



COMISIÓN CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR

# REQUERIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES DE TELETERAPIA CON ACELERADORES DE PARTÍCULAS

NORMA DE SEGURIDAD  
NS-04.0

## INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte del conjunto de Documentos Normativos de Seguridad que prepara la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), en relación con las instalaciones nucleares y con las instalaciones radiactivas de competencia de la CCHEN.

## LISTA DE REVISIONES

Versión inicial	NS-04.0	Mayo de 2018
-----------------	---------	--------------

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	I
LISTA DE REVISIONES	I
TABLA DE CONTENIDO	II
OBJETO Y ALCANCE	III
DEFINICIONES	III
1 REQUISITOS GENERALES	5
1.1 AUTORIZACIONES	5
1.2 SEGURIDAD RADIOLÓGICA	5
1.3 RESPONSABILIDADES DEL EXPLOTADOR	5
2 DISEÑO DE LA INSTALACIÓN	6
2.1 BARRERAS DE SEGURIDAD	6
2.2 SISTEMA DE CONTROL	7
3 ACTIVIDADES DE PUESTA EN MARCHA	8
3.1 ASPECTOS GENERALES	8
3.2 PRUEBAS DE ACEPTACIÓN	8
3.3 EVALUACIÓN RADIOMÉTRICA	8
4 REQUISITOS DE OPERACIÓN	9
4.1 REQUISITOS GENERALES	9
4.2 REQUISITOS PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN	9
4.3 REGISTROS	9

## OBJETO Y ALCANCE

La presente norma tiene por objeto establecer requisitos de seguridad para el diseño y operación segura de instalaciones radiactivas con aceleradores lineales de electrones para uso en terapia.

La presente norma es aplicable a las instalaciones radiactivas con aceleradores lineales de electrones.

## DEFINICIONES

**Activación:** el proceso de inducir radiactividad mediante la irradiación de materiales, que en los ALE se produce al interior de la sala de tratamiento para energía superiores a 10 [MeV]

**Alarmas:** señal sonora o visual que alerta a las personas de la necesidad de una actuación, y que requiere de la participación humana.

**Barrera de Seguridad:** son aquellas medidas de protección previstas para evitar o reducir las consecuencias de un accidente a partir de un suceso iniciador. Algunos tipos de barreras son: enclavamientos, alarmas y procedimientos.

**Detector de radiaciones ionizantes:** dispositivo utilizado para la detección y medición de equivalente de dosis ambiental o contaminación superficial.

**Dosímetro de lectura directa:** dispositivo que proporciona en forma directa el valor del equivalente de dosis personal o de la tasa de equivalente de dosis personal.

**Enclavamientos:** son aquellos sistemas o equipos tecnológicos que cumplen la función de protección, y son capaces de detectar automáticamente una condición insegura y proteger frente a sus consecuencias. (dispositivos que controlan el estado de los mecanismos encargados de habilitar y deshabilitar la operación del acelerador)

**Evento anómalo:** acontecimiento no intencionado por parte del operador, incluidos errores de operación, fallos de equipos u otros percances, o acción deliberada por parte otros, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección radiológica de las personas o del medio ambiente.

**Explotador:** persona natural o jurídica a quien la Comisión Chilena de Energía Nuclear otorga una autorización para operar una instalación radiactiva.

**Manual de Operación:** documento que contiene un conjunto de medidas de gestión y operativas previstas por el explotador con el objeto de garantizar la seguridad radiológica y física de la instalación radiactiva.

**Optimización de la protección:** proceso por el cual se logra que la exposición a la radiación se mantenga en el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

**Laboratorio primario nacional:** laboratorio de dosimetría de las radiaciones ionizantes miembro, designado o candidato, de la Red Nacional de Metrología de Chile.

**Persona ocupacionalmente expuesta:** es aquella persona que se trabaja en instalaciones radiactivas y que se expone a las radiaciones ionizantes producidas o generadas en estas instalaciones.

**Procedimientos:** instrucciones escritas sobre las etapas o tareas del proceso, destinadas guiar la ejecución de la tarea y a evitar que se produzcan errores o desviaciones en las diferentes etapas del proceso.

**Procedimientos de emergencia:** constituyen las acciones de emergencias previstas ante situaciones de accidente para mitigar sus consecuencias.

**Protección Física:** medidas orientadas a prevenir, detectar y responder a tiempo ante robos, sabotajes, transferencias ilegales, accesos no autorizados u otro tipo de actos dolosos, relacionados con instalaciones radiactivas.

**Protección radiológica:** protección de las personas contra los potenciales efectos de la exposición a la radiación ionizante y los medios para conseguirla.

**Pruebas de aceptación:** conjunto de pruebas realizadas en una instalación antes de la recepción o montaje de materiales o dispositivos, previstos en el diseño, que sean capaces de generar radiaciones ionizantes, y planificadas para comprobar que, previo a la puesta en marcha, los componentes, equipos y sistemas cumplen con sus bases originales de diseño.

**Público:** cualquier persona de la población, excepto las expuestas con fines ocupacionales o médicos. Con fines de límite de dosis el feto será considerado miembro del público.

**Puesta en marcha:** conjunto de pruebas realizadas en una instalación después de la recepción o montaje de materiales o dispositivos previstos en el diseño que sean capaces de generar radiaciones ionizantes, y planificadas para comprobar que la instalación reúne todas las condiciones para su operación segura.

**Radiación ionizante:** partículas u ondas electromagnéticas capaces de producir iones al interactuar con la materia.

**Seguridad:** logro de condiciones de funcionamiento adecuadas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de las personas y el medio ambiente frente a peligros excesivos causados por la radiación.

**Sistema de gestión:** conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan (sistema) para establecer políticas y objetivos y permitir que los objetivos se alcancen de manera eficiente y efectiva.

**Zona controlada:** área delimitada en la que son necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para:

- a) Controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo.
- b) Prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud.

**Zona supervisada:** área que no constituye una zona controlada, pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

## 1 REQUISITOS GENERALES

### 1.1 AUTORIZACIONES

- 1.1.1 La operación de instalaciones que posean un acelerador de electrones para uso en terapia está sujeta al otorgamiento de una autorización de construcción, operación y cierre temporal o definitivo de la Comisión, según se establece en el D.S. N°133 de 1984 del Ministerio de Salud.
- 1.1.2 La solicitud de las autorizaciones de construcción, operación y cierre temporal o definitivo de la instalación, deberán ser acompañadas de un informe de funcionamiento y seguridad radiológica, cuyo contenido deberá ajustarse a lo estipulado en la norma de seguridad NS-GGDL-16.0.
- 1.1.3 Las instalaciones con aceleradores deben poseer un programa de protección radiológica efectivo, que garantice que las dosis ocupacionales y de público estén de acuerdo con la optimización de la protección.

### 1.2 SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- 1.2.1 La optimización de la protección debe ser considerada durante todas las etapas de un proyecto, con este propósito, en la memoria de diseño de toda instalación se debe utilizar los siguientes límites de dosis de diseño
- a) Para personas ocupacionalmente expuestas:
    - i) 5 mSv por año, en cuerpo entero.
    - ii) 100 mSv por año, en piel o extremidades.
    - iii) 5 mSv por año, en cristalino.
  - b) Para personas del público:
    - i) 1 mSv por año, en cuerpo entero.
- 1.2.2 La carga de trabajo total, la dosis en el isocentro, el factor de uso, el factor de ocupación, las distancias y los límites de diseño, según la técnica utilizada, que se utilicen en la instalación no debe exceder los valores establecidos en la autorización de operación.
- 1.2.3 Debe existir un inventario de fuentes de radiación con las características de todas las fuentes no exentas; incluyendo las fuentes de chequeo y fuentes de calibración. Se debe incluir procedimientos para gestionar dichas fuentes.
- 1.2.4 Cualquier modificación a la instalación que difiera de lo especificado en la documentación técnica y en las autorizaciones vigentes requiere de una nueva autorización de la Comisión. Esto aplica, en particular, a cualquier modificación al sistema de generación de electrones y fotones.
- 1.2.5 Los aceleradores usados en terapia deben contar con una autorización de diseño y fabricación otorgada por la autoridad competente del país de origen.
- 1.2.6 La documentación asociada a los aceleradores debe especificar las condiciones para el montaje, las pruebas de aceptación, la asistencia a la puesta en servicio, el período de garantía, el suministro de los repuestos y el mantenimiento periódico, entre otros aspectos.

### 1.3 RESPONSABILIDADES DEL EXPLOTADOR

- 1.3.1 El explotador es responsable por la seguridad de la instalación radiactiva, la protección de las personas y por el cumplimiento de las condiciones y exigencias establecidas en las autorizaciones. Su responsabilidad podrá ser transferida a otro explotador sólo con autorización expresa de la Comisión.
- 1.3.2 El explotador es responsable por el establecimiento, aplicación, y mejora continua de un sistema de gestión para la seguridad.
- El sistema de gestión integrará sus elementos, incluyendo seguridad radiológica, salud, ambiente, seguridad física, calidad, factores humanos y organizacionales, factores sociales y económicos, para que la seguridad no se vea comprometida.
- 1.3.3 El sistema de gestión permitirá contar con procedimientos y registros actualizados para todas las etapas de operación de la instalación que integre aspectos relacionados con la protección y seguridad de los trabajadores expuestos radiaciones y para los miembros del público, incluyendo aspectos físicos, técnicos y de seguridad.

El sistema de gestión debe contener, entre otros, un programa de monitoreo y verificación de parámetros críticos, programa de capacitaciones, descripción de recursos humanos y materiales necesarios, auditorías periódicas externas e internas y un programa de mejoras.

Adicionalmente, el sistema de gestión debe contemplar procedimientos para la vigilancia radiológica del público, del personal ocupacionalmente expuesto y de las zonas de trabajo.

- 1.3.4 El explotador debe proveer las competencias y los recursos necesarios para la operación segura de la instalación, cumplir con los requisitos de seguridad establecidos y cumplir con las recomendaciones del fabricante del acelerador.

El explotador determinará las competencias y recursos necesarios para la operación segura de la instalación.

- 1.3.5 El explotador es responsable por que en cada instalación exista el número de personas con autorización especial para trabajar en ellas que determine la Comisión.

- 1.3.6 El explotador es responsable por que el uso, manejo o manipulación de material radiactivo o sustancia nuclear, y la operación de equipos generadores de radiaciones ionizantes, sea realizado por personas con Autorización Especial.

- 1.3.7 El explotador debe informar a la Comisión, toda modificación prevista en las condiciones de operación.

- 1.3.8 El explotador debe comunicar en un plazo máximo de 24 horas, la ocurrencia de todo evento anómalo ocurrido en la instalación.

Posteriormente, se deberá remitir un informe técnico, indicando las causas del evento, consecuencias y las medidas correctivas adoptadas a fin de restablecer las condiciones de seguridad radiológica y física de la instalación.

- 1.3.9 El explotador es responsable por el establecimiento y aplicación de un programa revisiones periódicas, mantenimiento preventivo y reparación del acelerador y del equipamiento asociado. El programa debe seguir las recomendaciones del fabricante y de la Comisión.

- 1.3.10 El explotador es responsable por el establecimiento y aplicación de un plan de emergencia. Deberá proveer, además, los medios necesarios para su implementación, incluyendo, entre otros: la capacitación de las personas y la realización en la instalación de un ejercicio anual de emergencia.

## 2 DISEÑO DE LA INSTALACIÓN

### 2.1 BARRERAS DE SEGURIDAD

- 2.1.1 La instalación deberá contar con barreras de seguridad diseñadas para que en toda condición operacional y en todo escenario de exposición se mantenga la seguridad.

- 2.1.2 El diseño de las barreras de seguridad para cada escenario de exposición deberá tener en cuenta una evaluación de seguridad de la instalación acorde con el riesgo radiológico de la instalación.

- 2.1.3 Los sistemas de seguridad deberán diseñarse para que en caso de fallo se mantenga la seguridad, contemplando los criterios de redundancia, independencia y diversidad.

- 2.1.4 Cualquier fallo en los componentes de los sistemas de seguridad debe impedir la operación del acelerador o de los sistemas asociados, así como el acceso no autorizado a zonas controladas, hasta que el defecto sea reparado ("fallo seguro")

- 2.1.5 El diseño debe incluir barreras de seguridad para el blindaje de neutrones cuando la energía máxima de los electrones supere 10 MeV.

- 2.1.6 El diseño debe incluir un sistema de vigilancia radiológica para radiación electromagnética en el exterior del búnker y en la sala de control. El sistema debe incluir monitores de área fijos con lectura local y remota.

Cuando la energía máxima de los electrones supere 10 MeV, el sistema de vigilancia radiológica debe incluir los neutrones.

- 2.1.7 Las instalaciones radiactivas, y las zonas controladas y supervisadas de estas instalaciones, deben estar limitadas por barreras físicas. Además, deberán contar con las señales que permitan advertir de la existencia de ellas.

- 2.1.8 El diseño de las instalaciones deberá incluir un sistema de respaldo eléctrico para los sistemas de seguridad, incluida la iluminación de emergencia, que garantice su funcionamiento ininterrumpido en caso de pérdida de alimentación eléctrica desde el suministro principal.
- 2.1.9 Cuando en una sala de la instalación radiactiva se considere más de un equipo generador de radiaciones ionizantes, el diseño deberá incluir barreras de seguridad que permitan la operación de sólo un equipo.

## 2.2 SISTEMA DE CONTROL

- 2.2.1 El diseño deberá incluir una sala de control con las siguientes características:
- a) La irradiación sólo se puede iniciar desde el panel de control.
  - b) El panel de control del acelerador debe tener una consola que describa y visualice en forma detallada todos los parámetros relacionados con la seguridad de la instalación durante la operación.
  - c) Desde la posición del operador en consola se debe ver el acceso a la sala de irradiación, los movimientos del acelerador, el blanco a irradiar y las alarmas de seguridad.
- 2.2.2 El sistema de control debe incluir los enclavamientos necesarios para lograr una condición de seguridad en la operación de la instalación. Además, debe permitir la verificación y ajuste de dichos enclavamientos. Los enclavamientos serán:
- a) Relacionados con la condición operacional del acelerador:
    - i) Cuando la energía de los electrones que llegan al blanco o a la ventana de electrones se aparte del valor preseleccionado en un valor que supera lo establecido en la documentación técnica, el haz debe interrumpirse.
    - ii) Cuando la tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis supere el valor preseleccionado en un porcentaje superior a los establecido en la documentación técnica, el haz debe interrumpirse.
    - iii) Cuando el haz no esté orientado hacia las barreras primarias, el haz no podrá estar en funcionamiento.
  - b) Relacionados con la apertura de la puerta:
    - i) Cuando la puerta de la sala de irradiación se encuentre abierta, el acelerador no podrá generar haz de radiación.
    - ii) Cuando la puerta de la sala de irradiación se abre, el haz de irradiación debe interrumpirse.
    - iii) Cuando el acelerador genere haz de radiación, no será posible efectuar la apertura de la puerta de la sala de irradiación.
    - iv) Cuando el monitor de radiación detecte que el acelerador genera haz, no será posible efectuar la apertura de la puerta de la sala de irradiación.
  - c) Relacionados con la llave de operación:
    - i) Cuando se retire la llave de operación de la consola en sala de control, el haz deberá ser interrumpido.
    - ii) Cuando la llave de control no esté insertada en la consola, el acelerador no podrá ser encendido.
  - d) Relacionados con la refrigeración del blanco:
    - i) Cuando no exista refrigeración el blanco, el haz no podrá ser encendido.
    - ii) Cuando se pierda la refrigeración del blanco, el haz debe interrumpirse.
  - e) Enclavamientos de accionamiento manual en la sala de irradiación:
    - i) Botón que debe ser presionado para habilitar al acelerador a generar radiación. (Botón de última persona)
    - ii) Botón que al ser presionado inhabilite la generación de radiación. (Botón de parada de emergencia)
    - iii) Sistema de apertura interna de la puerta de la sala de irradiación.
- 2.2.3 Contar con un sistema que permita la verificación del funcionamiento de los enclavamientos que impiden la generación radiación, del correcto funcionamiento del monitor de dosis principal y del secundario, y del correcto funcionamiento del temporizador.
- 2.2.4 El diseño de la instalación debe incluir las siguientes señales:
- a) Estado de operación del acelerador, que indique en operación, cuando esté en condiciones de generar radiación, y apagado, cuando no lo esté.
  - b) Apertura de puertas.
  - c) Superación de niveles de dosis autorizados.



### 3 ACTIVIDADES DE PUESTA EN MARCHA

#### 3.1 ASPECTOS GENERALES

- 3.1.1 Las actividades de puesta en marcha en que se generen radiaciones ionizantes sólo se podrán realizar si está expresamente permitido en una Autorización otorgada por la Comisión.
- Cuando la Autorización de Construcción no incluya estas actividades el explotador deberá efectuar una solicitud de autorización a la Comisión adjuntando los antecedentes establecidos para una Autorización de Operación especial para la puesta en marcha.
- 3.1.2 Durante la realización de las actividades de puesta en marcha deberá estar presente, en todo momento, una persona con Autorización Especial de Oficial de Protección Radiológica designada por el titular de la autorización.
- 3.1.3 Las personas que participen en la puesta en marcha deberán contar con Autorización Especial, o deberán estar bajo la supervisión directa y permanente del Oficial de Protección Radiológica designado por el titular de la autorización.
- 3.1.4 Para la realización de estas actividades se requiere que todas las barreras de seguridad estén plenamente operativas, lo cual deberá ser verificado y registrado previamente por el Oficial de Protección Radiológica de la Instalación.
- 3.1.5 Los detectores de radiación ionizante utilizados en la puesta en marcha deberán estar calibrado en un laboratorio trazable al laboratorio primario nacional o a un laboratorio primario del sistema metrológico internacional. La antigüedad de la calibración no deberá ser superior a un año.

#### 3.2 PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

- 3.2.1 El titular deberá realizar la verificación mediante pruebas que las características físicas de las radiaciones generadas por el equipo son las utilizadas en el diseño de la instalación.
- 3.2.2 El titular deberá realizar la verificación mediante pruebas que los dispositivos de seguridad del equipo funcionan de la forma prevista en el diseño de la instalación.
- 3.2.3 Las verificaciones se deberán realizar para todas las modalidades de uso para las que se utilizará el equipo.

#### 3.3 EVALUACIÓN RADIOMÉTRICA

- 3.3.1 El Explotador deberá realizar una evaluación radiométrica para verificar que los niveles de radiación de la instalación construida son los determinados en la memoria de cálculo de la instalación.
- El Oficial de Protección Radiológica deberá realizar, o estar presente durante la realización de, todas las mediciones realizadas para la evaluación.
- 3.3.2 El explotador deberá notificar a la Comisión, con diez días de anticipación, la fecha prevista para la realización del levantamiento radiométrico.
- 3.3.3 El levantamiento deberá realizarse para los máximos niveles de radiación y con el mayor campo posible, verificando todas las barreras que sirven como blindaje.
- 3.3.4 El levantamiento radiométrico será documentado en un informe, elaborado o revisado por el Oficial de Protección Radiológica, que deberá adjuntarse a la primera solicitud de Autorización de Operación posterior a la construcción o modificación de la instalación radiactiva.
- 3.3.5 El informe deberá contener:
- Los parámetros de operación del acelerador para cada conjunto de medidas.
  - Los métodos usados para obtener el equivalente de dosis en zonas controladas y en zonas sin restricción, para los trabajadores expuestos a radiaciones y para los miembros del público.
  - Tablas con los valores de carga de trabajo, factor de uso y factores de ocupación usados en la evaluación.
  - Diagramas con plantas y elevaciones que identifiquen los puntos de medición.
  - Identificación de los instrumentos utilizados, especificando su tipo, modelo, número de serie y el certificado de su última calibración.
  - Valores de la máxima tasa de equivalente de dosis medidas fuera de las barreras de blindaje en función del ángulo de irradiación (gantry) del equipo, señalando la tasa de dosis absorbida en el isocentro durante las mediciones.

- g) Conclusiones y recomendaciones señalando que el blindaje cumple con lo proyectado en la memoria de cálculo. En el caso que alguna barrera no cumpla se realizarán recomendaciones para la solución de los problemas y se identificarán las mediciones posteriores.

## **4 REQUISITOS DE OPERACIÓN**

### **4.1 REQUISITOS GENERALES**

- 4.1.1 Para la operación de la instalación se requiere dos personas con Autorización Especial.
- 4.1.2 Contar con procedimientos de operación y mantenimiento, actualizados a lo sumo cada tres años, que deberán incluir:
- a) Estructura y las responsabilidades en la organización.
  - b) Procedimientos de operación.
  - c) Procedimientos de mantenimiento
  - d) Procedimientos de protección radiológica
- 4.1.3 Contar con procedimientos de emergencia, actualizados anualmente.
- 4.1.4 Contar con un informe de seguridad actualizado cada tres años, a lo sumo.
- 4.1.5 Contar con un informe anual sobre el funcionamiento del equipo.
- 4.1.6 La operación del equipo deberá efectuarse cumpliendo las condiciones y exigencias de la autorización de operación, y de acuerdo con los procedimientos autorizados.
- 4.1.7 Por cada equipo en funcionamiento deberá haber al menos una persona con Autorización Especial de Operador, otorgada por la Comisión, y una persona con Autorización de Desempeño, otorgada por el Ministerio de Salud.
- 4.1.8 En cada equipo deberá haber una persona con Autorización Especial de Oficial de Protección Radiológica

### **4.2 REQUISITOS PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN**

- 4.2.1 Implementar un programa de mantenimiento, reparación, y control de calidad del acelerador.
- 4.2.2 Establecer un programa de garantía de calidad de las exposiciones, a cargo de un físico médico con Autorización Especial de Oficial de Protección Radiológica, que incluya:
- a) Pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos en radioterapia, de todas las características y en todos los modos de operación que la instalación utilizará.
  - b) Registros de las pruebas de control de calidad realizadas en conformidad con
  - c) Registros de la corrección de las desviaciones de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos del equipo.
  - d) Mediciones de los parámetros físicos de los equipos:
    - i) En la fase de aceptación y puesta en servicio de los equipos, antes de su uso clínico.
    - ii) En forma periódica.
    - iii) Después de cualquier procedimiento de mantenimiento mayor.
    - iv) Después de cualquier instalación de nuevo software o modificación del existente.
  - e) Inter-comparación de las mediciones cada dos años.
- 4.2.3 Implementar un procedimiento de investigación de incidentes y accidentes que incluya:
- a) Un registro inicial del evento, identificando las personas involucradas, relatando los hechos y los efectos previstos.
  - b) Un informe final de análisis del evento con al menos:
    - i) Cálculo o estimación de las dosis recibidas por las personas que hayan participado en el evento.
    - ii) Análisis de acciones correctivas derivadas del evento.

### **4.3 REGISTROS**

- 4.3.1 El titular deberá disponer los siguientes registros:
- a) Autorizaciones de la instalación y del personal que trabaja en ella.
  - b) Actas, informes y oficios relativos a las inspecciones de la Comisión.
  - c) Historial e informes dosimétricos del personal que trabaja en ella.
  - d) Inventario y documentación técnica de equipos y fuentes existentes en la instalación.
  - e) Registros del programa de monitoreo radiológico de la instalación.
  - f) Inventario y documentación de los equipos dosimétricos.

- g) Registros de calibración, mantenimiento y verificación de los equipos de vigilancia radiológica.
  - h) Registros del entrenamiento de los trabajadores.
  - i) Registros de los controles de calidad de los equipos.
  - j) Registros de mantenimiento, calibración y verificaciones de seguridad de los equipos.
  - k) Informes de los incidentes, accidentes y de las investigaciones realizadas.
  - l) Registros de las reparaciones y modificaciones.
  - m) Registros de las inter-comparaciones.
  - n) Bitácora de la instalación.
- 4.3.2 Los registros de las calibraciones y comprobaciones periódicos de los parámetros significativos físicos deben conservarse y mantenerse accesibles durante toda la vida útil del equipo.
- Los demás registros deben conservarse por un período mínimo de 5 años.