



**CIRCULAR N° 3/14**  
**26 de septiembre de 2014**

**MATERIA: NORMA SOBRE CICLOTRONES PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

**1. INTRODUCCIÓN**

El presente documento forma parte del programa de normas que prepara la Comisión Chilena de Energía Nuclear, en su calidad de Autoridad Competente respecto de instalaciones radiactivas de primera categoría, y cuya aplicación es de carácter obligatorio.

El conjunto de requerimientos establecidos en las normas representa los estándares que usará la Comisión Chilena de Energía Nuclear en sus evaluaciones de seguridad radiológica.

Los apéndices a las normas deberán considerarse como parte integrante de la misma, no así los anexos, que se entregan sólo con el propósito de ilustrar la aplicación de los requerimientos.

**2. OBJETIVO Y ALCANCE**

- 2.1. La presente norma tiene por objeto establecer requisitos técnicos para el diseño y operación segura de instalaciones radiactivas usadas en la producción de radiofármacos.
- 2.2. La presente norma es aplicable a aceleradores tipo Ciclotrón, y a sus instalaciones anexas, para la producción de radiofármacos.
- 2.3. Esta norma es aplicable a los sistemas de seguridad asociados al proceso de producción de radioisótopos incluyendo producción, transferencia desde ciclotrón a la celda, síntesis y fraccionamiento del material radiactivo.

**3. DEFINICIONES**

- a) **Contaminación superficial:** concentración de un material radiactivo, medida en actividad por unidad de superficie, cuyo valor sobrepase tres veces la radiación de fondo.
- b) **Detector de radiaciones ionizantes:** Dispositivo utilizado para la detección y medición de equivalente de dosis ambiental o contaminación superficial.
- c) **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.
- d) **Encargado de Protección Radiológica:** Persona técnicamente competente en protección radiológica designada por un explotador para elaborar los procedimientos y supervisar el cumplimiento de toda actividad asociada a la vigilancia radiológica de la Instalación.
- e) **Evento anómalo:** Acontecimiento no esperado cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección radiológica de



las personas o del medio ambiente. Incluye errores de operación, fallos de equipos, pérdidas de control, o acciones deliberadas por parte de otros.

- f) **Explotador:** Persona natural o jurídica a quien la Autoridad Competente le otorga una autorización para operar una instalación radiactiva.
- g) **Fuentes radiactivas no selladas:** material radiactivo en un estado físico tal que puede ser dispersado al ambiente e incorporado por las personas.
- h) **Instalación:** Para efectos de esta norma, por instalación se entenderá el ciclotrón, la celda donde está instalado, sus sistemas de seguridad y todas las instalaciones anexas con que cuente.
- i) **Instalaciones anexas:** comprenden la celdas de síntesis y fraccionamiento, laboratorios de control de calidad, área de despacho de los bultos, área de descontaminación de personal, área de mantenimiento de componentes, área de almacenamiento de desechos, sala de acceso técnico a las celdas (esclusas) y cualquier otra dependencia por la cual circule el material radiactivo previo a su despacho.
- j) **Material radiactivo:** cualquier material que contenga una actividad específica mayor o igual que dos milésimas de microcurio por gramo (74 Bq/g).
- k) **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”.
- l) **Persona ocupacionalmente expuesta:** Es aquella persona que se desempeña en instalaciones radiactivas u opera equipos generadores de radiaciones ionizantes.
- m) **Protección física:** Medidas orientadas a prevenir, detectar y responder a tiempo ante robos, sabotajes, transferencias ilegales, acceso no autorizados u otro tipo de actos dolosos, relacionados con materiales e instalaciones radiactivas.
- n) **Radiación ionizante:** radiación capaz de producir pares de iones en la materia.
- o) **Radionucleido:** átomos que al desintegrarse espontáneamente emiten radiación ionizante.
- p) **Sistema de gestión:** Conjunto de actividades y acciones previstas a objeto de garantizar la seguridad radiológica y física durante el uso de materiales radiactivos.

#### 4. CRITERIOS GENERALES

- 4.1. Una Instalación que cuente con un acelerador tipo Ciclotrón está sujeta a la obtención de una autorización previa emitida por la Autoridad Competente para las etapas de construcción, operación y cierre temporal o definitivo, según se establece en el Decreto Supremo N°133 de 1984 del Ministerio de Salud.
- 4.2. Los explotadores que operen ciclotrones y sus instalaciones y sistemas asociados, deberán establecer un programa de protección radiológica efectivo, que garantice que las dosis ocupacionales y del público están de acuerdo con optimización de la protección.
- 4.3. Toda persona que manipule material radiactivo, deberá usar un dosímetro personal de uso exclusivo en cada instalación. Adicionalmente, para los trabajadores que manipulen fuentes radiactivas no selladas, deberán estar sometidos a un control trimestral de orina.
- 4.4. Todo trabajador expuesto a radiaciones ionizantes deberá utilizar elementos de seguridad personal acordes al tipo de trabajo que realizará, a fin de prevenir, evitar y/o minimizar las dosis recibidas producto de las actividades propias de la instalación.



- 4.5. La optimización de la protección deberá ser considerada durante todas las etapas de un proyecto, con este propósito, en la memoria de diseño de toda instalación se deberá 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.
    - iii. 60 mSv por año, en cristalino.
  - b) Para personas del público:
    - i. 1 mSv por año, en cuerpo entero.
- 4.6. Cualquier acción que implique el transporte de material radiactivo por vía pública deberá llevarse a cabo en las condiciones establecidas conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos (Decreto Supremo N°12 de 1985, del Ministerio de Minería) y demás normas pertinentes.
- 4.7. La importación, exportación, distribución y almacenamiento de materiales radiactivos en Instalaciones de primera categoría, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N°133/1984 del Ministerio de Salud (Título V, Art. N°20), además de condiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- 4.8. La actividad total de material radiactivo que se genere, utilice o almacene en la instalación no deberá exceder los valores autorizados por la autoridad competente.
- 4.9. El incumplimiento de las normas que regulan estas materias serán objetos de las sanciones establecidas en la Ley N° 18.302 de Seguridad Nuclear, según el procedimiento allí establecido.

## 5. RESPONSABILIDADES DEL EXPLOTADOR

- 5.1. Cumplir en todo momento con la normativa nuclear y radiológica atinente a instalaciones radiactivas de primera categoría y con los límites y condiciones contenidos en la autorización. Para ello, se deberá designar a un Jefe de Instalación y un Encargado de Protección Radiológica, quienes deberán garantizar la operación segura de la instalación conforme a los criterios de seguridad radiológica y física establecidos en la presente norma.
- 5.2. Proveer los recursos necesarios para cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en las autorizaciones de construcción, operación, cierre (temporal o definitivo) y normativa vinculante.
- 5.3. Garantizar que la Instalación operará con personal autorizado por la Autoridad Competente. Asimismo, deberá garantizar una dotación de personal adecuada y con entrenamiento de acuerdo a las características y funciones propias del servicio, alcance de las operaciones, los niveles de producción y la organización de sus actividades.
- 5.4. Establecer un sistema de gestión que permita contar, como mínimo, con procedimientos para la operación del ciclotrón y la producción, almacenamiento, manipulación y despacho de los materiales radiactivos generados en la instalación (incluida la gestión final de los desechos radiactivos).
- 5.5. Adicionalmente, el sistema de gestión deberá contemplar procedimientos para la vigilancia radiológica del público y las personas ocupacionalmente expuestas.
- 5.6. Informar a la autoridad competente, toda modificación prevista en las condiciones de operación, a objeto que ésta determine si dicha modificación requiere o no del otorgamiento de autorizaciones previas para su ejecución o la consiguiente modificación de la autorización vigente.
- 5.7. Informar a la autoridad competente la ocurrencia eventos anómalos en la Instalación, en los plazos que ésta determine. Posteriormente, 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.

## 6. REQUERIMIENTOS

### 6.1. REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

#### 6.1.1. REQUERIMIENTOS GENERALES

- 6.1.1.1. Presentar una descripción detallada de la instalación indicando las características del equipo; las operaciones a realizar; procesos fundamentales; dependencias anexas; sistemas de seguridad; y la infraestructura y equipamiento necesario para la operación segura de la instalación.
- 6.1.1.2. Presentar en detalle las características radiológicas del equipo, el inventario radiológico total, materiales de construcción, factor de ocupación, ubicación del equipo y descripción de zonas aledañas (layout), dimensiones y blindajes apropiados a la práctica; conjuntamente con el uso, los niveles de radiación esperados y la producción prevista.
- 6.1.1.3. El diseño de las barreras de seguridad (blindajes, enclavamientos, alarmas, entre otras) para cada escenario de exposición deberá tener en cuenta una evaluación de seguridad de la instalación que se corresponda con el riesgo radiológico de la instalación.
- 6.1.1.4. Los sistemas de seguridad deberán diseñarse para que en caso de fallo se mantenga la seguridad, contemplando los criterios de redundancia, independencia y diversidad.
- 6.1.1.5. Cualquier defecto en los componentes de los sistemas de seguridad deberá impedir la operación del ciclotrón o de los sistemas asociados, así como el acceso no autorizado a zonas con campo de radiación, hasta que el defecto sea arreglado ("fallo seguro").
- 6.1.1.6. Los componentes que forman los sistemas de seguridad deberán tener una fiabilidad adecuada a la tarea de seguridad que deberán desarrollar, con el objeto de minimizar los fallos y el riesgo derivado.
- 6.1.1.7. Contar con un blindaje para la radiación neutrónica, conjuntamente con la radiación fotónica que se espera durante la operación del ciclotrón.
- 6.1.1.8. Implementar un sistema de vigilancia radiológica de dichas radiaciones considerando, como mínimo, el monitoreo dentro y fuera del bunker, interior de los laboratorios y en la sala de filtros.
- 6.1.1.9. El diseño de la instalación deberá considerar la localización de zonas de alto tránsito de personas y de zonas donde se manejen materiales explosivos, químicos o combustibles.
- 6.1.1.10. Efectuar una clara delimitación y señalización de las áreas, indicando el ingreso y flujo del material radiactivo y de las personas. Además deberá existir una separación efectiva de zonas utilizadas por las personas ocupacionalmente expuestas o los pacientes y las utilizadas por el público.
- 6.1.1.11. Implementar barreras físicas y señalizaciones de seguridad en la instalación a objeto de limitar su acceso para público.
- 6.1.1.12. En todas las dependencias en donde se trabaje con material radiactivo en forma de fuentes radiactivas no selladas, implementar superficies de acabado liso, materiales continuos, impermeables y con bordes redondeados, mobiliario con superficies no porosas, de preferencia de acero inoxidable.



- 6.1.1.13. Todas las dependencias en donde se trabaje con material radiactivo en forma de fuentes radiactivas no selladas, deberán mantenerse en depresión respecto de las dependencias aledañas para evitar una posible fuga de material radiactivo.
- 6.1.1.14. La entrada y salida de personas y materiales deberán realizarse a través de sistemas de doble puerta para evitar el libre intercambio de aire con el exterior.
- 6.1.1.15. El flujo de material radiactivo entre las distintas dependencias de la instalación deberá considerar tramos cortos y de mínimo contacto con público y trabajadores.
- 6.1.1.16. Disponer de un sistema eléctrico de respaldo o emergencia para los sistemas críticos de seguridad, que garantice su funcionamiento ininterrumpido en caso de pérdida de alimentación eléctrica desde el suministro principal.
- 6.1.1.17. Disponer de un sistema de detección y extinción de incendios.
- 6.1.1.18. Implementar detectores de radiación de pies y manos para el monitoreo de la contaminación externa, a la salida de las dependencias en donde se manipule material radiactivo y exista probabilidad de contaminación.
- 6.1.1.19. Implementar monitores de área fijos, en forma redundante, con lectura in-situ y de forma remota; en todas las zonas donde exista radiación (gamma o neutrones) y contaminación radiactiva en aire (concentración de radionucleídos).
- 6.1.1.20. Las alarmas e indicaciones de seguridad deberán visualizarse in-situ y duplicarse en la sala de control.
- 6.1.1.21. Contar con una sala de control con las siguientes características.
  - a) El panel de control del ciclotrón deberá tener una consola que describa y visualice en forma detallada todos los parámetros relacionados con la seguridad de la instalación durante la operación.
  - b) Todas las alarmas y advertencias de seguridad deberán ser visualizadas en la sala de control.
- 6.1.1.22. Contar con zonas técnicas separadas de las otras zonas; como sala de filtros, chimenea de descarga, área de gases, áreas que contengan los sistemas de refrigeración, módulos electrónicos y eléctricos, área de descontaminación, esclusas, entre otras.

## **6.1.2. LABORATORIO DE RADIOFARMACIA**

- 6.1.2.1. Las celdas de síntesis y de fraccionamiento deberán estar un recinto blindado (fotones), estanco y con flujo laminar.
- 6.1.2.2. Las operaciones en las celdas calientes deberán ejecutarse a través de sistemas automáticos o utilizando tele-manipuladores o tele-pinzas.
- 6.1.2.3. El tamaño de las ventanas de las celdas deberá ser en función de las operaciones que se necesita observar desde el exterior.
- 6.1.2.4. El sistema de extracción de aire de las celdas deberá asegurar un determinado número de renovaciones por hora y mantener una presión negativa en su interior.

## **6.1.3. ENCLAVAMIENTOS**

- 6.1.3.1. Se deberá implementar dispositivos que controlen el estado de ciertos mecanismos para habilitar o deshabilitar la operación del ciclotrón en caso que exista una condición insegura. se deberán implementar los sistemas de seguridad que den cuenta de las siguientes condiciones mínimas para lograr una condición de seguridad en la operación y uso del ciclotrón:
  - a) No deberá ser posible operar el ciclotrón si la puerta del bunker se encuentra abierta.



- b) Se deberá suspender la irradiación si se abre la puerta del bunker.
- c) Se deberá producir el corte del haz al retirar de la llave de operación de la consola en sala de control. Además, no deberá ser posible la operación del ciclotrón, si la llave de operación no se encuentra colocada en la consola.
- d) Se deberá producir el corte del haz por apertura o movimiento de los blindajes (ciclotrón autoblandado), durante operación. Sólo la llave específica deberá habilitar dichas acciones.
- e) Impedir la apertura de la puerta del bunker, de los autoblandajes o de las celdas calientes por alta tasa de dosis.
- f) Se deberá producir el corte del haz por pérdida de presión en el bunker.
- g) Se deberá producir el bloqueo de encendido del ciclotrón si el bunker no está en depresión respecto de las salas contiguas.
- h) Se deberá producir el corte del haz por pérdida de refrigeración de los blancos.
- i) Se deberá producir el bloqueo de encendido del ciclotrón si se ha perdido la refrigeración adecuada de los blancos.
- j) Se deberá producir el bloqueo de la transferencia de material radiactivo o impedir la limpieza de la línea, si las puertas de las celdas calientes no están cerradas.
- k) Se deberá producir el bloqueo de la transferencia de material radiactivo o impedir la limpieza de la línea si las celdas no se encuentran con depresión respecto del laboratorio.
- l) Se deberá producir el bloqueo de la puerta de las celdas durante la transferencia de material radiactivo o limpieza de la línea.
- m) No se deberá producir la transferencia de gases si falla la prueba de estanqueidad del módulo de síntesis.
- n) Se deberá producir el bloqueo de la apertura de los blindajes, en ciclotrones autoblandados, hasta que haya finalizado la transferencia de los radioisótopos producidos.
- o) Se deberá producir el bloqueo de la operación del ciclotrón si los blindajes no están en la posición segura o si hay pérdida de su capacidad de blindaje (para blindajes líquidos, reducción en los niveles).
- p) Se deberá producir el bloqueo de la irradiación si falla la prueba de estanqueidad del blanco o de la línea de transferencia.
- q) Se deberá producir el corte del haz si se detectan altas tasas de dosis de radiación gamma o neutrónica.
- r) Se deberá cerrar la descarga de la ventilación por la chimenea y cambiar, de forma automática, al modo de estanco o de recirculación si se sobrepasa un límite preestablecido para las emisiones.

#### 6.1.3.2. Sistemas manuales de seguridad:

Se deberá implementar los siguientes sistemas de seguridad:

- a) Parada de emergencia en sala de control.
- b) Sistema de apertura interna de la puerta del bunker del ciclotrón.
- c) Parada de emergencia “de última persona” en el bunker del ciclotrón.

#### 6.1.4. BLINDAJES

Se deberá implementar blindajes con fines de protección radiológica, considerando lo siguiente:



- a) Tasa de dosis debida a neutrones y radiación gamma derivada de la operación del ciclotrón y radiación gamma derivada de los radioisótopos producidos.
- b) Tasa de dosis durante las operaciones de mantenimiento, debida a radiación beta y gamma derivada de la activación de componentes del ciclotrón.

#### 6.1.5. ALARMAS SONORAS O VISUALES

Según sea aplicable, se deberá implementar las alarmas asociadas a lo siguiente:

- a) Indicación de la etapa de la operación. Diferenciar alarma/indicación para preparación, inicio de la operación e irradiación;
- b) Acceso al bunker;
- c) Apertura de las celdas;
- d) Descargas al ambiente por sobre los niveles establecidos;
- e) Desvío o incumplimiento de las condiciones de operación de los blancos, como temperatura y presión;
- f) Pérdida del nivel de los autoblandajes líquidos y por variación de temperatura, que pueda afectar las características de los mismos;
- g) Autoblandaje del ciclotrón o puerta del bunker abiertos;
- h) Sobrepasso de los niveles de dosis preestablecidos;
- i) Fallos o desvío de las condiciones de operación del sistema de ventilación;
- j) Perdida de presión en bunker y celda;
- k) Transferencia de materiales producidos a la celda.

#### 6.1.6. SISTEMA DE VENTILACIÓN

Para el diseño del sistema de ventilación con fines de seguridad radiológica, se deberá considerar:

- a) Para las áreas con potencial de contaminación radiactiva (bunker y laboratorio de celdas), la ventilación deberá ser independiente del sistema de ventilación general;
- b) El aire deberá moverse desde las zonas con menor potencial de contaminación hacia las zonas con mayor potencial de contaminación radiactiva. Se deberá mantener las depresiones en todas las dependencias de la instalación;
- c) Las distintas zonas con diferente potencialidad de contaminación radiactiva deberán separarse mediante filtros adecuados;
- d) Renovación del aire de las celdas con un valor no menor de 20 renovaciones por hora y 5 para los locales/dependencias;
- e) La filtración del aire de salida deberá incluir etapas para gases/vapores y para aerosoles, en el orden adecuado (pre-filtros, filtros absolutos y filtros de carbón activado, según sea el caso);
- f) La regulación de las velocidades/caudales de aire del sistema de ventilación deberá ser automática;
- g) La implementación de un sistema de retención, recirculación o retardo del material radiactivo emanado para su decaimiento antes de la descarga al ambiente. Es recomendable implementar filtros de forma redundante;



- h) Manómetros en todas las celdas, preferentemente de aguja o de rama inclinada, y locales de la instalación;
- i) Indicación de caudal/velocidad de ingreso de aire de las celdas;
- j) Los filtros deberán instalarse de manera tal que se favorezca la retención de material radiactivo sin pérdida de eficiencia. Se deberá implementar medición de la caída de presión a través de los filtros, a un caudal determinado.
- k) Las válvulas de entrada y salida de aire de celdas deberán estar accesibles para manipulación y tareas de mantenimiento;
- l) Facilitar el acceso al banco de filtros para cambio y mantenimiento;
- m) Poseer el equipamiento mínimo necesario para la verificación del correcto funcionamiento del sistema de ventilación:
  - Anemómetro;
  - Termómetro con precisión de décima de grado en el rango de temperatura ambiente;
  - Manómetro de aguja o de rama inclinada cuyo rango supere el de operación normal de las celdas, con una resolución adecuada.

## 6.2. REQUISITOS DE OPERACIÓN

- 6.2.1 Para solicitar la autorización de operación se deberá presentar los documentos que se indica a continuación, los que deberán ser aprobados por la Autoridad Competente, en forma previa a la emisión de la autorización de operación:
  - (a) Manual de Operación y mantenimiento de sistemas y equipos. Este documento deberá contener el conjunto de medidas de gestión y operativas previstas por el Explotador a objeto de garantizar la seguridad física y radiológica de la Instalación, incluyendo la estructura de la organización y régimen de responsabilidades, procedimientos e instructivos operacionales, administrativos, de mantenimiento y de protección radiológica.
  - (b) Plan de emergencia en caso de accidente.
  - (c) Informe de análisis de incidentes con implicancias radiológicas para los trabajadores ocupacionalmente expuestos y miembros de público, cuando corresponda.
- 6.2.2 Se deberá disponer de una estructura organizacional que incluya políticas, responsabilidades y arreglos para garantizar que la protección radiológica ocupacional y seguridad física estén establecidas en la instalación.
- 6.2.3 Se deberá establecer un Programa de Protección Radiológica adecuado a las características y el alcance de los procesos que se desarrollarán. Se deberá incluir criterios para cumplir la optimización de la protección.
- 6.2.4 Se deberá disponer de un Programa de Vigilancia Radiológica Individual y de zonas en el cual se incluyan la evaluación y registros de dosis ocupacionales.
- 6.2.5 Se deberá establecer un Programa de Vigilancia de la Salud que incluya realización de exámenes antes de comenzar el trabajo con radiaciones asociadas a la operación de un ciclotrón y exámenes periódicos con posterioridad.
- 6.2.6 Para la operación, la instalación deberá contar con el personal idóneo para cubrir, como mínimo, las siguientes funciones:
  - a) Jefe Instalación



- b) Operador de Ciclotrón
  - c) Operador de Celdas
  - d) Encargado de Protección Radiológica
  - e) Encargado de Mantenimiento
- 6.2.7 Se deberá disponer de un programa de evaluación y prueba de los dispositivos y sistemas de seguridad de la instalación, que deberá contener:
- a) Alcance, descripción y frecuencia de realización de cada una de las pruebas y ensayos (procedimientos).
  - b) Criterios de aceptación de cada prueba de puesta en marcha, indicando la norma o guía de referencia.
  - c) Personal involucrado, calificación y responsabilidades en cada una de las pruebas.
  - d) Las pruebas de la puesta en marcha de todos los sistemas, deberán considerar las condiciones más desfavorables: Ciclotrón operando con máxima corriente y doble haz, y la producción máxima contenida dentro de las celdas.
- 6.2.8 Se deberá contar, como mínimo, con instructivos o procedimientos operacionales para:
- (a) Operación del ciclotrón;
  - (b) Carga de los blancos;
  - (c) Ingreso al bunker;
  - (d) Verificación de ausencia de personal dentro el bunker;
  - (e) Transferencia de radionucleidos hacia las celdas calientes del laboratorio;
  - (f) Limpieza de la línea de transferencia;
  - (g) Uso de las celdas calientes, módulos de síntesis y fraccionamiento;
  - (h) Flujo de materiales, personal y material radiactivo;
  - (i) Control de calidad de los radiofármacos;
  - (j) Controles de acceso.
- 6.2.9 Se deberá implementar un programa de mantenimiento y control de calidad del ciclotrón y del equipamiento relacionado al proceso de producción de radioisótopos, que incluya:
- (a) Cronogramas de mantenimiento y revisiones periódicas.
  - (b) Disponibilidad de blindajes adicionales para el mantenimiento y limpieza.
  - (c) Conjunto de herramientas adecuadas.
  - (d) Registro de las tareas de mantenimiento.
  - (e) Responsables.



- 6.2.10 Se deberá contar con un sistema de gestión que, como mínimo, defina los procedimientos y registros para todas las operaciones que se realizarán en la instalación, incluyendo el transporte de material radiactivo.
- 6.2.11 Se deberá generar los registros que demuestren que todos los dispositivos y sistemas de seguridad se han mantenido de acuerdo con las especificaciones de calidad (ventilación, filtros, depresiones, detección de incendio, monitores de radiación, enclavamientos, colocación y ajuste de bordes y sellos, entre otros). Los registros deberán ser firmados por la persona que las realizó y el responsable técnico.
- 6.2.12 Se deberá implementar procedimientos e instructivos ante eventos anómalos que puedan ocurrir en la Instalación, considerando como mínimo:
- (a) Especificar las medidas necesarias que han de adoptarse, y los recursos para llevar a cabo esas acciones.
  - (b) Indicar los datos radiológicos que se deberán recolectar.
  - (c) Los niveles de dosis que deberán ser registrados.
  - (d) Los documentos y registros de exposición radiológica que deberán conservarse.
- 6.2.13 Se deberá considerar, como mínimo, los siguientes eventos anómalos: rotura ventana de portablancos, desprendimiento o rotura capilar de transferencia en ciclotrón, rotura del capilar durante transferencia a la celda, desprendimiento capilar de transferencia en la celda, rotura del vial.
- 6.2.14 Se deberá preparar un Informe de evaluación en correspondencia con el riesgo radiológico de la práctica, incluyendo:
- a) Identificación de los escenarios de exposición para trabajadores y público, en operación normal y en situaciones anormales, incidentales y accidentales.
  - b) Implementación de las barreras (diseñadas previamente) y medidas de seguridad para cada escenario de exposición (enclavamientos, alarmas o advertencias, procedimientos de seguridad y emergencias).
  - c) Evaluación de las dosis de trabajadores y público, para escenarios de operación normal y en situaciones incidentales y accidentales, teniendo en cuenta las barreras y medidas de seguridad de la instalación, los límites y condiciones de operación y los factores de ocupación.
- 6.2.15 Se deberá presentar el plan y programa de información, capacitación y entrenamiento en operación de la instalación, protección radiológica y seguridad para los trabajadores, que incluya:
- a) Procedimientos de operación
  - b) Información sobre los riesgos derivados de la exposición ocupacional
  - c) Riesgos en la exposición de una mujer embarazada
  - d) Procedimientos de emergencia
  - e) Información básica a los trabajadores no expuestos a radiación ionizante
  - f) Frecuencia de las capacitaciones y entrenamientos.
- 6.2.16 Se deberá presentar los arreglos especiales para trabajadoras embarazadas y en período de lactancia.
- 6.2.17 Se deberá incluir consideraciones para personal o estudiantes en entrenamiento.
- 6.2.18 Se deberá presentar un Programa de Vigilancia Radiológica para el público que incluya como mínimo:
- a) Procedimientos para el control de la exposición del público.



- b) Descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas.
  - c) Sistema de registros que permita verificar el cumplimiento del programa de monitoreo propuesto y estimar la dosis al público.
  - d) Verificación del cumplimiento de las restricciones y los límites de dosis para el público.
- 6.2.19 Se deberá contar con adecuada señalización que indique el uso de radiaciones ionizantes (trisección púrpura con fondo amarillo que advierta “peligro - radiaciones ionizantes”) y la nómina del personal autorizado a ingresar a todas las dependencias donde existan radiaciones ionizantes.
- 6.2.20 Se deberá preparar registrar y archivar en forma adecuada y segura las informaciones y registros importantes para la instalación, descritos en esta norma.
- 6.2.21 Se deberá contar como mínimo con un detector de radiaciones ionizantes portátil que permita monitorear tasa de exposición y presencia de contaminación radiactiva. Dicho detector, deberá ser calibrado por una Institución a satisfacción de la Autoridad Competente, cada dos años o cada vez presente algún problema o alteración.
- 6.2.22 El calibrador de dosis, o activímetro, deberá ser sometido al protocolo de control de calidad definido en el documento del Organismo Internacional de Energía Atómica IAEA-TECDOC-602 u otro protocolo autorizado por la Autoridad Competente.
- 6.2.23 Se deberá disponer de procedimientos en instructivos para gestionar los desechos radiactivos generados en la instalación, según normativa asociada, considerando:
- (a) Clasificación y etiquetado de acuerdo al tipo de radionucleidos.
  - (b) Identificación clara de la fecha de generación, actividad y período de almacenamiento requerido.
  - (c) Implementación de área destinada al almacenamiento temporal de desechos radiactivos, partes y pieza activadas, así como blindajes apropiados y suficientes.
  - (d) Almacenamiento por un tiempo no inferior a diez períodos de semidesintegración. Transcurrido este tiempo, podrán ser gestionados como desechos convencionales previa verificación radiológica del equivalente de dosis ambiental y de la contaminación radiactiva.
  - (e) Los desechos radiactivos no deberán ser mezclados con materiales tóxicos, peligrosos o combustibles.

## REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE

Santiago, 26 de septiembre de 2014



Edificio Corporativo de la CCHEN  
Amunátegui 95  
Santiago



Mesa Central (56-2) 2470 2500  
(56-2) 2470 2511



Código postal 8340701  
oirs@cchen.gob.cl  
www.cchen.gob.cl

