?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registran las medidas adoptadas para reducir las dosis?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registran las medidas de seguridad radiológica que se toman respecto de una actividad determinada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.3. Registros de DOSIS

Dosimetría cuerpo entero gamma	Dosimetría extremidades	Cuerpo entero neutrones	Dosis por incorporación	Dosis en cristalino
TLD <input type="checkbox"/>	Anillo <input type="checkbox"/>	Dosimetría <input type="checkbox"/>	Estimación <input type="checkbox"/>	Estimación <input type="checkbox"/>
OSL <input type="checkbox"/>	Muñeca <input type="checkbox"/>	Estimación <input type="checkbox"/>	Medición <input type="checkbox"/>	Medición <input type="checkbox"/>
EPD <input type="checkbox"/>				

Servicio de dosimetría:	
¿Se informó la dosis al personal?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
En caso de dosimetría de muñeca, ¿se corrige por distancia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.4. Registros de INCIDENTES

¿La instalación operó sin incidentes?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Breve descripción:	
Mitigación:	
Consecuencias:	
Causas:	
Acciones para evitar repetición:	

Observaciones:

.....

II-3.2.5. Registros de OPERACIÓN

Verificar si se registran y se firman los siguientes datos:			
Fecha de producción:			<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Plantel mínimo de operación:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Es el autorizado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Actividad producida:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Es menor o igual que la autorizada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Radiofármaco sintetizado:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Son radiofármacos autorizados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
		¿Los resultados de los controles de calidad son satisfactorios?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Carga de trabajo del ciclotrón:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Es menor o igual que la autorizada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Corriente de haz:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Es menor o igual que la autorizada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Energía de haz:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿Es menor o igual que la autorizada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Partícula acelerada:			<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.6. Registros de MANTENIMIENTO

¿Se realizaron mantenimientos con influencia en la seguridad radiológica?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Breve descripción:	

¿Se registran pruebas de todos los sistemas de seguridad?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se indica fecha de las pruebas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El período entre pruebas es igual o menor al autorizado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se indica el resultado de las pruebas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

¿Firman los responsables de las pruebas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
--	---

Observaciones:

.....

II-3.2.7. Registros de DESECHOS

¿Se registra período de generación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registra el tipo de material?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registran los radioisótopos presentes?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registra carga de trabajo para piezas activadas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registra fecha prevista de dispensa?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Se registra ubicación en la instalación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registra tasa de dosis en almacenamiento temporal?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registra la fecha de los desechos ya dispensados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se registra la tasa de dosis de los desechos ya dispensados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones de almacenamiento (confirmar en campo):	

Observaciones:

.....

II-3.2.8. Registros de EQUIPAMIENTO Y CALIBRACIÓN

¿Todos los equipos poseen su certificado de calibración vigente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Los detectores están etiquetados con su fecha y factor de calibración?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.9. Registros de ACCESO DE PERSONAS A ZONA CONTROLADA

Se registra:	
Nombre y apellido:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Fecha de ingreso:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Hora de entrada y salida:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Medio de contacto:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Motivo del ingreso:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
ID dosímetro de visita:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Responsable que acompaña la visita:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.10. Archivo de CERTIFICACIÓN DE FILTROS DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN

¿Se archivan las certificaciones de filtros?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Los filtros instalados poseen su certificación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

De acuerdo a la certificación, verificar en campo si son adecuadas las condiciones de uso	
Humedad	<input type="checkbox"/> Adecuada <input type="checkbox"/> Fuera de rango
Temperatura	<input type="checkbox"/> Adecuada <input type="checkbox"/> Fuera de rango
Caída de presión	<input type="checkbox"/> Adecuada <input type="checkbox"/> Fuera de rango
Velocidad de paso	<input type="checkbox"/> Adecuada <input type="checkbox"/> Fuera de rango

Observaciones:

.....

II-3.2.11. Registros de CAPACITACIÓN

¿Está disponible el programa de capacitación y formación del personal?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Verificar si se registra y se firma asistencia (docentes y alumnos) respecto de:	
Reentrenamiento:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Entrenamiento en el trabajo:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Capacitación de auxiliares:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Simulacros:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Capacitación especial por médico ocupacional para:	
Mujeres embarazadas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Mujeres en período de lactancia	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Trabajadores que hayan sobrepasado los límites	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Trabajadores que demuestren preocupación por su situación de exposición	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Capacitación de responsables legales y directores:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.12. Registros de ATENCIÓN DE LA SEGURIDAD POR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

¿El titular de la autorización ha verificado la seguridad radiológica de la instalación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Las actas de las reuniones de Directorio del último período tratan aspectos de seguridad radiológica de la instalación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El titular de la autorización atiende las necesidades de seguridad radiológica?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El titular de la autorización facilita la opinión de los trabajadores en materia de seguridad radiológica?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-3.2.13. Registros de FUENTES SELLADAS

¿Posee fuentes selladas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Coinciden con las autorizadas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones de almacenamiento (confirmar en campo):	
¿Se encuentran señalizadas? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	

Observaciones:

.....

II-3.2.14. DOCUMENTACIÓN

¿Están disponibles y actualizados los siguientes documentos?	
Procedimientos de operación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Evaluación de la seguridad radiológica	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Manual de protección radiológica	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Plan de emergencias radiológicas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Programa de pruebas de sistemas de seguridad	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Manual de mantenimiento	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Procedimientos de gestión de desechos radiactivos	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Plan de protección física	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Informe de personal	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Inventario de equipamiento de seguridad radiológica	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Previsiones para la clausura	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-4. INFORMACIÓN TÉCNICA

II-4.1. INFORMACIÓN SOBRE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

¿El titular de la autorización posee solo las fuentes y dispositivos autorizados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Las características y condiciones de operación del equipo ciclotrón están de acuerdo a lo declarado en la autorización?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Las características y condiciones de operación de las celdas calientes están de acuerdo a lo declarado en la autorización?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se mantiene la localización del equipamiento?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-4.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

¿El diseño y distribución de los locales de la instalación están de acuerdo a lo declarado en la autorización?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Los supuestos utilizados para el cálculo del blindaje, p. ej. factor de uso y factor de ocupación, ¿siguen siendo válidos?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se mantiene el uso declarado en los locales aledaños a la instalación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Los equipos de seguridad están en su lugar y funcionan como lo describe el usuario en la documentación que respalda la solicitud de autorización?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿La posición de los equipos de seguridad y los sistemas de alarma, como el pulsador de emergencia, los monitores de radiación, etc. se encuentran localizados según lo autorizado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El texto de la cartelería y la señalización de emergencia está en un idioma comprensible para las personas que probablemente se encuentren en la instalación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se encuentran correctamente señalizadas y delimitadas las zonas controladas y supervisadas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se encuentra operativa la facilidad de descontaminación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Existe un local para tareas del servicio de radioprotección?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El lugar de guarda de dosímetros es adecuado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se mantienen las vías de movimiento de material radiactivo?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se mantienen las vías de movimiento de personas?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se mantiene sin modificaciones el sistema de retención de gases?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿La gestión de desechos se realiza en los sitios autorizados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-5. EVALUACIÓN REGULADORA DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

II-5.1. VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE ÁREAS

II-5.1.1. Búnker

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones:			
Última producción:		Actividad:	
Observaciones:			

II-5.1.2. Laboratorio de Radiofarmacia

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones:			
Última producción:		Actividad:	
Observaciones:			

II-5.1.3. Sala de Control

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.4. Sala Técnica de Celdas

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.5. Sala de Filtros

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.6. Laboratorio de Control de Calidad

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.7. Despacho

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.8. Líneas de Transferencia

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.9. Público

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.1.10. Otros puntos

Punto	Localización	Magnitud	Medición
1			
2			
3			
Los resultados son:		<input type="checkbox"/> ACEPTABLES <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLES	
Condiciones: Última producción: Actividad: Observaciones:			

II-5.3. DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE ACTIVIDAD EN SUPERFICIES

II-5.3.1. Laboratorio de Radiofarmacia

Punto de medición	Medición [Bq/m ³]	Resultado	
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones y Observaciones:			

II-5.3.2. Laboratorio de Control de Calidad

Punto de medición	Medición [Bq/m ³]	Resultado	
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones y Observaciones:			

II-5.3.3. Manos

Punto de medición	Medición [Bq/m ³]	Resultado	
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones y Observaciones:			

II-5.3.4. Ropa

Punto de medición	Medición [Bq/m ³]	Resultado	
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones y Observaciones:			

II-5.3.5. Otros puntos

Punto de medición	Medición [Bq/m ³]	Resultado	
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
		¿Medición < referencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Condiciones y Observaciones:			

EQUIPAMIENTO UTILIZADO					
Tipo	Marca	Modelo	N° Serie	Fecha calibración	Laboratorio de calibración

II-5.4. ENCLAVAMIENTOS

II-5.4.1. Sistema de pulsador de última persona

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
Verificación de secuencia de accionamiento	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Verificación de tiempo de accionamiento	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.4.2. Ciclotrón

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
No enciende el ciclotrón si algún blindaje está abierto	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Durante la irradiación no se permite la apertura de la puerta del búnker	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No abre blindaje por alta tasa de dosis	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No abre blindaje por falla en los detectores de tasa de dosis	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No enciende el ciclotrón si se ha perdido la refrigeración de las ventanas	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Se corta el haz si se abre la puerta del bunker	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No enciende el ciclotrón si no se inserta la llave de operación en la consola del ciclotrón	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Se corta el haz si se quita la llave de operación de la consola del ciclotrón	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Ciclotrones Autoblandados:	
Se interrumpe la irradiación por alta tasa de dosis en búnker de ciclotrón	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Autoblandajes líquidos:	
No enciende el ciclotrón si hay bajo nivel de líquido	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Se interrumpe la irradiación por pérdida del nivel de líquido	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.4.3. Transferencia de material radiactivo

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
No es posible transferir material radiactivo a celdas calientes con la puerta de una celda caliente abierta	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No es posible transferir material radiactivo a celdas calientes con la ventilación de la celda caliente apagada	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No es posible abrir el autoblindaje luego de finalizada la irradiación y antes de realizar la transferencia de material radiactivo a celdas calientes	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
No es posible abrir la puerta de las celdas calientes durante la transferencia de material radiactivo a celdas calientes.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.4.4. Celdas calientes

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
No es posible abrir la puerta de las celdas calientes con alta tasa de dosis en su interior.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.4.5. Ventilación

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
No enciende el ciclotrón si hay bajo nivel de presión	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Se interrumpe la irradiación por pérdida del nivel de presión	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.4.6. Descargas

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
Se interrumpe la descarga de gases al ambiente al superar el límite de descarga preestablecido (accionamiento sistema de contención y/o recirculación)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.4.7. Acceso a Laboratorio de Radiofarmacia

Funciona correctamente el siguiente enclavamiento:	
Se impide la apertura simultánea de las puertas de un sistema de SAS, tanto en el caso de las esclusas para el paso de materiales como aquellas destinadas al pasaje de personas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

II-5.5. ALARMAS

Funciona correctamente la siguiente alarma:	
Sonora indicadora de preparación de la irradiación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora indicadora de inicio de la irradiación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual indicadora de ciclotrón operativo en ingreso al búnker (RF-MG-FI)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual indicadora de ciclotrón operativo en sala de control (RF-MG-FI)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora indicadora de alta tasa de dosis en los distintos locales	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora por falla en los monitores de área	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonoras indicadoras de fallos en la cadena de presiones de la instalación	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora por falla en la/s unidad/es manejadora/s de aire	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o indicadora de transferencia (radiofarmacia)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual indicadora de autoblindaje abierto	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual indicadora de pérdida de nivel de líquido del autoblindaje	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual indicadora de puerta de celda caliente abierta	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora indicadora de superación del nivel de descargas de actividad en la chimenea	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora indicadora de superación del nivel de concentración de actividad en aire en el laboratorio de radiofarmacia.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Visual y/o sonora indicadora del estado de apertura de puertas del sistema de doble esclusa.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-5.6. VENTILACIÓN

II-5.6.1 RENOVACIONES POR HORA (RPH)		
		Valor ref.
RPH Sala de tableros > Valor ref.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
RPH Sala de control > Valor ref.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
RPH Laboratorio Radioquímico > Valor ref.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
RPH Bunker > Valor ref.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
RPH Celda de proceso > Valor ref.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	

Observaciones:

.....

II-5.6.2 PRESIONES			
Se encuentran instalados manómetros en:		Valor	Valor ref.
Sala de tableros	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
Sala de control	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
Laboratorio de radiofarmacia	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
Búnker	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
Celda/s caliente/s	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
Distribución de depresiones			
¿La cascada de depresiones es la autorizada?		<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	

Observaciones:

.....

II-5.6.3 CONFINAMIENTO DINÁMICO	
¿La velocidad de ingreso de aire es mayor a 0,5 m/s?	
Equipo:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Equipo:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Equipo:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-5.6.4 CONFINAMIENTO ESTÁTICO	
¿La tasa de pérdida es menor que 10 ⁻¹ % del volumen de la celda por hora?	
Celda de síntesis	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Celda de fraccionamiento	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Otra celda:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Otra celda:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Otra celda:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

EQUIPAMIENTO UTILIZADO					
Tipo	Marca	Modelo	Nº Serie	Fecha calibración	Lab. Cal.

II-5.7. SISTEMAS MANUALES DE SEGURIDAD

II- 5.7.1. Parada de emergencia

Pulsador:	¿Funciona correctamente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Pulsador:	¿Funciona correctamente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Pulsador:	¿Funciona correctamente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Pulsador:	¿Funciona correctamente?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II- 5.7.2. APERTURA DEL BÚNKER DESDE INTERIOR

¿Se puede abrir el búnker desde su interior?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
--	---

Observaciones:

.....

II-5.8. VERIFICACIÓN DE OTROS SISTEMAS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD

¿Están señalizadas las zonas según su clasificación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Está señalizada la restricción de acceso a zona controlada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El control de acceso a zonas controladas es adecuado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Están visibles y son correctos los teléfonos de emergencias?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

¿Está disponible y es correcto el teléfono del Responsable Primario?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿La puerta del búnker posee un sistema anticolidión operativo?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Los sistemas de seguridad poseen alimentación eléctrica de emergencia?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Los sistemas críticos de seguridad tienen alimentación eléctrica ininterrumpible?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se cuenta con un sistema de intercomunicadores operativo?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:

.....

II-5.9. APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Uso de dosimetría personal: Observaciones:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Uso de elementos de protección contra la contaminación superficial: Observaciones:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Uso de elementos de protección de cristalino: Observaciones:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Uso de blindajes adicionales: Observaciones:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Uso de pinzas:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Observaciones:	
¿Se ingresa a zona controlada con detector portátil?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se asegura la ausencia de personal en el búnker al cerrarlo?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se aplican las reglas de seguridad en zona controlada?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se dispone de elementos de protección respiratoria?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se dispone de kits de descontaminación?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Autoblindajes líquidos:	
¿Se mantiene bajo control la temperatura del local?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se controla la calidad química del agua?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
¿Está operativo el sistema de recirculación o agitación del líquido?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Aplicación de otros procedimientos de seguridad radiológica: Observaciones:	
Aplicación de procedimientos operativos: Observaciones:	

¿Se visualizan los parámetros de seguridad radiológica desde la consola?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿Se está operando con el personal mínimo autorizado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
¿El personal que opera se encuentra autorizado?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
Aplicación de procedimientos de mantenimiento: Observaciones:	

**ANEXO III.
PRUEBAS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD**

Condición de prueba	Sistemas que se pueden verificar
Puerta de búnker abierta	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma de puerta abierta - Alarma de pérdida de depresión en búnker - La puerta del búnker no cierra sin llave de operación (accionando previamente botones de última persona) - Sistema de apertura interna de la puerta - La puerta no cierra ejecutando secuencia incorrecta de pulsadores de última persona (con llave de operación colocada en tablero que comanda el movimiento de la puerta) - La puerta no cierra si se demora en accionar la secuencia correcta de pulsadores de última persona (con llave de operación colocada en tablero que comanda el movimiento de la puerta)
Cierre de puerta de búnker	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma de preparación de irradiación - Cierre de puerta con llave de operación colocada en tablero que comanda el movimiento de la puerta - Cierre de puerta accionando secuencia correcta de botones de última persona - Cierre de puerta accionando en tiempo adecuado los botones de última persona - Sistema anticolidión de la puerta
Pérdida de depresión	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma por pérdida de depresión - El ciclotrón no enciende sin depresión en búnker - No se habilita transferencia sin depresión en la celda

Condición de prueba	Sistemas que se pueden verificar
Ciclotrón en operación	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma de inicio de irradiación - Alarma de ciclotrón operativo - Alarma de alta tasa de dosis - Botones de emergencia - No abre la puerta del búnker - El ciclotrón opera con llave de operación en consola
Celda con puerta abierta	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma de pérdida de depresión en celda - No se habilita la transferencia - Indicación de pérdida de depresión en manómetro - Indicación de puerta de celda abierta en consola
Durante transferencia	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma indicadora de transferencia - No abre la puerta de celda receptora
Celda alojando material radiactivo	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma de alta tasa de dosis en celda - No abre puerta de celda - Indicación de depresión; indicación de caudal de aire
Al finalizar la producción en ciclotrón	<ul style="list-style-type: none"> - Alarma por alta tasa de dosis en búnker - No se permite la apertura de la puerta del búnker

ANEXO IV. FUNCIONES DEL PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Según se describe en el apartado 3.4.2, el titular de cara a la solicitud final de operación necesita aportar un informe de personal que recoja la estructura, el organigrama, la formación y las funciones de todo el personal de la instalación. En este Anexo se presenta, como ejemplo, un posible modelo de estructura y funciones del personal basado en el organigrama presentado en la Fig. IV-1.

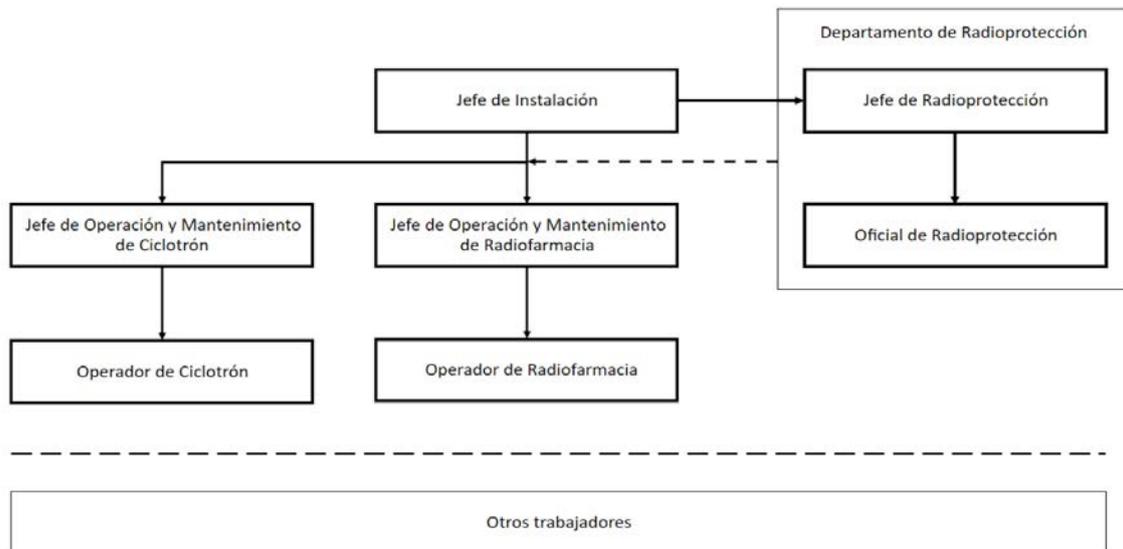


FIG. IV-1. Organigrama del personal de una instalación de producción de radiofármacos con ciclotrón (adaptada de la ref. [IV-1] con permiso)

Las funciones de algunos de los puestos de trabajo de la instalación mostrados en la Fig. IV-1 son presentados a continuación.

IV-1. JEFE DE LA INSTALACIÓN

Las funciones del Jefe de la instalación son [IV-1]:

- Coordinar las actividades de operación, mantenimiento y seguridad radiológica, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Dirigir al personal de operaciones, mantenimiento y seguridad.
- Evaluar los aspectos de seguridad radiológica y física de la instalación.
- Generar las condiciones necesarias para la seguridad de trabajadores, público y medioambiente.
- Aprobar y controlar los programas de capacitación, entrenamiento y reentrenamiento para el personal que lo requiera, de acuerdo a su función.
- Realizar las comunicaciones necesarias con el órgano regulador.

- En caso de emergencias radiológicas, coordinar todas las acciones y procedimientos a ser seguidos por el personal, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación.
- Controlar, aprobar y mantener actualizada la documentación técnica de la instalación.
- Asegurar la ejecución de los programas de vigilancia radiológica, de la salud y de evaluación de dosis.

IV-2. JEFE DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL CICLOTRÓN

Las funciones del Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón son [IV-1]:

- Programar, dirigir y controlar las tareas de operación y mantenimiento del ciclotrón y de los sistemas asociados, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Asesorar al Jefe de la instalación respecto del mantenimiento del ciclotrón.
- Dirigir y asesorar al operador del ciclotrón.
- Velar por el mantenimiento del registro de operación, en donde se registren al menos las condiciones operativas del ciclotrón (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del oficial de radioprotección, las cantidades de radioisótopos obtenidos, y las fechas correspondientes.
- Comunicar en forma inmediata al Jefe de la instalación y Jefe de radioprotección cualquier situación que ponga en riesgo la seguridad radiológica.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en el plan de emergencias y la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de la instalación y al Jefe de radioprotección hasta recobrar las condiciones seguras.
- Elaborar documentación técnica en temas de su competencia, manteniéndola permanentemente actualizada y remitiéndola al Jefe de la instalación para su aprobación.
- Colaborar en la elaboración de los planes de capacitación, de entrenamiento y reentrenamiento en temas de su competencia.
- Operar el ciclotrón.
- Realizar tareas de mantenimiento del ciclotrón y de los sistemas de seguridad asociados, de acuerdo a lo establecido en el plan de mantenimiento.

IV-3. OPERADOR DE CICLOTRÓN

Las funciones del operador de ciclotrón son [IV-1]:

- Realizar las tareas de encendido, operación y apagado del ciclotrón, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.

- Realizar tareas de mantenimiento en el ciclotrón y en los sistemas de seguridad asociados, de acuerdo a lo establecido en el plan de mantenimiento.
- Colaborar y asistir al Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón.
- Reportar en forma inmediata al Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón acerca de cualquier anomalía operativa y, en caso de detectar situaciones que afecten la seguridad radiológica, efectuar comunicación inmediata al Jefe de la instalación, Jefe de radioprotección y Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en el plan de emergencias y en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de la instalación y Jefe de radioprotección a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Reemplazar en su ausencia al Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón durante un plazo máximo que puede ser de 45 días, en las tareas rutinarias de operación y mantenimiento del ciclotrón, y en las tareas no rutinarias que no comprometan la seguridad radiológica.
- Colaborar en la elaboración de documentación técnica en temas de su competencia.
- Llevar un registro de operación, en donde se registren al menos las condiciones operativas del ciclotrón (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del oficial de radioprotección, las cantidades de radioisótopos obtenidos, y las fechas correspondientes.

IV-4. JEFE DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE RADIOFARMACIA

Las funciones del Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia son [IV-1]:

- Programar, dirigir y controlar las tareas de operación y mantenimiento del laboratorio de radiofarmacia y de los sistemas asociados, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Asesorar al Jefe de la instalación respecto del mantenimiento de celdas, módulos de síntesis y demás componentes de los laboratorios de radiofarmacia y de control de la calidad.
- Dirigir y asesorar al operador de las celdas.
- Velar por el mantenimiento del registro de operación, en donde se registren al menos las condiciones operativas en el laboratorio de radiofarmacia (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del oficial de radioprotección, las cantidades de radiofármacos obtenidos, y las fechas correspondientes.
- Comunicar en forma inmediata al Jefe de la instalación y al Jefe de radioprotección sobre cualquier situación que ponga en riesgo la seguridad radiológica.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en el plan de emergencias y en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de la instalación y al Jefe de radioprotección a los fines de recobrar las condiciones seguras.

- Elaborar documentación técnica en temas de su competencia, manteniéndola permanentemente actualizada y remitiéndola al Jefe de la instalación para su aprobación.
- Colaborar en la elaboración de los planes de capacitación, de entrenamiento y reentrenamiento en temas de su competencia.
- Operar celdas calientes y módulos de síntesis.
- Fraccionar radiofármacos.
- Realizar tareas de mantenimiento de las celdas y los sistemas de seguridad asociados, de acuerdo a lo establecido en el plan de mantenimiento.
- Coordinar y controlar las tareas de control de la calidad correspondientes.

IV-5. OPERADOR DE RADIOFARMACIA

Las funciones del operador de las celdas son [IV-1]:

- Realizar las tareas de operación de las celdas y los módulos de síntesis y fraccionamiento de radiofármacos, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Realizar tareas de mantenimiento en las celdas y en los sistemas de seguridad asociados a las mismas y al laboratorio, de acuerdo a lo establecido en el plan de mantenimiento.
- Colaborar y asistir al Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia.
- Reportar en forma inmediata al Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia acerca de cualquier anomalía operativa y, en caso de detectar situaciones que afecten la seguridad radiológica, efectuar comunicación inmediata al Jefe de la instalación, al Jefe de radioprotección y al Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en el plan de emergencias y en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de la instalación y al Jefe de radioprotección hasta recobrar las condiciones seguras.
- Reemplazar en su ausencia al Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia durante un plazo máximo que puede ser de 45 días, en las tareas rutinarias de operación y mantenimiento del laboratorio de radiofarmacia, y en las tareas no rutinarias que no comprometan la seguridad radiológica.
- Colaborar en la elaboración de documentación técnica en temas de su competencia.
- Llevar el registro de operación, en donde se registren al menos las condiciones operativas en el laboratorio de radiofarmacia (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del oficial de radioprotección, las cantidades de radiofármacos obtenidos, y las fechas correspondientes.

IV-6. JEFE DE RADIOPROTECCIÓN

Las funciones del Jefe de radioprotección son [IV-1]:

- Supervisar los aspectos de seguridad radiológica de trabajadores, público y medioambiente asociados a todas las actividades de la instalación, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Reemplazar en su ausencia al Jefe de la instalación durante un plazo máximo de 45 días, en la coordinación de las actividades rutinarias de la instalación, y en las tareas no rutinarias que no comprometan la seguridad radiológica.
- Asesorar al Jefe de la instalación sobre los aspectos de seguridad radiológica de la instalación, informando acerca de la evolución de los parámetros radiológicos de la instalación, así como aquellos derivados de la operación que pudieren afectar a los trabajadores, al público o al medioambiente.
- Evaluar los aspectos de seguridad radiológica y física de trabajadores, público y medioambiente.
- Dirigir y asesorar al oficial de radioprotección.
- Realizar las gestiones y tareas necesarias para el cumplimiento del plan de vigilancia radiológica.
- Desarrollar en forma permanente un programa de reducción de dosis.
- Controlar el cumplimiento del programa de seguridad radiológica.
- Evaluar y definir sistemas de seguridad, equipamiento de radioprotección y otros elementos de seguridad radiológica.
- Supervisar o ejecutar las actividades de descontaminación de personas, materiales y equipos que resulten necesarias.
- Evaluar la dosimetría de los trabajadores, informando a los mismos mensualmente.
- Velar por el mantenimiento del registro de protección radiológica, en donde se registren al menos la ejecución del programa de seguridad radiológica, la vigilancia radiológica rutinaria y no rutinaria, las pruebas de los sistemas de seguridad, la calibración del equipamiento de radioprotección, las situaciones que se desvíen de las condiciones normales de operación, el personal afectado en la ejecución de dichas tareas, y las fechas correspondientes.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en el plan de emergencias y en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de la instalación, y ejecutando las contramedidas necesarias a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Elaborar documentación técnica en temas de su competencia, manteniéndola permanentemente actualizada y remitiéndola al Jefe de instalación para su aprobación.
- Colaborar en la elaboración de los planes de capacitación, de entrenamiento y reentrenamiento en temas de su competencia.
- Elaborar el plan de medidas de radioprotección en caso de operaciones no rutinarias.

IV-7. OFICIAL DE RADIOPROTECCIÓN

Las funciones del Oficial de Radioprotección son [IV-1]:

- Realizar las tareas de vigilancia radiológica de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Supervisar las medidas de control de la contaminación de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por el órgano regulador.
- Colaborar y asistir al Jefe de radioprotección.
- Mantener operativos los sistemas de seguridad.
- Ejecutar actividades de descontaminación de personas, materiales o equipos.
- Evaluar los aspectos de seguridad radiológica y física de trabajadores, público y medioambiente durante las operaciones.
- Reportar en forma inmediata al Jefe de radioprotección acerca de cualquier situación que pudiese afectar la seguridad radiológica de trabajadores, público o medioambiente.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en el plan de emergencias y en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de radioprotección, ejecutando las contramedidas necesarias hasta recobrar las condiciones seguras.
- Reemplazar en su ausencia al Jefe de radioprotección durante un plazo máximo que puede ser de 45 días, en las tareas rutinarias concernientes a la seguridad radiológica y física, y en las tareas no rutinarias que no comprometan las mismas.
- Colaborar en la elaboración de documentación técnica en temas de su competencia, manteniendo la misma actualizada.
- Llevar un registro de protección radiológica, en donde se registren al menos la ejecución del programa de seguridad radiológica, la vigilancia radiológica rutinaria y no rutinaria, las pruebas de los sistemas de seguridad, la calibración del equipamiento de radioprotección, las situaciones que se desvíen de las condiciones normales de operación, el personal afectado en la ejecución de dichas tareas, y las fechas correspondientes.
- Tomar todas las medidas necesarias para la disminución de las dosis tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA).
- Informar al Jefe de radioprotección los resultados de la ejecución de sus funciones.
- Probar y mantener operativos los sistemas de protección física.
- Mantener calibrados los equipos de radioprotección.

IV-8. OTROS TRABAJADORES

Además, el resto del personal puede considerarse como un auxiliar a los fines de la seguridad radiológica. Los mismos necesitan poseer conocimientos de protección radiológica adecuados a la función que desarrollen, y el Jefe de la instalación es el responsable de la capacitación, que

puede organizarse mediante cursos internos o externos a la instalación sobre protección radiológica. Se necesita entrenar a los auxiliares en los sistemas de seguridad radiológica de acuerdo con las necesidades específicas de las tareas que se realicen (mínimamente se necesitan conocer las alarmas, los sistemas manuales de parada de emergencia, reglas de seguridad en zonas controladas y los procedimientos de entrada/salida) [IV-1].

REFERENCIA AL ANEXO IV

[IV-1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Draft de la Guía “Autorización e inspección: Instalaciones con Ciclotrón”, IAEA, Viena (2012).

ANEXO V. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

En el apartado 3.3.2 se indica que el Informe final de seguridad necesita incluir una sección sobre el personal de la instalación que recoja la estructura, el organigrama, la formación y las funciones de todo el personal de la instalación.

A continuación, se presentan a modo de ejemplo, los requerimientos mínimos posibles de formación básica y entrenamiento en la función para el personal de instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrón, considerando que, además, deben siempre cumplir los requisitos nacionales para el uso y manipulación de equipos generadores de radiación y de material radiactivo:

Función específica: Jefe de instalación

- (a) Formación básica: Profesional de ingeniería, farmacia, física o química
- (b) Entrenamiento en la función: 6 meses y 50 producciones completas

Función específica: Jefe de Operación y Mantenimiento de Ciclotrón

- (a) Formación básica: Profesional de ingeniería o física
- (b) Entrenamiento en la función: 6 meses, 50 producciones en ciclotrón, 100 horas de supervisión y mantenimiento con 2 mantenimientos de blancos

Función específica: Jefe de Operación y Mantenimiento de Radiofarmacia

- (a) Formación básica: Profesional de la química o farmacia
- (b) Entrenamiento en la función: 6 meses, 50 procesos de síntesis, fraccionamientos y controles de calidad, 100 horas de supervisión y mantenimiento de celdas calientes.

Función específica: Jefe de Radioprotección

- (a) Formación básica: Profesional de ingeniería o física
- (b) Entrenamiento en la función: 6 meses y 50 producciones completas, 100 horas dedicadas a tareas de supervisión, vigilancia radiológica y evaluación de seguridad radiológica

Función específica: Operador de ciclotrón

- (a) Formación básica: Técnico, de preferencia electromecánico
- (b) Entrenamiento en la función: 3 meses, 25 producciones en ciclotrón, 50 horas dedicadas a tareas de mantenimiento con al menos 2 mantenimientos de blancos

Función específica: Operador de Radiofarmacia

- (a) Formación básica: Técnico, de preferencia químico
- (b) Entrenamiento en la función: 3 meses, 25 síntesis, fraccionamientos y controles de calidad, 50 horas de mantenimiento

Función específica: **Oficial de Radioprotección**

- (a) Formación básica: Técnico, de preferencia en seguridad e higiene en el trabajo
- (b) Entrenamiento en la función: 3 meses y 25 producciones completas monitoreadas

ANEXO VI.

HERRAMIENTAS DIGITALES DE APOYO A LA FUNCIÓN REGULADORA

1. HERRAMIENTA DE HOJA DE CÁLCULO DE BLINDAJES

Como resultado de las actividades y la experiencia aportada por los representantes de los países miembros en el proyecto de ciclotrones del FORO, se propuso una herramienta de cálculo, orientada a mejorar el trabajo de evaluación de documentos, realizada por los países miembros en instalaciones con ciclotrones.

La herramienta tiene como base la generación de neutrones en la reacción $^{18}\text{O}(p,n)^{18}\text{F}$, una de las más empleadas en la producción de fluorodesoxiglucosa (FDG) en todo el mundo. Se presentan datos para ciclotrones no autoblandados, autoblandados y para blindajes de celdas calientes, teniendo en cuenta interacciones de fotones de 511 keV con los espesores plomo. Es posible insertar información adicional y editar las plantillas usando la información ya proporcionada como guía, para adaptarlas a otros tipos de cálculos.

2. HERRAMIENTAS PARA LOS SISTEMAS DE VENTILACIÓN

Con el propósito de complementar el trabajo realizado en el marco de las actividades del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) en el área de ciclotrones, se propuso una lista de verificación y una herramienta de cálculo, orientadas a mejorar el trabajo de inspección realizado por los países en instalaciones con ciclotrones.

Las dos herramientas son una ayuda para la verificación de los sistemas de ventilación de las instalaciones con ciclotrones: la lista de chequeo presenta una relación de parámetros cruciales a verificar, como renovaciones de aire por hora, presiones relativas y otros; la herramienta de cálculo ayuda en la verificación de la estanqueidad de las celdas, de acuerdo con la metodología descrita en apartado 4.3.3.

3. INDICADORES DE SEGURIDAD

Se presenta a continuación una herramienta que ha sido desarrollada a partir de la experiencia de los órganos reguladores del FORO, en la aplicación de los criterios desarrollados en este trabajo, para la fiscalización y control de instalaciones de producción de radiofármacos con ciclotrón.

Esta herramienta, desarrollada como una planilla de cálculo, permite determinar y visualizar el grado de cumplimiento de las instalaciones a los criterios enunciados en este trabajo. De esta manera, la herramienta le permite al órgano regulador:

- Verificar el cumplimiento de los criterios;
- Facilitar el desarrollo de evaluaciones de seguridad;
- Facilitar la implementación de los criterios a instalaciones que ya estén operando;
- Dirigir los recursos regulatorios más eficientemente;
- Registrar la evolución de dichos esfuerzos regulatorios en el tiempo.

La herramienta propone evaluar el grado de cumplimiento según la etapa de la vida la instalación. En cada etapa de la vida de la instalación, se dividen los criterios según los campos temáticos abordados en el trabajo. Luego, considerando los elementos requeridos para cada uno de estos campos, al ingresar el grado de cumplimiento: “Sí”, “Parcialmente”, “No”, “N/A” (no aplica), la herramienta calcula el porcentaje de cumplimiento para cada una de las etapas. Finalmente, la herramienta ofrece gráficos para interpretar los valores numéricos con mayor facilidad.

ANEXO VII. LECCIONES APRENDIDAS DE EXPERIENCIA OPERATIVA

Este anexo recoge, de acuerdo con la experiencia de los distintos países del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO), una selección de conclusiones derivadas de problemas identificados durante el proceso de autorización, así como diversas experiencias de incidentes o accidentes durante distintas fases de la vida de las instalaciones.

- El órgano regulador necesita contar con los recursos necesarios y su personal con la formación y experiencia adecuadas para acometer la tarea compleja de la autorización de instalaciones de esta complejidad. En caso necesario, puede contar con colaboración externa o internacional, como la que proporciona el OIEA. Seguir los distintos pasos indicados en el presente documento puede evitar problemas como los que muestran la experiencia de los países del FORO.

Por ejemplo, se dan casos de titulares que presentan procedimientos de operación y de emergencia genéricos adaptados con poca calidad o copiados directamente de otras instalaciones, en algunos casos, haciendo incluso referencia a equipos (ciclotrón o celdas) diferentes de los solicitados. En otros casos se han observado traducciones de procedimientos realizados por traductores automáticos, sin ningún tipo de revisión, pese a encontrarse firmados por los responsables del sistema de gestión.

Este ejemplo denota la importancia de una revisión detallada por parte del evaluador de los procedimientos de la instalación previamente a conceder la autorización. En este caso se pone, además, de manifiesto, una deficiente cultura de seguridad del solicitante, y un sistema de gestión ineficiente.

Esto demuestra la importancia de dedicar los recursos y tiempo necesarios durante la evaluación por parte del regulador de la solicitud de construcción, pues se corre el riesgo de poner demasiada atención a la estructura y disposición de las salas, blindajes, tránsito de materiales, etc., y, por ejemplo, no dar la importancia adecuada al diseño del sistema de ventilación. Esto ha llevado a situaciones en que una vez finalizada la construcción y durante la etapa de puesta en marcha se hayan identificado errores en el diseño de la ventilación, la cascada de presiones, o el sistema de liberación de efluentes gaseosos que han conllevado problemas de retraso, rediseño, etc., en una fase muy avanzada del proyecto.

- Se han observado instalaciones adquiridas bajo el sistema de “diseños llave en mano” con faltas importantes en materia de seguridad como, por ejemplo, el enclavamiento de la apertura de puerta de búnker de ciclotrón no autoblandado por alta tasa de dosis en búnker.

Otro ejemplo se identificó en una situación en la que debido a la presión para no perder una producción completa de ^{18}F , el operador abrió una celda caliente que contenía un sistema de síntesis que presentaba una obstrucción constante. Al tocar algunas mangueras y capilares, toda la actividad producida contaminó la ropa del empleado. Hasta que detectó el evento, el operador caminó por distintas estancias de la instalación. Se necesitó un proceso de descontaminación urgente. La causa de este incidente fue la ausencia de enclavamiento de la puerta de la celda por tasa de dosis en la celda caliente de síntesis, que hubiera impedido su apertura.

Estos ejemplos ponen de relieve la necesidad de que las instalaciones que opten por contratar los llamados “diseños llave en mano” soliciten y dejen claramente explícitos en los pliegos de contratación los sistemas de seguridad requeridos para la instalación.

- Un criterio básico de cultura de seguridad es que los procedimientos prohíban explícitamente la desactivación de sistemas de seguridad, enclavamientos o alarmas. Esto se refleja además en el compromiso con la cultura de la seguridad de la instalación, y se materializa en la formación del personal.

En relación con este tema, se han identificado varios incidentes. Por ejemplo, otro incidente similar al referido arriba ocurrió cuando un operador voluntariamente inhabilitó el enclavamiento de apertura de la celda caliente, por motivos similares al descrito más arriba. En este caso, había más de un operador en la sala, resultando contaminados varios de ellos y afectados por altas tasas de dosis todos los presentes. En este caso, la causa es una clara deficiencia de la cultura de seguridad, ya que, pese a la existencia de un enclavamiento, este se desbloqueó voluntariamente y en contra de los procedimientos, dando prioridad a la producción sobre la seguridad.

Se han observado, además varios eventos de contaminaciones externas no detectadas, debido a la ausencia de alarma sonora en los monitores de área, sea por las características de los equipos o porque los propios empleados desactivaron las alarmas sonoras, porque se sentían incómodos.

- La experiencia muestra que en una instalación es prioritario un sistema de gestión que procure el aseguramiento de la calidad en cada detalle que pueda alterar el desarrollo de un procedimiento. En particular, se destaca la importancia de asegurar la calidad de los insumos utilizados.

Se han reportado incidentes en el área de embalaje, que incluyen caída de blindaje con material radiactivo al suelo, por la utilización de bolsas de contención de menor espesor al estipulado en el procedimiento que no resisten el peso del blindaje durante la manipulación en la preparación del bulto de transporte.

- Por lo general, los operadores de celda realizan al comienzo de la jornada tareas de limpieza y preparación, tanto de la celda de síntesis, como de su respectivo módulo, durante los cuales es de vital importancia para la seguridad el cumplimiento preciso de los procedimientos de producción.

A propósito, se ha reportado un incidente con derrame total del material radiactivo dentro de una celda caliente durante el dispensado. En la descarga del vial sobre el blindaje, el vial se atasca y no se coloca correctamente en el blindaje. Al abrir la bandeja de blindajes de la celda, se rompe el vial debido a una aguja que había en el sistema de extracción de celda.

- Las instalaciones cuentan con procedimientos de mantenimiento preventivo para evitar fallas que puedan conducir a situaciones incidentales. Es importante para ello la detección de aquellos componentes que su desgaste pueda afectar la seguridad. Asimismo, la presencia de sistemas de seguridad permite tener mecanismos de detección y aviso ante estas situaciones incidentales que pueden no estar previstas en el diseño de los programas de mantenimiento.

Se ha reportado un incidente durante la transferencia de material radiactivo de ciclotrón a celdas calientes, a partir de un atascamiento de una válvula neumática (con sello averiado) que dirige el material hacia las celdas. El mismo fue derivado hacia otra celda que no era la que había sido seleccionada.

También se ha reportado otro incidente, en etapa de puesta en marcha, por falla de la válvula que retiene el material radiactivo en el portablancos durante la irradiación y provocando que el material se transfiera accidentalmente a la celda caliente mientras el operador de celda se encontraba en tareas de preparación del módulo de síntesis.

Otro evento que podría haberse evitado con un mantenimiento adecuado consiste en la acumulación de dosis elevadas en los trabajadores responsables del cambio de los módulos de síntesis. Se comprobó que la sonda del detector responsable del enclavamiento de la puerta de la celda caliente estaba mal posicionada, permitiendo la apertura de las puertas con altas tasas de dosis en la parte frontal de las celdas. Los detectores fueron reposicionados, de manera que proporcionaran una lectura más representativa.

Se han observado algunos eventos donde las actividades producidas se quedaron retenidas en las líneas de transmisión; en general los eventos fueron asociados a ausencia de mantenimiento preventivo. Lo mismo ocurre en relación con varios eventos con rotura de ventanas de los portablancos.

- Es habitual el montaje de interruptores que puedan anular algunos sistemas de seguridad para el cómodo desarrollo de tareas de mantenimiento (por ejemplo, inhabilitación de alarmas sonoras). Es por ello importante que la instalación registre en sus procedimientos (en caso de haber) las llaves interruptoras de los sistemas de seguridad, de manera que estas llaves sean conocidas tanto por el personal de la instalación autorizado para su uso como por el órgano regulador. Adicionalmente es fundamental recoger en los procedimientos de mantenimiento el requisito de que al finalizar las tareas de mantenimiento es necesario verificar que todos los sistemas de seguridad afectados están habilitados correctamente.

Se ha reportado falla del sistema de pulsador de último hombre en búnker de ciclotrón no autobloqueado durante una prueba de sistemas de seguridad; en ese momento, el personal de mantenimiento de la instalación recuerda que estaba desactivado el enclavamiento a través de una llave que no estaba declarada. El enclavamiento había sido desactivado durante tareas de mantenimiento del sistema hidráulico de apertura de puerta de búnker.

- Una incorrecta estimación de los recursos económicos necesarios para la construcción compra de equipamiento, montaje y autorización pueden afectar el desarrollo de la instalación desde el inicio del proyecto. Este tipo de instalaciones requieren una detallada planificación financiera y llevar a cabo un plan de negocios sustentable no solo para poder afrontar a futuro los gastos inherentes a la etapa de clausura, sino también desde el inicio del proyecto.

Se han reportado problemas en la autorización de instalaciones gestionadas por un único titular de autorización, que inició múltiples proyectos a la vez y por vaivenes financieros se quedó sin recursos para continuar los proyectos y debió suspender muchos de ellos durante la etapa de construcción.

También se han dado casos de que, ante una pérdida de beneficio económico, el titular ha abandonado una instalación sin acometer las tareas propias de la clausura, recayendo dicho gasto en las administraciones públicas.

- El diseño del sistema de ventilación posee ciertas consideraciones a tomarse en cuenta que pueden afectar la operación rutinaria de la instalación. Se ha mencionado en la presente publicación el especial cuidado con evitar las sobrepresiones en los ductos de ventilación.

Se ha reportado un incidente en una instalación, provocado por la detención de la unidad manejadora de aire que extrae el aire de las áreas con potencial de contaminación radiactiva. Dicha detención no fue oportunamente advertida tanto por los operadores como por el oficial de protección radiológica. En tal ocasión, los ventiladores de extracción de las celdas continúan encendidos provocando una sobrepresión en los ductos de descarga y generando un flujo de aire desde el ducto de descarga hacia el búnker de ciclotrón.

- De acuerdo con los criterios básicos de seguridad, los sistemas de seguridad de la instalación necesitan estar diseñados bajo el criterio de falla segura. Esto implica que, ante cualquier falla, desperfecto o falta de algún componente del sistema, el sistema necesita reconocer esa situación y actuar de manera conservativa.

Se han reportado fallas en la lógica de funcionamiento de los monitores de tasa de dosis de búnker de ciclotrón, los cuales asumen el valor de $0 \mu\text{Sv/h}$, teniendo desconectada la sonda que lo comunica con el monitor. Esta situación puede deberse a una falla del monitor, en todo caso, los oficiales de radioprotección necesitan revisar la lógica de funcionamiento de los monitores.

- El búnker de un ciclotrón se diseña en condiciones ideales para comportarse como una construcción monolítica, lo cual implica una colada única de hormigón, o bien, desarrollar y emplear alguna solución técnica que pueda proporcionar el mismo nivel de protección.

En particular, en el diseño de un búnker de un ciclotrón no autoblandado hubo que desarrollar un sistema de coladas por etapas, añadiendo marcos de madera a la armadura del encofrado, de manera de generar escalones entre las etapas de colada. Estos escalones, a su vez, se diseñaron para que el plano de los mismos no coincida con la línea de los blancos. Todo este diseño fue debido a que en la ciudad donde se estaba instalando el ciclotrón no era posible un suministro continuo de hormigón para generar una única colada, así como también por requerimiento del fabricante para evitar deformaciones en el marco de la puerta tapón durante la colada.

- Para evitar la pérdida de eficiencia, los fabricantes de los filtros recomiendan la forma óptima de colocar de manera tal que se favorezca la retención de material radiactivo.

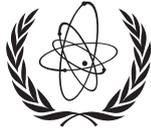
Al respecto se ha reportado el caso de montaje inclinado de los filtros del banco de filtros de carbón activado con flujo de aire vertical, para ahorrar soportes de los filtros. En esta condición las vibraciones transmitidas por los ventiladores provocaron la acumulación del carbón activado en la parte inferior de los filtros, provocando pérdida de eficiencia de filtrado en la parte superior. En una primera instancia se procedió al relleno periódico de los filtros con carbón activado, hasta derivar finalmente en la modificación del banco de filtros contemplando el montaje horizontal.

LISTA DE AUTORES Y REVISORES

Andrada Contardi, F.	Organismo Internacional de la Energía Atómica
Cárdenas, C.	Comisión Chilena de Energía Nuclear, Chile
Di Prinzio, R.	Comissão Nacional de Energia Nuclear, Brasil
Facure, A.	Comissão Nacional de Energia Nuclear, Brasil
Hernández, R.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
Pacheco Jiménez, R.	Organismo Internacional de la Energía Atómica
Pérez Mulas, A.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Rabi, G.	Autoridad Regulatoria Nuclear, Argentina
Ravello, Y.	Instituto Peruano de Energía Nuclear, Perú
Salinas, J. G.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
Souto, B.	Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, Uruguay

Reuniones de expertos

Viena, Austria: 1 al 5 de junio 2020



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 27

PEDIDOS DE PUBLICACIONES

Las publicaciones de pago del OIEA pueden adquirirse a través de nuestro distribuidor principal o en las principales librerías locales.

Los pedidos de publicaciones gratuitas deben hacerse directamente al OIEA.

Pedidos de publicaciones de pago

Póngase en contacto con su proveedor local de preferencia o con nuestro distribuidor principal:

Eurospan

1 Bedford Row
Londres WC1R 4BU
Reino Unido

Pedidos comerciales y consultas:

Teléfono: +44 (0)1235 465576
Correo electrónico: trade.orders@marston.co.uk

Pedidos individuales:

Teléfono: +44 (0)1235 465577
Correo electrónico: direct.orders@marston.co.uk
www.eurospanbookstore.com/iaea

Para más información:

Teléfono: +44 (0) 207 240 0856
Correo electrónico: info@eurospan.co.uk
www.eurospan.co.uk

Los pedidos de publicaciones, tanto de pago como gratuitas, pueden enviarse directamente a:

Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
Teléfono: +43 1 2600 22529 o 22530
Correo electrónico: sales.publications@iaea.org
www.iaea.org/es/publicaciones

**Organismo Internacional de Energía Atómica
Viena**