


DIRECCIÓN EJECUTIVA


CCHEN (O) N° 29/075/

ANT.: Su solicitud AU003T0000166  
del 23 de mayo de 2018.

Santiago, 06 de junio de 2018

Señora

  
Presente

Estimada 

En el marco de la Ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública, con fecha 23 de mayo de 2018, la Comisión Chilena de Energía Nuclear, CCHEN, recibió la solicitud AU003T0000166, presentada por usted e ingresada a través de la Plataforma del Sistema de Gestión de Solicitudes, requiriendo la siguiente información:

*"Quisiera solicitar la Resolución N°18, Aprueba Normas de Seguridad, publicado en el Diario Oficial el día 16 de mayo de 2018.*

**Observaciones:**

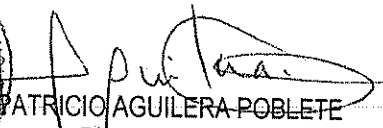
[http://www.diariooficial.interior.gob.cl/publicaciones/2018/05/16/42058/01/139816\\_0.pdf](http://www.diariooficial.interior.gob.cl/publicaciones/2018/05/16/42058/01/139816_0.pdf)

En respuesta a su consulta, en adjunto sirvase encontrar la Resolución Exenta (DISNR) N° 018/18 del 11 de mayo de 2018, requerida por usted. Además, el detalle de las normas indicadas en dicha resolución.

- 1) Norma de Seguridad- 02.0 "Criterios básicos de protección radiológica"
- 2) Norma de Seguridad- 03.0 "Contenido del informe de funcionamiento y seguridad radiológica"
- 3) Norma de Seguridad-04.0 "Requerimientos para la autorización de operación de instalaciones de teleterapia con aceleradores de partículas".

Saluda atentamente a usted,



  
PATRICIO AGUILERA POBLETE  
Director Ejecutivo  
Comisión Chilena de Energía Nuclear

MLV/dbs

**RESOLUCION EXENTA (DISNR) N° 018/18**  
**Santiago, 11 de mayo de 2018**

**VISTOS:**

- a) La Constitución Política de la República Chile;
- b) La Ley N° 16.319, que crea la Comisión Chilena de Energía Nuclear;
- c) La Ley N° 18.302, de Seguridad Nuclear;
- d) La Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de Administración del Estado;
- e) La Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado;
- f) El Decreto Supremo N° 133 de 1984, que aprueba el Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines, del Ministerio de Salud;
- g) El Decreto Supremo N°12 de 1985, que aprueba el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos.
- h) La Resolución Exenta N° 368 de 25 de Abril de 2014, de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, que establece la delegación de facultades por parte del Consejo Directivo al Director Ejecutivo de la Institución;

**CONSIDERANDO:**

1. Que es facultad de la Comisión dictar las normas referentes a las instalaciones nucleares y radiactivas.
2. Que para la autorización de construcción de instalaciones radiactivas de primera categoría se deben presentar los planos e informe de emplazamiento, el anteproyecto de construcción, los planos y memorias de diseño, y el plan de utilización.
3. Que para la autorización de operación de instalaciones radiactivas de primera categoría se debe presentar los procedimientos de operación, mantenimiento, y emergencia, que permitan la elaboración de un informe de funcionamiento y de seguridad radiológica.
4. Que las inspecciones tienen por objeto comprobar, entre otros, la existencia y aplicación de medidas de seguridad y de los planes de emergencia.
5. Que el transporte abarca todas las operaciones y condiciones relacionadas con el traslado de Materiales Radiactivos e inherentes al mismo, e incluye tanto las condiciones normales como de accidente que se produzcan durante el acarreo y almacenamiento en tránsito.

**RESOLUCION EXENTA (DISNR) N° 018/18**  
**Santiago, 11 de mayo de 2018**

**RESUELVO:**


Aprobar las Normas de Seguridad:


- a) "Criterios Básicos de Protección Radiológica", que establece el marco general de los requerimientos de Protección Radiológica que se aplicarán a las instalaciones nucleares o radiactivas, durante la evaluación que deba efectuarse en el desarrollo de los procesos de licenciamiento y fiscalización.
- b) "Contenido del Informe de Funcionamiento y Seguridad Radiológica para las Instalaciones Radiactivas de Primera Categoría" que establece las materias que deberán considerar los emisores de Informes de Funcionamiento y Seguridad Radiológica de instalaciones radiactivas de primera categoría para elaborar dichos informes y para su consiguiente evaluación, en apoyo tanto de las solicitudes de primera Autorización de Operación como de las renovaciones sucesivas de tales autorizaciones.
- c) "Requerimientos para la Autorización de Operación de Instalaciones de Teleterapia con Aceleradores de Partículas", que establece los requisitos de seguridad para el diseño y operación segura de instalaciones radiactivas con aceleradores lineales de electrones para uso en terapia.

La entrada en vigencia de las Normas de Seguridad antes aprobadas será el 01 de diciembre de 2018.

Anótese, comuníquese y publíquese,



  
MARCO AISPONT GUASP  
Director Ejecutivo (S)  
Comisión Chilena de Energía Nuclear

  
MLV/css  
DISTRIBUCIÓN:  
1. DIREJ  
2. DISNR  
3. OAJ


RESOLUCION EXENTA (DISNR) N° 018/18 COMISIÓN CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR  
MINISTERIO DE ENERGÍA

---

**“APRUEBA NORMAS DE SEGURIDAD”**

- a) Extracto de Resolución Exenta (DISNR) N°018/18, del 11 de Mayo de 2018, que aprueba las Normas de Seguridad:
- "Criterios Básicos de Protección Radiológica"
  - "Contenido del Informe de Funcionamiento y Seguridad Radiológica para las Instalaciones Radiactivas de Primera Categoría"
  - "Requerimientos para la Autorización de Operación de Instalaciones de Teleterapia con Aceleradores de Partículas"
- b) El texto íntegro de esta resolución está publicado en la página de internet de la Comisión Chilena de Energía Nuclear.
- c) La entrada en vigencia de las Normas de Seguridad será el 01 de diciembre de 2018

Santiago, 11 de mayo de 2018



MARCO AUSRONT GUASP  
Director Ejecutivo (S)  
Comisión Chilena de Energía Nuclear





COMISIÓN CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR

# CRITERIOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

NORMA DE SEGURIDAD  
NS-02.0



## INTRODUCCIÓN

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

En general, este conjunto se basa en la documentación de carácter normativo sobre seguridad de instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas emitida por instituciones internacionales especializadas en la materia, tales como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) y, complementariamente, en el análisis comparativo de normas emitidas por otros países.

## LISTA DE REVISIONES

Versión inicial	NS-02.0	Mayo de 2018
-----------------	---------	--------------

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	I
LISTA DE REVISIONES	I
TABLA DE CONTENIDO	II
OBJETO Y ALCANCE	III
DEFINICIONES	III
1 CRITERIOS DE PROTECCIÓN	1
1.1 PRINCIPIOS BÁSICOS	1
1.2 LÍMITES PRIMARIOS	1
1.3 LÍMITES SECUNDARIOS Y DERIVADOS	1
1.4 LÍMITES AUTORIZADOS	1
1.5 NIVELES DE REFERENCIA	1
1.6 EVALUACIÓN DE DOSIS	2
1.7 CRITERIOS DE APLICACIÓN	2
2 CRITERIOS DE SEGURIDAD EN EL DISEÑO	3
2.1 CRITERIOS GENERALES	3
2.2 CRITERIOS APLICABLES A SISTEMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	4
3 ANÁLISIS DE ACCIDENTES	4
3.1 EVENTOS INICIADORES	4
3.2 BASES DE DISEÑO	4
4 ZONAS DE RESTRICCIÓN	4
4.1 ZONAS CONTROLADAS	4
4.2 ZONAS PROHIBIDAS	4
5 CÁLCULO DE DOSIS	5
5.1 VÍAS DE TRANSFERENCIA	5
5.2 CÓDIGOS DE CÁLCULO DE DOSIS	5
6 CÁLCULO DE BLINDAJES	5
6.1 FACTORES DE CÁLCULO	5
6.2 DISPOSICIONES PARA EL CÁLCULO	6
6.3 CÓDIGOS DE CÁLCULO DE BLINDAJE	6

## OBJETO Y ALCANCE

El objetivo del presente documento es establecer el marco general de los requerimientos de Protección Radiológica que se aplicará a las instalaciones nucleares o radiactivas, incluyendo equipos, fuentes y personal de operación, durante la evaluación que deba efectuarse en el desarrollo de los procesos de licenciamiento y fiscalización.

Por constituir estos criterios los requerimientos mínimos a que se atenderá la Comisión en la evaluación de las instalaciones, los explotadores deberán demostrar su cumplimiento en los antecedentes que presenten con fines de licenciamiento.

## DEFINICIONES

En general, las expresiones y términos asociados a la Protección Radiológica, que aparecen en el texto del presente documento, corresponden a las definiciones que se establecen en el Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA[1].

Otros términos específicos de esta Norma se definen a continuación.

**ALARA (As Low As Reasonably Achievable):** Criterio que implica reducir las dosis a un valor tan bajo como sea razonablemente alcanzable.

**ALI (Annual Limit of Intake):** Actividad de un radionucleido, incorporada por inhalación o por ingestión, que conduce al límite de dosis efectiva.

**Comisión:** Comisión Chilena de Energía Nuclear.

**DAC (Derived Air Concentration):** Concentración de un radionucleido en aire que conduce al ALI por inhalación.

**HVL (Half Value Layer):** Espesor hemireductor de un material blindante

**mSv (milisievert):** Milésimo de sievert, unidad de dosis de radiación

**T (Time Factor):** Factor de ocupación referido a una fuente de radiación

**U (Use Factor):** Factor de uso referido a una fuente de radiación

**W (Workload Factor):** Factor de carga de trabajo referido a una fuente de radiación

---

[1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA, STI/PUB/1290, OIEA, Viena (2007)



## 1 CRITERIOS DE PROTECCIÓN

El diseño y la operación de instalaciones nucleares o radiactivas deberán ceñirse a los criterios básicos de limitación, control y evaluación de dosis señalados en esta Norma. Los límites primarios y las condiciones para fijar límites secundarios, derivados y autorizados, así como los niveles de referencia, se establecen a continuación.

### 1.1 PRINCIPIOS BÁSICOS

- 1.1.1 En todas las prácticas que impliquen riesgo radiológico se deberá aplicar los principios siguientes.
- Justificación: Toda práctica deberá producir un beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento radiológico resultante de su aplicación.
  - Optimización: Las dosis resultantes de las prácticas deberán reducirse al valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económico y social.
  - Limitación de la dosis: Las dosis individuales, exceptuadas aquellas generadas por exposiciones médicas justificadas, deberán ser inferiores a los límites correspondientes.

### 1.2 LÍMITES PRIMARIOS

- 1.2.1 Los límites para la exposición ocupacional de trabajadores expuestos son los siguientes.
- Dosis efectiva: 20 mSv anuales promediados en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años) y 50 mSv en un año cualquiera
  - Dosis equivalente en el cristalino: 20 mSv anuales promediados en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años) y 50 mSv en un año cualquiera
  - Dosis equivalente en las extremidades o en la piel: 500 mSv en un año
- 1.2.2 Los límites para un individuo del público representativo del grupo crítico de la población son los siguientes.
- Dosis efectiva: 1 mSv en un año
  - Dosis equivalente en el cristalino: 15 mSv en un año
  - Dosis equivalente en la piel: 50 mSv en un año
- 1.2.3 En el caso de estudiantes de educación superior y de personal en entrenamiento, cuya formación implique exposición a la radiación, deberá aplicarse los siguientes límites.
- Dosis efectiva: 6 mSv en un año
  - Dosis equivalente en el cristalino: 20 mSv en un año
  - Dosis equivalente en las extremidades o en la piel: 150 mSv en un año

### 1.3 LÍMITES SECUNDARIOS Y DERIVADOS

- 1.3.1 Los Límites Anuales de Incorporación (ALI) deberán calcularse a partir de los límites primarios, mediante un modelo matemático homologado por la Comisión.
- 1.3.2 Los valores de Concentración Derivada en Aire (DAC) deberán calcularse a partir de los límites primarios, mediante un modelo matemático homologado por la Comisión.

### 1.4 LÍMITES AUTORIZADOS

- 1.4.1 La Comisión fijará límites autorizados, para cada instalación en particular, una vez que ésta haya demostrado el cumplimiento del sistema de limitación de dosis.

### 1.5 NIVELES DE REFERENCIA

- 1.5.1 Deberá fijarse niveles de referencia tales que cumplan las condiciones siguientes.
- Nivel de Registro: No deberá superar el 10 % del límite autorizado.

- b) Nivel de Investigación: No deberá superar el promedio del nivel de intervención y el nivel normal de operación.
- c) Nivel de Intervención: No deberá superar el 100 % del límite autorizado.

## 1.6 EVALUACIÓN DE DOSIS

- 1.6.1 La dosis efectiva anual se evaluará de acuerdo a la expresión siguiente:

$$E = H_p(d) + \sum_j e(g)_{j,inh} I_{j,inh} + \sum_j e(g)_{j,ing} I_{j,ing}$$

Dónde:

**$H_p(d)$** : Dosis equivalente personal causada por la exposición a radiación penetrante durante el año

**$e(g)_{j,inh}$** : Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por inhalación del radionucleido j por el grupo de edad g

**$e(g)_{j,ing}$** : Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por ingestión del radionucleido j por el grupo de edad g

**$I_{j,inh}$** : Incorporación por inhalación del radionucleido j durante el año

**$I_{j,ing}$** : Incorporación por ingestión del radionucleido j durante el año

En situaciones normales de operación, el término correspondiente a la ingestión podrá ser despreciado, considerando que tiende a cero.

- 1.6.2 El cumplimiento de los límites anuales de dosis se demostrará por comparación de la dosis evaluada con el límite correspondiente, satisfaciendo la condición siguiente:

$$\frac{H_p(d)}{E_{lim}} + \sum_j \frac{I_{j,inh}}{ALI_{j,inh}} + \sum_j \frac{I_{j,ing}}{ALI_{j,ing}} \leq 1$$

Dónde:

**$E_{lim}$** : Límite de dosis efectiva

**$ALI_{j,inh}$** : Límite anual de incorporación por inhalación del radionucleido j

**$ALI_{j,ing}$** : Límite anual de incorporación por ingestión del radionucleido j

## 1.7 CRITERIOS DE APLICACIÓN

- 1.7.1 La protección radiológica deberá ser obtenida prioritariamente en base a la aplicación de seguridad en el diseño de las instalaciones, asignando un valor secundario a la seguridad por métodos de operación.
- 1.7.2 La seguridad por diseño considerará la utilización de elementos físicos de control, tales como distancia, blindaje, confinamiento o ventilación, según corresponda.
- 1.7.3 La seguridad por operación considerará la aplicación de medidas administrativas de control, tales como control de accesos, uso obligatorio de elementos de protección personal o control de tiempos de exposición.
- 1.7.4 Deberá establecerse programas de vigilancia radiológica operacional, de vigilancia médica y de control dosimétrico, según corresponda, con el objeto de garantizar la seguridad radiológica.
- 1.7.5 Podrá fijarse límites operacionales en las instalaciones, tales como tasa de dosis y concentración de radionúclidos en aire, siempre que no superen los límites autorizados. Estos límites operacionales deberán especificarse en las condiciones y exigencias de las autorizaciones o en el Manual de Protección Radiológica de la instalación.
- 1.7.6 El diseño de una instalación deberá ser tal que su contribución al impacto radiológico ambiental no exceda 1/100 de los límites primarios para trabajadores expuestos.
- 1.7.7 En operación, la tasa de dosis no deberá superar 7,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la frontera de las zonas controladas. Asimismo, la concentración de radionúclidos en aire no deberá superar 1/10 de la DAC en la

descarga de gases, excepto que se cuente con antecedentes que lo justifiquen. Deberán establecerse programas de monitoreo periódico para registrar tales parámetros.

## 2 CRITERIOS DE SEGURIDAD EN EL DISEÑO

Los criterios de diseño que se listan a continuación constituyen los requerimientos mínimos que habrán de satisfacer los proyectos de instalaciones, a fin de optar a una Autorización de Construcción.

Se especifica los criterios generales de seguridad, aplicables a todos los sistemas, estructuras y componentes relacionados con la seguridad, así como los criterios específicos aplicables a sistemas de protección radiológica.

### 2.1 CRITERIOS GENERALES

- 2.1.1 Las estructuras, sistemas y componentes relacionados con la seguridad deberán ser diseñados, fabricados, construidos, montados y probados según normas acordes con la importancia de las funciones de seguridad que tengan asignadas, de modo que puedan soportar, sin perder la capacidad de realizar dicha función, los efectos de fenómenos naturales adversos extremos, fenómenos adversos inducidos por el hombre y ciertos errores de operación.
- 2.1.2 Los sistemas de seguridad deberán ser diseñados con una alta fiabilidad operacional, determinada por la aplicación sistemática del criterio de fallo único u otro equivalente aceptado por la Comisión.
- 2.1.3 Los sistemas de seguridad deberán ser diseñados de modo que se asegure que los efectos de los fenómenos naturales y de la operación normal, mantenimiento, pruebas y condiciones postuladas de accidente en canales redundantes no ocasionarán la pérdida de una función de seguridad.
- 2.1.4 Los sistemas de seguridad deberán estar físicamente separados de los sistemas de control, en una extensión tal que el fallo de cualquier componente de un sistema de control, o el fallo o la salida de servicio de cualquier componente común a los sistemas de control y seguridad, deje intacto un sistema que satisfaga todos los requerimientos de fiabilidad, redundancia e independencia de los sistemas de seguridad.
- 2.1.5 La interconexión de los sistemas de control y de seguridad deberá estar limitada de modo de asegurar que la seguridad no sea significativamente afectada.
- 2.1.6 Los sistemas de seguridad deberán ser diseñados con un grado de redundancia acorde con las funciones de seguridad a ser desarrolladas. El diseño redundante e independiente de los sistemas de seguridad deberá ser suficiente para asegurar que ningún fallo único provocará la pérdida de una función de seguridad, y que la salida de servicio de cualquier elemento no provocará la pérdida de los requisitos mínimos de redundancia, a menos que se pueda demostrar, de alguna otra manera, que la fiabilidad de los sistemas de seguridad permanecerá en un nivel aceptable.
- 2.1.7 La redundancia deberá ser tal que permita la realización de pruebas periódicas de canales independientes sin que ello ocasione una pérdida inadmisible del grado de redundancia.
- 2.1.8 Los sistemas de seguridad deberán ser diseñados de modo que, en situaciones tales como la desconexión del sistema, la pérdida de energía o condiciones ambientales adversas, fallen a posición segura o a algún estado cuya aceptabilidad pueda ser demostrada.
- 2.1.9 Los elementos relacionados con la seguridad deberán ser diseñados e instalados de modo que sea posible mantenerlos, repararlos, inspeccionarlos y probarlos durante toda la vida útil de la instalación. Si el elemento no puede ser diseñado para ser mantenido, reparado, inspeccionado y probado según sea necesario, deberá ser diseñado con las consideraciones de seguridad adecuadas para compensar cualquier fallo no anunciado.
- 2.1.10 Las estructuras, sistemas y componentes relacionados con la seguridad deberán ser diseñados y situados, sin afectar su capacidad para ejecutar sus funciones de seguridad, de modo de minimizar la probabilidad de efectos de incendios y explosiones. Donde sea posible, se deberá usar materiales incombustibles y resistentes al calor, especialmente en lugares como el edificio de contención y la sala de control.
- 2.1.11 Se dispondrá de una interfaz adecuada en el caso de existir sistemas interconectados que hayan sido clasificados en distintas clases de seguridad.

Esta interfaz deberá garantizar que el fallo del sistema de la clase de seguridad más baja o de uno de sus componentes, no impedirá al sistema, clasificado en la clase de seguridad superior, realizar las funciones de seguridad que tenga asignadas.

## 2.2 CRITERIOS APLICABLES A SISTEMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- 2.2.1 La instrumentación de medida deberá medir las variables, y vigilar el comportamiento de los sistemas, sobre el rango de funcionamiento esperado en condiciones de operación normal, incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente. Se deberá proveer los elementos de control necesarios para mantener estas variables dentro del rango de operación normal especificado.
- 2.2.2 La instalación deberá estar provista de medios para retener y tratar apropiadamente los efluentes radiactivos gaseosos, aerotransportados o líquidos que vayan a ser descargados al medio ambiente, y para tratar los desechos radiactivos sólidos, producidos durante la operación normal y los incidentes operacionales previstos.
- 2.2.3 Deberá proveerse los medios para monitorear la atmósfera del edificio de contención, las vías de descarga de efluentes y el entorno de la instalación, a fin de detectar materiales radiactivos que puedan ser liberados como consecuencia de la operación normal, los incidentes operacionales previstos o los accidentes postulados.
- 2.2.4 La instalación deberá estar provista de medios para controlar y reducir la concentración de sustancias riesgosas liberadas en la atmósfera de la contención durante accidentes postulados.

## 3 ANÁLISIS DE ACCIDENTES

### 3.1 EVENTOS INICIADORES

- 3.1.1 El análisis de accidentes de proyectos de instalaciones radiactivas deberá considerar, según el caso, los eventos iniciadores representativos de los tipos siguientes:
  - a) Liberación de material radiactivo
  - b) Exposición indebida a las radiaciones

### 3.2 BASES DE DISEÑO

- 3.2.1 Las bases de diseño de los sistemas relacionados con la seguridad deberán ser extraídas del análisis de accidentes.

## 4 ZONAS DE RESTRICCIÓN

Se deberá establecer áreas restringidas, alrededor de las fuentes de radiación, con el propósito de proteger a los individuos contra la exposición a las radiaciones o a la contaminación con materiales radiactivos.

### 4.1 ZONAS CONTROLADAS

- 4.1.1 Las áreas de trabajo, donde se espere dosis efectivas anuales para los trabajadores expuestos superiores al límite para el público, deberán ser definidas como zonas controladas. Tales zonas deberán estar delimitadas por fronteras físicas, de manera de evitar la dispersión de materiales radiactivos o la emisión de radiaciones ionizantes que excedan los límites de dosis para el público, y permitir el control del tránsito de personas.
- 4.1.2 El tránsito del personal, equipos y materiales deberá ser controlado, con el fin de evitar las exposiciones innecesarias, el retiro no autorizado de materiales radiactivos o la dispersión de contaminantes radiactivos.

### 4.2 ZONAS PROHIBIDAS

- 4.2.1 Las áreas, al interior de zonas controladas, cuyo nivel de radiación sea superior a 1 mSv/h, se definirán como zonas prohibidas durante la operación.
- 4.2.2 El acceso a tales zonas estará normalmente prohibido. Si el ingreso es imprescindible, se hará con autorización del Jefe de la instalación y del Oficial de Protección Radiológica, quien dará las instrucciones correspondientes y controlará la permanencia en el interior de dichas zonas.

## 5 CÁLCULO DE DOSIS

Las evaluaciones de dosis resultantes de descargas en operación normal, así como de escapes accidentales, deberán considerar las posibles vías de transferencia a la población, atendiendo a las indicaciones que se detallan a continuación.

### 5.1 VÍAS DE TRANSFERENCIA

- 5.1.1 El transporte atmosférico constituye la vía de transferencia crítica. Para el cálculo de dosis debida a materiales radiactivos aerotransportados, se deberá diferenciar entre condiciones de accidente y de operación normal.
- 5.1.2 La evaluación del impacto ambiental, en caso de accidentes hipotéticos, deberá considerar el estado meteorológico que cause las peores consecuencias radiológicas sobre la población.

### 5.2 CÓDIGOS DE CÁLCULO DE DOSIS

- 5.2.1 Los cálculos de dosis equivalentes y efectiva, y cualquier otro que se necesite para la determinación de las bases de diseño, sólo serán aceptables si se efectúan usando métodos y códigos de cálculo homologados ante la Comisión.

## 6 CÁLCULO DE BLINDAJES

Los espesores de blindaje calculados en función a exposiciones preestablecidas según el criterio ALARA deberán efectuarse según los criterios que se establecen a continuación.

### 6.1 FACTORES DE CÁLCULO

- 6.1.1 Para el cálculo de blindajes se podrán utilizar normas ISO, NCRP, DIN, BS o NCh, o se deberá tomar en consideración lo siguiente:
- a) La dosis en el punto de cálculo se podrá determinar a partir de la carga de trabajo (W), considerando la transmisión por el blindaje (B) y por la distancia (d), y reducir con el factor de uso (U) y el factor de ocupación (T).

$$D = W \frac{B}{d^2} UT$$

- b) El factor de carga de trabajo W se calculará de acuerdo a la cantidad de horas de uso estimado del equipo. Factores inferiores a 40 horas semanales deberán ser demostrados y formarán parte de las condiciones y exigencias de las autorizaciones concedidas por la Comisión.
- c) El factor de uso U tendrá los valores siguientes:
- U = 1 para barreras secundarias
  - U = 1 para barreras primarias cuando el haz es fijo y colimado
  - Para barreras primarias donde incidan haces direccionales, el factor de uso se determinará de acuerdo al porcentaje del tiempo en que el haz incida sobre cada sector de la barrera.
- d) El factor de ocupación T tendrá los valores siguientes:
- T = 1 en el caso de ocupación permanente, tal como: sala de control, oficinas, consultas, sala de espera con recepción o espacios ocupados en edificios adyacentes.
  - T = 1/2 en el caso de ocupación no permanente en dependencias colindantes de la zona controlada, tal como: sala de examen de pacientes.
  - T = 1/5 en el caso ocupación parcial, tales como: corredores, zonas de descanso de trabajadores.
  - T = 1/8 en el caso de puertas de acceso a la zona controlada.
  - T = 1/20 en el caso de ocupación ocasional en dependencias colindantes de la zona controlada, tales como: salas de espera sin recepción, baños públicos, zonas exteriores de descanso, zonas de almacenamiento o vestidores.
  - T = 1/40 en zonas exteriores con tránsito peatonal o vehicular, zona de estacionamiento, escaleras o ascensores sin operador.

## 6.2 DISPOSICIONES PARA EL CÁLCULO

- 6.2.1 El valor de dosis utilizado para el diseño de las barreras no superará  $1/4$  del límite primario de dosis efectiva, distribuido uniformemente en 50 semanas.
- 6.2.2 Se adicionará un HVL al espesor calculado de cada muro, como factor de seguridad.
- 6.2.3 Para las barreras primarias se usará la mayor de las áreas que resulte de:
  - a) La proyección del haz debido al campo máximo del equipo, incrementando el radio de dicha proyección en 0,5 m
  - b) La proyección correspondiente a la divergencia máxima del haz, incrementada en 10 grados sexagesimales
- 6.2.4 Los accesos a zonas de alta radiación serán preferentemente del tipo laberinto. La Comisión podrá autorizar otras opciones en el caso que las condiciones específicas de la aplicación o de la instalación hagan impracticable el acceso del tipo laberinto.
- 6.2.5 La Comisión podrá autorizar el empleo de zonas de restricción o medidas administrativas especiales, a fin de permitir rebajar los espesores de las barreras que resulten del cálculo.

## 6.3 CÓDIGOS DE CÁLCULO DE BLINDAJE

- 6.3.1 Los cálculos de blindajes sólo serán aceptables si se efectúan usando métodos y códigos de cálculo homologados ante la Comisión.



**COMISIÓN CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR**

**CONTENIDO DEL INFORME DE  
FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD  
RADIOLÓGICA**

**NORMA DE SEGURIDAD  
NS-03.0**



## INTRODUCCIÓN

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

En general, este conjunto se basa en la documentación de carácter normativo sobre seguridad de instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas emitida por instituciones internacionales especializadas en la materia, tales como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) y, complementariamente, en el análisis comparativo de normas emitidas por otros países.

## LISTA DE REVISIONES

Versión inicial	NS-03.0	Mayo de 2018
-----------------	---------	--------------



**TABLA DE CONTENIDO**

INTRODUCCIÓN	I
LISTA DE REVISIONES	I
TABLA DE CONTENIDO	II
OBJETO Y ALCANCE	III
DEFINICIONES	III
1 ASPECTOS GENERALES	4
1.1 OBJETIVO Y ALCANCE DEL INFORME	4
1.2 DEFINICIONES DEL INFORME	4
1.3 PARTICIPANTES Y SUS RESPONSABILIDADES	4
2 AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN INICIAL	4
2.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	4
2.2 EVALUACIÓN INICIAL DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA	5
2.3 ANÁLISIS DE INCIDENTES O ACCIDENTES	5
2.4 PRUEBAS PREOPERACIONALES	6
2.5 INSPECCIÓN DE OBRAS	6
2.6 CONCLUSIONES DEL INFORME	8
3 RENOVACIÓN DE AUTORIZACIONES DE OPERACIÓN	8
3.1 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA	8
3.2 EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	9
3.3 CONCLUSIONES DEL INFORME	9

## OBJETO Y ALCANCE

El objeto de la presente Norma es el de establecer las materias que se deberán considerar en los Informes de Funcionamiento y Seguridad Radiológica de instalaciones radiactivas de primera categoría, elaborados en apoyo tanto de las solicitudes de primera Autorización de Operación como de las renovaciones sucesivas de tales autorizaciones.

En atención a la diversidad de tipos de instalaciones radiactivas comprendidas en primera categoría, las disposiciones de la presente Norma deberán ser aplicadas, en la medida que proceda, de acuerdo a las características propias de cada instalación.

La Norma ha sido diseñada considerando los requerimientos de seguridad de las instalaciones de mayor complejidad y riesgos asociados, en consecuencia, deberá ser aplicada a instalaciones menos complejas considerando una aproximación gradual a la seguridad, congruente con los respectivos riesgos.

## DEFINICIONES

Las expresiones y términos asociados a la Protección Radiológica, que aparecen en el texto del presente documento, corresponden a las definiciones que se establecen en el Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA[1].

Adicionalmente, en esta Norma se emplearán los términos que se indica, con los significados siguientes:

**Componente:** parte diferenciable de un sistema, capaz de desempeñar una función simple.

**Elemento:** cada uno de los sistemas, estructuras y componentes que conforman una instalación.

**Escenario de riesgo:** Secuencia específica de eventos no planeados, que conducen a una consecuencia indeseable.

**Estructura:** conjunto de componentes pasivos que cumplen una función de soporte, acceso o contención.

**Sistema:** conjunto de componentes montados de manera tal que desempeñan una función activa específica.

**Término fuente:** el inventario radiactivo presente en una instalación, disponible para ser liberado al ambiente y para ocasionar daño radiológico por emisión de radiación ionizante a consecuencias de un incidente o accidente.

---

[1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA, STI/PUB/1290, OIEA, Viena (2007)

## 1 ASPECTOS GENERALES

Se deberá presentar información detallada acerca del objeto y el alcance del Informe de Funcionamiento y Seguridad Radiológica, así como de las definiciones de los términos y de la organización y responsabilidades institucionales.

### 1.1 OBJETIVO Y ALCANCE DEL INFORME

- 1.1.1 Se deberá establecer el objeto general del Informe, así como los objetivos específicos, si corresponde.
- 1.1.2 Se deberá establecer el ámbito de aplicación del Informe, especificando:
  - a) la instalación o equipo radiactivo al cual es aplicable,
  - b) la versión de autorización a la que corresponde (inicial u ordinal de renovación), y
  - c) en caso de renovación de autorización, el período informado (fecha de inicio y de término)

### 1.2 DEFINICIONES DEL INFORME

- 1.2.1 En general, se deberá adoptar la nomenclatura establecida en el Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA. Los términos no definidos en dicho glosario, particularmente aquellos de uso exclusivo en la instalación radiactiva o que tengan un significado específico en el Informe, deberán ser definidos explícitamente.
- 1.2.2 Se deberá indicar el significado de todas las abreviaturas y siglas que se empleen en el documento.

### 1.3 PARTICIPANTES Y SUS RESPONSABILIDADES

- 1.3.1 Se deberá identificar a todas las entidades que participan en la preparación y aprobación del Informe, con mención explícita de sus funciones y responsabilidades.
- 1.3.2 Se deberá establecer las funciones y responsabilidades las unidades orgánicas de la organización explotadora, en cuanto a la provisión de información, facilitación de inspecciones y participación en el análisis.
- 1.3.3 Se deberá establecer las funciones y responsabilidades de emisor del Informe, estableciendo explícitamente su participación en las inspecciones, asistencia a pruebas, conducción de análisis y evaluaciones.

## 2 AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN INICIAL

El Informe de Funcionamiento y Seguridad Radiológica para optar a la primera autorización de operación de la instalación debe incluir el análisis de seguridad, los programas de pruebas e inspecciones y las demás acciones que permitirán emitir un Informe favorable sobre las condiciones de seguridad radiológica y operacional de la instalación.

### 2.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

- 2.1.1 Se deberá presentar la relación de las estructuras y sistemas que conforman la instalación. Los sistemas podrán estar divididos en sub-sistemas.
- 2.1.2 Se proveerá una breve descripción de cada estructura y sistema (sub-sistema), con mención de las funciones que cumple, tal que permita una cabal comprensión del funcionamiento de estas partes y de la instalación como un todo. Esta información incluirá, según sea adecuado, planos mecánicos, planos eléctricos, diagramas lógicos, diagramas de instrumentación, manuales de fabricantes de equipos y cualquier otra documentación que pueda resultar necesaria.
- 2.1.3 Para cada estructura y sistema (o sub-sistema) se presentará un listado de los componentes que los conforman. A cada uno de estos elementos se deberá asignar un código único, de modo que pueda ser referenciado posteriormente en forma inequívoca.

- 2.1.4 Para posibilitar la correcta ejecución del análisis de riesgos, se deberá contar con la descripción de los componentes y sus especificaciones técnicas, con el detalle y profundidad tales que permitan el desarrollo de:
- a) el análisis de riesgos que se describe en 2.2.
  - b) el análisis de incidentes o accidentes que se describe en 2.3.
  - c) la especificación de los protocolos de prueba de sistemas y componentes que se describe en 2.4
  - d) la especificación de los protocolos de inspección que se describe en 2.5.

## 2.2 EVALUACIÓN INICIAL DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- 2.2.1 El propósito de la evaluación inicial de la seguridad radiológica será determinar si la actividad propuesta cumple con proteger a las personas y al medio ambiente de acuerdo a los requisitos de la Ley 18.302, sus reglamentos y las instrucciones y reglamentaciones generales y particulares dictadas por la Comisión Chilena de Energía Nuclear.
- 2.2.2 Se deberá utilizar técnicas de análisis de riesgos para revisar sistemáticamente el diseño de la instalación a fin de identificar los escenarios de riesgo y estimar cualitativamente la severidad y probabilidad de cada escenario, particularmente, los impactos sobre las personas, los bienes o el medio ambiente.
- 2.2.3 Se deberá utilizar alguna técnica de análisis de riesgos predictiva orientada al análisis de fallo de elementos físicos, tales como:
- i) Qué pasa si...? (What if...?)
  - ii) Análisis de modos de fallo y efectos (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)
- Se podrán utilizar otras técnicas de evaluación del riesgo de la norma IEC/ISO 31010.
- 2.2.4 En el caso de instalaciones muy complejas, particularmente aquellas provistas de sistemas redundantes de seguridad, podrá ser necesario recurrir al Análisis de Árboles de Fallo (Fault Tree Analysis, FTA).
- 2.2.5 Cada instalación deberá ser caracterizada, en cuanto a sus condiciones de seguridad, mediante el listado de las calificaciones de los riesgos:
- a) de los escenarios de riesgo; el riesgo correspondiente a cada escenario de riesgo será calificado de acuerdo con las directivas que se indican en el Apéndice I. Se deberá verificar que no se consideren escenarios de riesgo repetidos, que pudieren aparecer por la existencia de fallos de más de un componente en la secuencia de eventos de un determinado escenario.
  - b) de los sub-sistemas; el riesgo asociado a cada sub-sistema corresponderá a la sumatoria de los riesgos de cada escenario de riesgo identificado para dicho sistema o sub-sistema.
  - c) de los sistemas y estructuras; el riesgo asociado a cada sistema o estructura corresponderá a la sumatoria de los riesgos de cada escenario de riesgo asociado a dicho sistema o estructura.
  - d) de la instalación; el riesgo global de la instalación será la suma de los riesgos asociados a todos los sistemas y estructuras que la componen.
- 2.2.6 El listado de calificaciones de riesgos constituirá la línea base respecto de la cual se comparará, con ocasión de las renovaciones de autorización que ocurran en el transcurso de la vida útil de la instalación, las condiciones de riesgo actualizadas a cada ocasión, según se describe en 3.2.

## 2.3 ANÁLISIS DE INCIDENTES O ACCIDENTES

- 2.3.1 Toda vez que, como resultado del análisis de riesgos descrito en 2.2.4, se haya verificado la existencia de escenarios de riesgo potenciales cuya calificación de riesgo sea igual o supere el nivel de riesgo alto ( $R_A$ ), el Informe deberá incluir un análisis orientado a estimar sus consecuencias radiológicas, las que se expresarán, según corresponda, en términos de dosis individuales, dosis colectivas o dosis comprometidas.
- 2.3.2 Los escenarios de riesgo deberán ser caracterizados en relación con su capacidad de provocar daño radiológico, identificando:
- a) el término fuente, en términos de: cantidad, composición isotópica, forma química y física
  - b) las salvaguardias que intervienen en el escenario de riesgo
  - c) las características ambientales que condicionan los efectos del término fuente

- 2.3.3 Las consecuencias radiológicas de los escenarios de riesgos identificados y descritos según el apartado precedente deberán ser calculadas utilizando métodos de cálculo homologados y verificando que las condiciones de borde y los datos de entrada se encuentren debidamente justificados.
- 2.3.4 De acuerdo con los resultados, en el Informe se deberá verificar que:
- las consecuencias no superan aquellas correspondientes a las descritas para la nota asignada a la severidad del escenario, de acuerdo con la Tabla I.1 del Apéndice I. Si esto ocurriere, el análisis de riesgos deberá ser revisado y corregido.
  - ningún escenario de riesgo podrá ser aprobado si la severidad de las consecuencias es calificada con nivel muy alta ( $C_{MA}$ ). En caso que así ocurriera, y no fuere posible adoptar medidas para reducirla, se deberá adoptar aquellas que conduzcan a reducir el nivel de probabilidad a 1.
- 2.3.5 Se establecerá justificadamente si, habiéndose satisfecho las condiciones de seguridad correspondientes al análisis de riesgos, el Informe es favorable o si, por el contrario, no se dan las condiciones para ello.

## 2.4 PRUEBAS PREOPERACIONALES

- 2.4.1 Se verificará que el explotador de la instalación haya desarrollado un plan de pruebas preoperacionales y que este plan incluya todos los componentes activos, sobre la base de la descripción de la instalación indicada en 2.1.
- 2.4.2 Se verificará que exista un protocolo de prueba para cada componente activo y para cada sub-sistema y sistema de la instalación. Este protocolo deberá incluir:
- identificación de los parámetros a ser verificados y sus límites operacionales
  - para cada parámetro:
    - descripción de los aspectos que puedan condicionar la ejecución de la prueba
    - descripción, paso a paso, de las acciones a ejecutar para efectuar la prueba
    - valores resultantes previstos, de acuerdo con las expectativas de operación en régimen nominal
    - valores límites aceptables
- 2.4.3 El programa de pruebas preoperacionales deberá contener:
- la ocasión en que se ejecutará cada prueba, con indicación de día y hora
  - la duración estimada de la prueba
  - el responsable, por parte del explotador, de la ejecución de la prueba
- 2.4.4 Una copia del programa deberá ser entregada, con la debida antelación, a la autoridad competente, la que podrá nombrar observadores para presenciar las pruebas que estime conveniente.
- 2.4.5 Cualquier modificación que resulte necesaria efectuar al programa deberá puesta en conocimiento, con la debida antelación, a las partes involucradas, incluyendo la autoridad competente.
- 2.4.6 El explotador de la instalación deberá preparar un registro único para consignar todos los resultados de las pruebas, con arreglo a la descripción de la instalación indicada en 2.1.
- Cada par elemento-parámetro bajo prueba dará lugar a una entrada en el formulario. Las entradas contendrán, a lo menos:
    - el código de identificación del elemento bajo prueba (ver 2.1.1.)
    - el parámetro bajo prueba
    - el rango de valores aceptables, correspondiente a los previamente especificados en el protocolo de la prueba, 2.3.1.1. b) iii) y iv)
    - el resultado obtenido
    - el dictamen del emisor del Informe, en términos de aceptación o rechazo
  - El registro, debidamente cumplimentado por el explotador y visado por el emisor, será anexo al Informe.

## 2.5 INSPECCIÓN DE OBRAS

- 2.5.1 Se verificará que el explotador de la instalación haya desarrollado un plan de inspecciones y que este plan incluya todos los componentes pasivos, sobre la base de la descripción de la instalación indicada en 2.1.

- a) El explotador de la instalación es responsable de la ejecución de las inspecciones preoperacionales. El calendario de inspecciones deberá ser preparado, conjuntamente, por el explotador de la instalación y el emisor del Informe; este último, o un representante suyo, deberá presenciar la ejecución de las inspecciones.
  - b) El programa de inspecciones deberá contener:
    - i) la ocasión en que se ejecutará cada inspección, con indicación de día y hora
    - ii) la duración estimada de la inspección
    - iii) el responsable, por parte del explotador, de la ejecución de la inspección
  - c) Una copia del programa deberá ser entregada, con la debida antelación, a la autoridad competente, la que podrá nombrar observadores para presenciar las inspecciones que estime conveniente.
  - d) Cualquier modificación que resulte necesaria efectuar al programa deberá puesta en conocimiento, con la debida antelación, a las partes involucradas, incluyendo la autoridad competente.
- 2.5.2 El emisor del Informe verificará que exista un protocolo de inspección para cada componente estructural de la instalación. Este protocolo deberá incluir:
- a) identificación de los parámetros a ser verificados
  - b) para cada parámetro:
    - i) descripción de los modos de inspección necesarios para verificar el cumplimiento de las especificaciones de diseño, tales como:
      - 1) control dimensional
      - 2) control de materiales
      - 3) control documental de certificaciones de calidad
    - ii) aspectos que puedan condicionar la inspección
    - iii) resultados previstos, de acuerdo con el diseño
    - iv) valores límites aceptables, según corresponda
- 2.5.3 Se verificará que exista un protocolo de inspección radiológica para cada estructura de la instalación que cumpla funciones de blindaje radiológico. Este protocolo deberá incluir:
- a) identificación de la localización de los puntos donde se deberá efectuar las mediciones, de acuerdo con el cálculo de blindajes
  - b) para cada punto:
    - i) rango de medición aceptable del detector de radiación
    - ii) descripción del modo de medición (directo o indirecto)
    - iii) resultados previstos, de acuerdo con el cálculo de blindajes
    - iv) valores límites aceptables
- 2.5.4 El explotador de la instalación deberá preparar un registro único para consignar todos los resultados de las inspecciones, con arreglo a la descripción de la instalación indicada en 2.1.
- a) Cada par elemento-parámetro bajo inspección dará lugar a una entrada en el formulario. Las entradas contendrán, a lo menos:
    - i) el código de identificación del elemento bajo inspección
    - ii) para la inspección de obras, el parámetro bajo inspección, indicando:
      - 1) el rango de valores aceptables, correspondiente a los previamente especificados en el protocolo de la inspección, 2.3.2.2. b) iii) y iv)
      - 2) el resultado obtenido
      - 3) el dictamen del emisor del Informe, en términos de aceptación o rechazo
    - iii) para la verificación de blindajes, el punto de medición, indicando:
      - 1) el rango de valores aceptables, correspondiente a los previamente especificados en el protocolo de la medición, 2.3.2.3. b) iii) y iv)
      - 2) el resultado obtenido
      - 3) el dictamen del emisor del Informe, en términos de aceptación o rechazo
  - b) El formulario, debidamente cumplimentado por el explotador y visado por el emisor, será anexado al Informe.
- 2.5.5 Se establecerá justificadamente si, habiéndose satisfecho las condiciones de seguridad correspondientes a las inspecciones, el Informe es favorable o si, por el contrario, no se dan las condiciones para ello.

## 2.6 CONCLUSIONES DEL INFORME

- 2.6.1 Se detallará el cumplimiento de los requerimientos de seguridad asociados a la instalación, explicitando si el Informe es favorable o si, por el contrario, no se dan las condiciones para ello.

## 3 RENOVACIÓN DE AUTORIZACIONES DE OPERACIÓN

El Informe de Funcionamiento y Seguridad Radiológica para optar a una renovación de la autorización de operación de la instalación debe presentar los resultados de la revisión de los análisis de seguridad, de las pruebas e inspecciones y demás acciones que permitirán emitir un Informe favorable sobre las condiciones de seguridad radiológica y operacional de la instalación.

### 3.1 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- 3.1.1 En el caso de instalaciones poseedoras de una autorización de operación vigente, que presenten un Informe de Funcionamiento y Seguridad Radiológica por primera vez luego de la entrada en vigencia de la presente norma, esta sección deberá ser precedida por las secciones que se establecen en 2.1. "Descripción de la instalación" y 2.2. "Evaluación inicial de la seguridad radiológica".
- 3.1.2 Se deberá revisar sistemáticamente el análisis de riesgos de la instalación a fin de identificar los cambios sufridos por los componentes y la forma en que estos cambios afectan los escenarios de riesgo y efectuar una estimación actualizada de la severidad y probabilidad de cada escenario.
- 3.1.3 Sobre la base del listado de componentes obtenido de acuerdo a 2.1., se deberá identificar los eventuales cambios de propiedades que hayan sufrido en razón de su uso o envejecimiento, tales que pudieren afectar adversamente sus condiciones, como también, cualquier mejora que hubiere podido ser introducida por reemplazo o mantenimiento, respecto de las que poseía al momento de la calificación efectuada durante el análisis de riesgo inicial (componentes nuevos).
- 3.1.4 El análisis de riesgos de la instalación deberá ser actualizado de acuerdo a las modificaciones que hayan sufrido sus elementos, efectuando el correspondiente ajuste de las calificaciones de severidad y probabilidad en los escenarios de riesgo, para obtener la calificación del riesgo actualizada.
- 3.1.5 Se efectuará un análisis de la evolución de los riesgos asociados a los escenarios de riesgo de la instalación sobre la base de las calificaciones obtenidas con ocasión de la autorización de operación inicial y de las sucesivas solicitudes de renovación de esta autorización. Se determinará cuál es la tendencia de la evolución del riesgo.
- 3.1.6 La seguridad radiológica de la instalación será determinada empíricamente sobre la base de la evaluación de la exposición rutinaria del personal durante el período objeto del Informe y de la frecuencia con que hayan ocurrido incidentes con consecuencias radiológicas que hayan incidido en un incremento de dicha exposición.
- 3.1.7 El comportamiento individual de los miembros del personal, en relación con el cumplimiento de los procedimientos de operación segura, deberá ser determinado sobre la base del análisis de los respectivos historiales dosimétricos. Se hará un análisis comparativo la exposición de cada persona respecto de la media del personal.
- 3.1.8 Se deberá efectuar un análisis de evolución de la exposición media del personal y de las desviaciones respecto de este valor, a fin de determinar eventuales fallos imputables a las condiciones de seguridad de la instalación.
- 3.1.9 En esta sección se deberá describir aquellos eventos anómalos que hayan derivado en un incremento significativo sobre la exposición individual o colectiva, ocurridos durante el período informado.
- 3.1.10 Para cada evento descrito en el apartado precedente, el emisor del Informe deberá identificar las causas que lo provocaron y evaluar sus consecuencias radiológicas. Verificará especialmente:
- a) la ausencia de condiciones inseguras en la instalación
  - b) la ausencia de transgresiones a la normativa o a las condiciones de la autorización
  - c) la ausencia de sobre-exposiciones personales
  - d) el cumplimiento de los requerimientos sobre investigación y notificación, por parte del explotador

- 3.1.11 Se deberá identificar y evaluar la efectividad de las medidas correctivas adoptadas por el explotador de la instalación a fin de evitar la recurrencia de las causas de los eventos referidos en el apartado precedente, o para minimizar sus consecuencias adversas.
- 3.1.12 Se establecerá justificadamente si, habiéndose satisfecho las condiciones correspondientes a la seguridad radiológica de la instalación, el Informe es favorable o si, por el contrario, no se dan las condiciones para ello.

### **3.2 EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO**

- 3.2.1 La seguridad operacional de la instalación será determinada empíricamente sobre la base de la evaluación del historial de operación durante el período objeto del Informe y de la frecuencia con que hayan ocurrido incidentes que hayan incidido en un detrimento de las condiciones de seguridad de la instalación.
- 3.2.2 El comportamiento operacional de la instalación, en relación con el cumplimiento de los procedimientos de operación segura, deberá ser determinado sobre la base del análisis de los historiales de parámetros operacionales importantes para la seguridad. Se hará un análisis comparativo de los valores de cada parámetro mantenidos durante el período objeto del Informe, respecto de los correspondientes valores nominales.
- 3.2.3 Se deberá efectuar un análisis de evolución de los parámetros operacionales importantes para la seguridad y de las desviaciones respecto del valor nominal, a fin de determinar eventuales fallos imputables a las condiciones de seguridad de la instalación.
- 3.2.4 En esta sección se deberá describir aquellos eventos anómalos que hayan derivado en un potencial detrimento de las condiciones de seguridad de la instalación, ocurridos durante el período informado.
- 3.2.5 Para cada evento descrito en el apartado precedente, el emisor del Informe deberá identificar las causas que lo provocaron y evaluar sus consecuencias. Verificará especialmente:
  - a) la ausencia de condiciones inseguras en la instalación
  - b) la ausencia de transgresiones a la normativa o a las condiciones de la autorización
  - c) el cumplimiento de los requerimientos sobre investigación y notificación, por parte del explotador
- 3.2.6 El emisor del Informe deberá identificar y evaluar la efectividad de las medidas correctivas adoptadas por el explotador de la instalación a fin de evitar la recurrencia de las causas de los eventos referidos en el apartado precedente, o para minimizar sus consecuencias adversas.
- 3.2.7 En esta sección el emisor deberá establecer justificadamente si, habiéndose satisfecho las condiciones correspondientes a la seguridad operacional de la instalación, está habilitado para emitir un Informe favorable o si, por el contrario, no se dan las condiciones para ello.

### **3.3 CONCLUSIONES DEL INFORME**

- 3.3.1 Se detallará el cumplimiento de los requerimientos de seguridad asociados a la instalación, explicitando si el Informe es favorable o si, por el contrario, no se dan las condiciones para ello.



## APÉNDICE I RIESGO

La secuencia accidental es una cadena de acontecimientos que empieza con el suceso iniciador y puede culminar en un accidente. Esta secuencia incluye el suceso iniciador, la actuación o fallo de las medidas de seguridad, la exposición accidental y la manifestación de posibles consecuencias.

La matriz de riesgo efectúa una evaluación combinada del iniciador, las medidas de seguridad y las consecuencias, lo cual permite valorar el riesgo que resulta.

Para la determinación del riesgo se podrá utilizar el método de matriz de riesgo del Foro Iberoamericano de Reguladores Nuclear y Radiológicos.<sup>23</sup>

### I.1 FRECUENCIA DEL EVENTO INICIADOR

Evento iniciador corresponde a todo fallo de equipo, error humano o suceso externo, que puede conducir a una exposición accidental si fallan las medidas previstas para prevenirlas.

La clasificación de la frecuencia relativa de los eventos iniciadores se realizará de acuerdo con la Tabla I-1.

Frecuencia relativa	Probabilidad de ocurrencia	Número de eventos por año		
<b>Alta</b>	$f_A$	$P \geq 1/10$	$F \geq 50$	Más de 50 por año
<b>Media</b>	$f_M$	$1 / 1.000 \leq P < 1 / 10$	$1 \leq F < 50$	Entre 1 y 50 por año
<b>Baja</b>	$f_B$	$1 / 100.000 \leq P < 1 / 1.000$	$0,01 \leq F < 1$	Entre 1 por año y 1 cada 100 años
<b>Muy Baja</b>	$f_{MB}$	$P < 100.000$	$F < 0,01$	Menos de 1 cada 100 años

Tabla I-1. Frecuencia del evento iniciador.

### I.2 PROBABILIDAD DE FALLO DE BARRERAS DE SEGURIDAD

Las barreras son aquellas medidas previstas para evitar, prevenir, detectar, controlar y reducir o mitigar las consecuencias de un accidente una vez ocurrido el evento iniciador. Las barreras pueden ser medidas técnicas u organizativas, Todas las barreras forman parte del principio en profundidad.

La clasificación de la probabilidad relativa del fallo de las barreras de seguridad se realizará de acuerdo con la Tabla I-2

Probabilidad relativa	Probabilidad de fallo	Número de barreras de seguridad	
<b>Alta</b>	$P_A$	$P \geq 1/10$	No hay barrera de seguridad
<b>Media</b>	$P_M$	$1 / 100 \leq P < 1 / 10$	Hay una barrera tipo A o dos barreras de otro tipo.
<b>Baja</b>	$P_B$	$1 / 1.000 \leq P < 1 / 100$	Hay dos barreras y una es de tipo A, o tres barreras.
<b>Muy Baja</b>	$P_{MB}$	$P < 1.000$	Hay tres barreras y una es de tipo A o cuatro barreras.

Tabla I-2. Probabilidad de fallo del conjunto de barreras de seguridad.

<sup>2</sup> Aplicación del método de matriz de riesgo a la radioterapia. Septiembre 2010. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Nucleares y Radiológicos.

<sup>3</sup> Aplicación del método de la matriz de riesgo en Radiografía Industrial. Junio 2016. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Nucleares y Radiológicos.

Para determinar la probabilidad relativa del conjunto de barreras de seguridad se podrán utilizar los valores proporcionados por los fabricantes de los equipos, valores con referencia a documentos especializados, o se realizará de acuerdo con las probabilidades de la Tabla I-3.

Tipo de Barrera	Descripción	Probabilidad de fallo
<b>A</b>	Enclavamiento o bloqueo	0,04
<b>B</b>	Alarmas	0,08
<b>C</b>	Procedimientos de trabajo con revisión independiente	0,20
<b>D</b>	Procedimiento de trabajo sin revisión independiente	0,40

Tabla I-3. Probabilidad de fallo por tipo de barrera.

### I.3 CONSECUENCIAS

Las consecuencias son los posibles daños que se derivan del evento iniciador. En la clasificación de las consecuencias se deben tomar en cuenta la severidad de los efectos y el número de personas afectadas. La severidad puede abarcar desde la muerte de la persona irradiada hasta una simple pérdida de la defensa en profundidad.

La clasificación de la severidad de las consecuencias se realizará de acuerdo con la Tabla I-4

Consecuencia	Severidad	
<b>Muy alta</b>	$C_{MA}$	Son aquellas que provocan efectos deterministas severos, siendo mortales o causantes de un daño permanente que reduce la calidad de vida de las personas afectadas.
<b>Alta</b>	$C_A$	Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.
<b>Media</b>	$C_M$	Son aquellas que provocan exposiciones anómalas que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas
<b>Baja</b>	$C_B$	No se producen efectos sobre los trabajadores (T) y público (P), pero se degradan las medidas de seguridad.

Tabla I-4. Severidad de las consecuencias.

### I.4 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

La clasificación del nivel de riesgo se realizará de acuerdo con las Tabla I-5 e I-6.

Riesgo	Criterio de aceptación	Acciones
<b>Muy alto</b>	$R_{MA}$ Inaceptable	La actividad no se realiza. Si el nivel de riesgo se alcanza en operación se requiere detener la actividad.
<b>Alto</b>	$R_A$ Inaceptable si las consecuencias con altas ( $C_A$ ) o muy altas ( $C_{MA}$ )	La actividad no se realiza. Si el nivel de riesgo se alcanza durante la operación se requiere la adopción de medidas inmediatas o tendrá que detenerse la actividad.
	$R_A$ Aceptable temporalmente bajo determinadas condiciones si las consecuencias son medias ( $C_M$ ) o bajas ( $C_B$ )	Se requiere medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.
<b>Medio</b>	$R_M$ Aceptable, aplicar medidas de reducción de riesgo.	Deben introducirse mejoras que reduzcan el riesgo lo más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.
<b>Bajo</b>	$R_B$ Despreciable	No se requieren acciones o medidas adicionales de seguridad.

Tabla I-5. Clasificación del Riesgo.

Evento Iniciador	Barreras de Seguridad	Nivel de Probabilidad				
$f_A$	$P_A$	7	$R_M$	$R_A$	$R_{MA}$	$R_{MA}$
$f_A$	$P_M$	6	$R_M$	$R_A$	$R_A$	$R_{MA}$
$f_M$	$P_A$		$R_M$	$R_A$	$R_A$	$R_{MA}$
$f_M$	$P_M$	5	$R_M$	$R_M$	$R_A$	$R_A$
$f_B$	$P_A$		$R_M$	$R_M$	$R_A$	$R_A$
$f_{MB}$	$P_A$		$R_M$	$R_M$	$R_A$	$R_A$
$f_A$	$P_B$	4	$R_B$	$R_M$	$R_A$	$R_A$
$f_M$	$P_B$		$R_B$	$R_M$	$R_A$	$R_A$
$f_B$	$P_M$		$R_B$	$R_M$	$R_A$	$R_A$
$f_A$	$P_{MB}$	3	$R_B$	$R_M$	$R_M$	$R_A$
$f_{MB}$	$P_M$		$R_B$	$R_M$	$R_M$	$R_A$
$f_B$	$P_B$	2	$R_B$	$R_M$	$R_M$	$R_M$
$f_M$	$P_{MB}$		$R_B$	$R_M$	$R_M$	$R_M$
$f_{MB}$	$P_B$		$R_B$	$R_M$	$R_M$	$R_M$
$f_B$	$P_{MB}$	1	$R_B$	$R_B$	$R_B$	$R_M$
$f_{MB}$	$P_{MB}$		$R_B$	$R_B$	$R_B$	$R_M$
<b>Nivel de Consecuencia</b>			$C_B$	$C_M$	$C_A$	$C_{MA}$

Tabla I-6. Matriz de riesgo.



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.