
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.009

Viernes 23 de Julio de 2021

Página 1 de 1

Normas Generales

CVE 1981279

MINISTERIO DE ENERGÍA

Comisión Chilena de Energía Nuclear

EXTRACTO DE RESOLUCIÓN N° 52 EXENTA (DISNR), DE 2021

I. Extracto de resolución exenta (DISNR) N° 52/2021, del 8 de julio de 2021, que:

- Aprueba norma de seguridad NS-07.0 "Requerimientos de seguridad para instalaciones de aceleradores de partículas tipo ciclotrón".

II. El texto íntegro de esta resolución está publicado en la página web de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, sitio web: <http://www.cchen.cl>.

III. La entrada en vigencia de la resolución exenta (DISNR) N° 52/2021, será desde la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Santiago, 19 de julio de 2021.- Jaime Salas Kurte, Director Ejecutivo, Comisión Chilena de Energía Nuclear.



**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 052/2021
Santiago, 8 de julio de 2021**

**APRUEBA NORMA DE SEGURIDAD NS-07.0
“REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA
INSTALACIONES DE ACELERADORES DE
PARTÍCULAS TIPO CICLOTRÓN”.**

VISTOS: La Ley N° 16.319, que crea la Comisión Chilena de Energía Nuclear; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de Administración del Estado, la Ley N° 18.302, de Seguridad Nuclear; la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 133/1984, del Ministerio de Salud 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; 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 y la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de Toma de Razón;

CONSIDERANDO:

Que la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) es el servicio público creado para efectuar la regulación, la autorización, la supervisión, el control y la fiscalización de las actividades relacionadas con las instalaciones y las sustancias nucleares y materiales radiactivos que se utilicen en ellas, como de su transporte, su importación y exportación.

Que es facultad de la Comisión dictar las normas referentes a las Instalaciones Radiactivas de Primera Categoría y las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear, con el objeto de proveer protección a la salud, la seguridad y el resguardo a las personas, los bienes y el medio ambiente.

RESUELVO:


APROBAR la **NORMA DE SEGURIDAD NS-07.0 “REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA INSTALACIONES DE ACELERADORES DE PARTÍCULAS TIPO CICLOTRÓN”**, cuyo texto se entiende formar parte integrante de la presente Resolución, para todos los efectos legales.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



CCE/AMGS
Distribución:
- DISNR




JAIME SALAS KURTE
Director Ejecutivo
Comisión Chilena de Energía Nuclear

COMISIÓN CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR

**REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA
INSTALACIONES DE ACELERADORES DE
PARTÍCULAS TIPO CICLOTRÓN**

**NORMA DE SEGURIDAD
NS-07.0**

INTRODUCCIÓN

Diversos ámbitos de nuestra sociedad, en Chile y el mundo, reciben, diariamente, los beneficios provenientes del uso de las radiaciones ionizantes, en salud, industria, medioambiente y otros diversos dominios. Estas contribuciones, presentes por décadas en nuestro país, requieren ser entregadas bajo los más estrictos estándares de seguridad, por quienes tienen la responsabilidad de su realización.

La ley 18.302, Ley de Seguridad Nuclear, comprende todas las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y con otras instalaciones y las sustancias nucleares y materiales radiactivos que se utilicen en ellas, como de su transporte, con el objeto de proveer a la protección de la salud, la seguridad y el resguardo de las personas, los bienes y el medio ambiente.

Compete a la Comisión Chilena de Energía Nuclear (en adelante, la Comisión) la autorización, el control y la prevención de riesgos respecto de las instalaciones nucleares, instalaciones radiactivas que se encuentren dentro de una instalación nuclear, así como de instalaciones radiactivas declaradas de primera categoría. En caso de las instalaciones radiactivas de primera categoría, las disposiciones que rigen su funcionamiento corresponden a aquellas establecidas en el ordenamiento jurídico nuclear y radiológico que rige en nuestro país. A continuación, se señalan requisitos, de carácter general, aplicables a los titulares de tales instalaciones.

1. Las instalaciones radiactivas de primera categoría no podrán funcionar sin autorización previa de la Comisión.
2. Las instalaciones radiactivas de primera categoría requerirán autorización de construcción, operación y cierre.
3. El titular de una instalación radiactiva será siempre responsable de la seguridad de su emplazamiento, puesta en servicio, funcionamiento y cierre temporal o definitivo, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera afectar al personal que se desempeña en dicha instalación.
4. Las instalaciones radiactivas deberán preparar y mantener planes de emergencia, revisados y aprobados por la Comisión.
5. El titular siempre será responsable de la protección física de las instalaciones, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera afectar al personal que se desempeña en éstas.
6. Cualquier modificación prevista al diseño de una instalación deberá ser notificada a la Comisión, para su consideración y correspondiente autorización. Para efectos de la presente norma, se entenderá por modificación cualquier cambio de tipo estructural, en el flujo de material radiactivo, carga de trabajo o inventario de actividad, señalados en el diseño radiológico original de la instalación.
7. El incumplimiento de las disposiciones señaladas en la presente norma será objeto de las sanciones establecidas en la Ley N° 18.302, según el procedimiento allí establecido.

LISTA DE REVISIONES

Versión inicial

NS-07.0

julio de 2021

TABLA DE CONTENIDOS

A. OBJETIVO.....	4
B. ALCANCE.....	4
CAPITULO 1: GENERALIDADES.....	4
1.1 GLOSARIO.....	4
1.2 ORDENAMIENTO JURÍDICO NUCLEAR Y RADIOLÓGICO.....	6
1.3 REQUISITOS GENERALES APLICABLES A INSTALACIONES RADIATIVAS DE PRIMERA CATEGORIA.....	7
1.3.1 DE LAS RESPONSABILIDADES DEL TITULAR.....	7
1.3.2 DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	7
1.3.3 DE LAS FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES.....	8
1.3.4 DE OTRAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO.....	8
1.3.5 DE LOS REQUISITOS GENERALES DE DISEÑO.....	9
1.3.6 DE LIMITACIONES DE DOSIS DE DISEÑO.....	9
CAPITULO 2: REQUISITOS APLICABLES A LAS INSTALACIONES CON ACELERADOR DE PARTÍCULAS TIPO CICLOTRÓN.....	10
2.1 DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE DISEÑO.....	10
2.1.1 DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS.....	10
2.1.2 DE LOS DETECTORES.....	13
2.2 DE LOS REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO.....	14
2.2.1 AUTORIZACIÓN DE CONSTRUCCIÓN.....	14
2.2.2 AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN.....	16
2.2.3 AUTORIZACIÓN DE CIERRE.....	19
2.3 DE LOS REQUISITOS DE OPERACIÓN.....	20
2.3.2 DE LAS PERSONAS.....	21
2.3.3 DE LA INFRAESTRUCTURA.....	21
2.3.4 DE LOS SISTEMAS, EQUIPOS Y COMPONENTES DE LA INSTALACIÓN.....	22
2.3.5 DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA.....	22
2.3.6 DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	23
2.3.7 DE LAS MODIFICACIONES A CONDICIONES Y EXIGENCIAS.....	24
2.4 DE LOS REGISTROS.....	25

A. OBJETIVO

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos técnicos para la construcción, operación y cierre (temporal o definitivo) de instalaciones radiactivas de primera categoría que posean aceleradores de partículas tipo Ciclotrón.

B. ALCANCE

Esta norma es aplicable a:

- a) Las instalaciones que conforman la instalación radiactiva.
- b) Los sistemas de seguridad asociados al proceso de producción de radioisótopos, incluyendo producción, transferencia (entre ciclotrón y celda), síntesis, fraccionamiento, control de calidad y despacho del material radiactivo.

CAPITULO 1: GENERALIDADES

1.1 GLOSARIO

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.

Otros términos específicos de esta Norma se definen a continuación.

1. **Accidente:** Acontecimiento imprevisto que provoca daños a una instalación o una perturbación en su funcionamiento y que puede implicar, para una o más personas, recibir una dosis superior a los límites reglamentarios.
2. **Activímetro:** Equipo utilizado para medir la actividad del material radiactivo.
3. **ALI:** La ingesta de actividad (Bq) de un radionucleído, que conduciría a una dosis efectiva correspondiente al límite anual, bajo la expectativa de que el trabajador esté expuesto sólo a este radionucleído. Se define por el cociente *Límite Anual / e(50)*.
4. **Bulto:** El embalaje con su contenido radiactivo, tal como se presenta para el transporte.
5. **Contaminación superficial:** Presencia no deseada de actividad en superficie, de tipo fijo o removible.
6. **Concentración Derivada en Aire (DAC):** Para un dado radionucleído, es el cociente entre el valor del límite anual de incorporación (ALI) de ese radionucleído y el volumen (en metros cúbicos) de aire inhalado por una persona representativa (promedio) durante un año laboral (2000 hrs.). La unidad es Bq/m³.
7. **Detector de radiaciones ionizantes:** Dispositivo utilizado para la detección de radiación ionizante y cuantificación de magnitudes de protección radiológica.
8. **Dispensa:** La eliminación de desechos radiactivos, conforme a criterios definidos por la Comisión, de todo control regulatorio, para efectos de la protección radiológica ulterior, respecto de materiales radiactivos o de objetos radiactivos utilizados en instalaciones y prácticas autorizadas.
9. **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.
10. **Emergencia:** Situación o suceso no ordinario que requiere la pronta aplicación de medidas, principalmente para mitigar un peligro o las consecuencias adversas para la vida, la salud y los bienes de las personas o para el medio ambiente.
11. **Estructuras, sistemas y componentes:** Término que, en el contexto de la seguridad radiológica, abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuyen y cumplen funciones de protección y seguridad tecnológica, con excepción de los factores humanos. Se entenderá por estructura a aquellas barreras que permiten atenuar las radiaciones ionizantes y, por sistemas y componentes al equipamiento y elementos de apoyo al diseño estructural de la instalación, que contribuyen a su funcionamiento y al manejo seguro del

material radiactivo (ej. Sistema de gestión de aire, filtros, instrumentación, equipamiento, sistemas de vigilancia remota y control de acceso, etc.)

12. **Evaluación de Seguridad:** Documento confeccionado por el Titular, que contiene la evaluación de los riesgos asociados a los procesos y condiciones de la instalación.
13. **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.
14. **Titular:** Persona natural o jurídica a quien la Autoridad Competente le otorga una autorización para operar una instalación radiactiva.
15. **Exposición planificada:** Es una situación de exposición que surge a raíz de la utilización de una instalación o material radiactivo en condiciones normales de funcionamiento.
16. **Exposición potencial:** Exposición que no se prevé que se produzca con certeza, pero que puede ser resultado de un incidente operacional no previsto o un accidente atribuible a errores de operación, fallo de equipos o bien situaciones de intromisión.
17. **Fuentes radiactivas no selladas:** Material radiactivo en un estado físico tal, que puede ser dispersado al ambiente e incorporado por las personas.
18. **HVL (half-value layer):** Espesor de un material específico que, cuando se introduce en la trayectoria de un campo de radiación dado, reduce la cantidad de dicho campo de radiación a la mitad de su valor original.
19. **Incidente:** Acontecimiento imprevisto, que implica proximidad a la situación de accidente y que tiene escasa trascendencia, si tiene alguna, fuera del emplazamiento de la instalación.
20. **Instalación:** Para efectos de esta norma, por instalación se entenderá el ciclotrón, la sala para irradiación (bunker) donde está instalado, sus sistemas de seguridad y todas las instalaciones anexas con que cuente.
21. **Instalaciones anexas:** Comprenden las 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.
22. **Mantenimiento:** Conjunto de medidas preventivas y correctivas, tanto administrativas como técnicas, necesarias para identificar, prevenir y/o mitigar la degradación de una estructura, sistema, componente o equipo y restaurar a un nivel aceptable las funciones de diseño de éstos.
23. **Material radiactivo:** Cualquier material que contenga una actividad específica mayor o igual que dos milésimas de microcurio por gramo (74 Bq/g).
24. **Oficial de Protección Radiológica:** Persona técnicamente competente en protección radiológica, designada por un Titular para supervisar los requisitos legales y reglamentarios, limitar las exposiciones a personas, evaluar la documentación autorizada, implementar acciones en caso de emergencia, impartir capacitaciones y elaborar el informe de seguridad de la instalación.
25. **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”.
26. **Persona ocupacionalmente expuesta:** Es aquella persona que se desempeña en instalaciones radiactivas u opera equipos generadores de radiaciones ionizantes.
27. **Práctica radiológica:** Aceleradores de partículas, plantas de irradiación, laboratorios de alta radiotoxicidad, radioterapia y roentgenterapia profunda, gammagrafía y radiografía industrial.
28. **Protección radiológica:** Disciplina orientada a proteger a las personas de los potenciales riesgos derivados del uso de fuentes de radiaciones ionizantes.
29. **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 materiales e instalaciones radiactivas.
30. **Radiación ionizante:** Radiación capaz de producir pares de iones en la materia.

31. **Radionucleído:** Núcleos que, al desintegrarse espontáneamente, emiten radiación ionizante.
32. **Seguridad:** logro de condiciones de funcionamiento adecuado, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de las personas y el medio ambiente frente a riesgos excesivos causados por la radiación ionizante.
33. **Señal de seguridad:** señal que, por la combinación de una forma geométrica, de un color y de un símbolo, forman una indicación determinada, dirigida a la seguridad. La señal de seguridad puede, además, llevar un texto (letras, palabras o cifras).
34. **Símbolo de seguridad:** imagen simple que tiene por objeto indicar, gráficamente, el significado de la señal de seguridad.
35. **Sistemas Críticos para la Operación:** Sistemas de protección radiológica como son las Alarmas, monitores, ventilación y enclavamientos, que garantizan la seguridad radiológica de la instalación durante la operación normal y en estado de emergencia.
36. **Sistema de gestión:** Conjunto de actividades y acciones previstas a objeto de garantizar la seguridad radiológica y física durante el uso de materiales radiactivos.
37. **TVL (tenth-value layer):** Espesor de un material específico que, cuando se introduce en la trayectoria de un campo de radiación dado, reduce la cantidad de dicho campo de radiación a una décima parte de su valor original.
38. **Vigilancia radiológica:** Conjunto de medidas y acciones tendientes a controlar el cumplimiento y evaluar la eficacia del programa de protección radiológica operacional de una instalación radiactiva.
39. **Zona controlada:** Es un área definida en que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para: a) controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación en condiciones de trabajo normales; y b) prevenir o limitar la magnitud de exposiciones potenciales.
40. **Zona supervisada:** toda zona que no haya sido ya designada como zona controlada, pero en la que sea preciso mantener en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección y seguridad específicas.

1.2 ORDENAMIENTO JURÍDICO NUCLEAR Y RADIOLÓGICO

El marco regulatorio nacional, en el ámbito nuclear y radiológico, aplicable a las instalaciones radiactivas de primera categoría es el siguiente:

1. Ley de Seguridad Nuclear N°18.302, del Ministerio de Energía.
2. Decreto 133, de 1984, del Ministerio de Salud, 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.
3. Decreto 3, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas.
4. Decreto 12, de 1985, del Ministerio de Minería, que aprueba reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.
5. Decreto 298, del 25 de noviembre de 1994, que reglamenta el transporte de cargas peligrosas por calles y caminos.
6. Decreto 82, de 2020, del Ministerio de Energía, que aprueba reglamento de protección física de materiales radiactivos en instalaciones radiactivas de primera categoría.
7. Norma de seguridad NS-GGDL-11.0, "Contenido del manual de protección radiológica para instalaciones radiactivas de primera categoría" (Resolución Exenta (DISNR) N° 034/17, del 30 de agosto de 2021).

8. Norma de seguridad NS-02.0, "Criterios básicos de protección radiológica" (Resolución Exenta (DISNR) N° 018/18, del 11 de mayo de 2018)
9. Instructivo que fija los requisitos para el otorgamiento de autorización especial para trabajar en instalaciones radiactivas de 1° categoría (Resolución Exenta (DISNR) N° 015/19, del 03 de octubre de 2019).
10. Condiciones y plazos respecto de la suspensión de operación de instalaciones radiactivas de primera categoría y otras materias afines (Resolución Exenta (DISNR) N° 024/19, del 03 de octubre de 2019).

1.3 REQUISITOS GENERALES APLICABLES A INSTALACIONES RADIATIVAS DE PRIMERA CATEGORIA

1.3.1 DE LAS RESPONSABILIDADES DEL TITULAR

- 1.3.1.1 Cumplir con todo el ordenamiento jurídico en materia nuclear y radiológica, incluida las condiciones y exigencias establecidas en las autorizaciones que emita la Comisión.
- 1.3.1.2 Asegurar la vigilancia radiológica del público y las personas ocupacionalmente expuestas.
- 1.3.1.3 Garantizar la integridad y seguridad de los Materiales Radiactivos en uso, almacenados o en movimiento dentro de dicha instalación.
- 1.3.1.4 Contar con personal que posea autorización de desempeño y especial, tanto de operador como oficial de protección radiológica, conforme a las disposiciones específicas aplicables a la práctica.
- 1.3.1.5 Asegurar que todas las personas que se desempeñen en la instalación, reciban capacitación de los riesgos y medidas de protección radiológica y física aplicables, considerando la función que desempeñan.
- 1.3.1.6 Proveer los medios necesarios para garantizar la seguridad de la instalación, incluida la gestión de los desechos radiactivos generados en ésta, y la de su personal, sin perjuicio de la responsabilidad individual que recae en éstos, según el ordenamiento jurídico nuclear y radiológico.
- 1.3.1.7 Proveer de dosimetría a toda persona ocupacionalmente expuesta que se desempeñe en la instalación, manipule material radiactivo u opere equipos generadores de radiación ionizante. Asimismo, otorgar todos los elementos de protección radiológica personal, necesarios para disminuir los riesgos del trabajador.
- 1.3.1.8 Solicitar autorización a la Comisión para efectuar cambios o modificaciones a las condiciones y exigencias bajo las cuales la instalación se encuentra autorizada.
- 1.3.1.9 Informar a la Comisión, en el plazo máximo de 24 horas, incidentes, accidentes o cualquier otra anomalía en el funcionamiento de la instalación, conforme a lo que se establezca en las condiciones y exigencias de la licencia.
- 1.3.1.10 Poner a disposición de la Comisión y de sus respectivos inspectores la información y registros relacionados con el funcionamiento de la instalación y las medidas de protección radiológica y física implementadas en esta.
- 1.3.1.11 Desarrollar y mantener actualizada la Evaluación de Seguridad de la instalación.

1.3.2 DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- 1.3.2.1 La optimización de la protección deberá ser considerada durante todas las etapas de funcionamiento de la instalación.
- 1.3.2.2 Los Titulares de instalaciones radiactivas deberán establecer un programa de protección radiológica efectivo, que garantice que las dosis ocupacionales y del público están de acuerdo con la optimización de la protección.
- 1.3.2.3 Todo trabajador expuesto a radiaciones ionizantes deberá utilizar elementos de seguridad personal acordes al tipo de función a realizar, a fin de prevenir, evitar y/o minimizar las dosis recibidas producto de las actividades propias de la instalación.
- 1.3.2.4 Toda persona que se desempeñe en una instalación radiactiva, manipule material radiactivo u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes deberá portar, durante su jornada de trabajo, un dosímetro personal, el que le será proporcionado por el empleador.
- 1.3.2.5 Los trabajadores ocupacionalmente expuestos deberán estar sujetos a un control dosimétrico, a objeto de

controlar el cumplimiento del programa de protección radiológica de la instalación. Para esto, aplicarán los siguientes límites primarios:

- i. Dosis efectiva: 20 mSv anuales, promediados en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años) y 50 mSv en un año cualquiera.
- ii. 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
- iii. Dosis equivalente en las extremidades o en la piel: 500 mSv en un año.

1.3.2.6 Para miembros del público, aplicarán los siguientes límites primarios

- i. Dosis efectiva: 1 mSv en un año.
- ii. Dosis equivalente en el cristalino: 15 mSv en un año.
- iii. Dosis equivalente en la piel: 50 mSv en un año

1.3.2.7 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.

- i. Dosis efectiva: 6 mSv en un año.
- ii. Dosis equivalente en el cristalino: 20 mSv en un año.
- iii. Dosis equivalente en las extremidades o en la piel: 150 mSv en un año

1.3.2.8 El Titular que detecte la superación de alguno de los límites operacionales establecidos en el punto anterior deberá adoptar medidas tendientes a limitar la exposición de las personas afectadas. El procedimiento para ello deberá quedar establecido en la documentación que contiene el Programa de Protección Radiológica.

1.3.3 DE LAS FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES

1.3.3.1 La adquisición, posesión, uso, manejo, manipulación, almacenamiento, importación y exportación de material radiactivo, o de equipos generadores de radiaciones ionizantes, en lo que resulte aplicable, no podrá efectuarse sin la autorización pertinente.

1.3.3.2 La transferencia de material radiactivo y equipos generadores de radiaciones ionizantes, a cualquier título, deberá contar con una autorización de la Comisión.

1.3.3.3 El transporte de material radiactivo deberá cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos vigente, y en el Reglamento de transporte de cargas peligrosas, vigente.

1.3.3.4 El remitente siempre será el responsable del material radiactivo, hasta la entrega a una instalación autorizada.

1.3.3.5 Los proveedores de material radiactivo, serán responsables de su transporte, hasta las instalaciones radiactivas de primera categoría o, en su defecto, hasta el lugar definido por éstos para la entrega de tales materiales. A partir de su entrega, se harán responsables los Titulares, por los daños que produjeren los materiales radiactivos.

1.3.4 DE OTRAS MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO

1.3.4.1 La autorización deberá ser ubicada en un lugar visible, a la entrada de la instalación o en un lugar adecuado, dependiendo de si la instalación es móvil, de modo permanente. El cumplimiento de esta medida se encuentra sujeta a la fiscalización respectiva.

1.3.4.2 El Titular deberá solicitar una nueva autorización para el funcionamiento de la instalación en los plazos señalados en las condiciones y exigencias de la autorización que le fuere otorgada por la Comisión.

1.3.4.3 El Titular de una autorización especial deberá portar, durante toda su jornada de trabajo, su autorización, la que deberá exhibir al momento que le sea requerida.

1.3.4.4 Cumplir con la señalización de seguridad para instalaciones radiactivas, de acuerdo al código de señales

definido en el ordenamiento jurídico vigente. Las disposiciones en relación al código de señales se ajustarán a lo dispuesto en las siguientes normas chilenas oficiales:

- a) NCh 1410. Of. 78. Prevención de riesgos. Colores de seguridad, específicamente lo que respecta al color utilizado para la identificación del riesgo derivado del uso de radiaciones ionizantes.
- b) NCh 1411/II Of. 78. Prevención de riesgos-Parte II-. Señales de seguridad, específicamente en lo que respecta a las señales y símbolos de prevención de riesgos en caso de radiaciones ionizantes o, en su defecto, lo dispuesto en la norma ISO 3864.

1.3.5 DE LOS REQUISITOS GENERALES DE DISEÑO

- 1.3.5.1 Se requiere implementar barreras físicas y señalizaciones de seguridad en la instalación, a objeto de limitar su acceso para público.
- 1.3.5.2 El flujo de material radiactivo, a través de la(s) instalación(es), deberá ser independiente del flujo de miembros del público.
- 1.3.5.3 El diseño de las barreras de seguridad para cada escenario de exposición deberá tener en cuenta una evaluación de seguridad de la instalación, que se corresponda con el riesgo radiológico respectivo.
- 1.3.5.4 Los sistemas de seguridad deberán diseñarse para que, en caso de fallo, se mantenga la seguridad, contemplando los criterios de redundancia, independencia y diversidad.
- 1.3.5.5 Cualquier defecto en los componentes de los sistemas de seguridad deberá impedir la operación, así como el acceso no autorizado a zonas con campo de radiación, hasta que el defecto sea corregido. Este corresponde al concepto de fallo seguro.
- 1.3.5.6 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.
- 1.3.5.7 El diseño de la instalación deberá considerar la localización de zonas de alto tránsito de personas y de zonas donde se manejen materiales peligrosos.
- 1.3.5.8 Deberá existir 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 y las utilizadas por el público.
- 1.3.5.9 De acuerdo a la Evaluación de Seguridad de la instalación, se deberá disponer de un sistema eléctrico de respaldo o emergencia para los sistemas críticos de seguridad, que garantice su funcionamiento ininterrumpido.
- 1.3.5.10 Disponer de un sistema de detección y extinción de incendios.

1.3.6 DE LIMITACIONES DE DOSIS DE DISEÑO

1. Para el diseño radiológico de laboratorios de alta radiotoxicidad aplicarán los siguientes límites de dosis de diseño:
 - a) Para trabajadores expuestos:
 - i. 5 [mSv] por año, en cuerpo entero.
 - ii. 125 [mSv] por año, en extremidad o piel.
 - iii. 5 [mSv] por año, en cristalino.
 - b) Para miembros del público:
 - i. 1 [mSv] por año, en cuerpo entero.

CAPITULO 2: REQUISITOS APLICABLES A LAS INSTALACIONES CON ACELERADOR DE PARTÍCULAS TIPO CICLOTRÓN

2.1 DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE DISEÑO

2.1.1 DE LAS INSTALACIONES FISICAS

1. Contar principalmente con una Sala para Irradiación (localización del ciclotrón), Laboratorio de Radiofarmacia (celdas de síntesis y fraccionamiento), líneas de transferencia y Sala de Control. Además, deberá disponer de las siguientes instalaciones anexas:
 - a) Laboratorios de control de calidad
 - b) Área de despacho de los bultos radiactivos
 - c) Área de descontaminación de personal
 - d) Área de mantenimiento de componentes
 - e) Área de almacenamiento de desechos
 - f) Sala de acceso técnico a las celdas (esclusas).
 2. Contar con un blindaje para la radiación neutrónica, conjuntamente con la radiación fotónica que se espera durante la operación del ciclotrón.
 3. Implementar un sistema de vigilancia radiológica de dichas radiaciones, considerando, como mínimo, el monitoreo dentro y fuera de la sala para irradiación, interior de los laboratorios y en la sala de filtros.
 4. Mantener todas las dependencias en donde se trabaje con material radiactivo en forma de fuentes radiactivas no selladas, en depresión respecto de las dependencias aledañas, para evitar una posible migración de material radiactivo.
 5. Realizar la entrada y salida de personas y materiales a través de sistemas de doble puerta (puerta exclusiva) para evitar el libre intercambio de aire con el exterior.
 6. 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 duplicarse y ser visualizadas en la sala de control.
 7. 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.
 8. En todas las dependencias en donde se trabaje con material radiactivo en forma de fuentes radiactivas no selladas, deberán utilizarse superficies de acabado liso, materiales continuos, impermeables y con bordes redondeados, mobiliario con superficies no porosas.
- 9. LABORATORIO DE RADIOFARMACIA**
- 9.1 Las celdas de síntesis y de fraccionamiento deberán estar en un recinto blindado para fotones, estanco y con flujo laminar.
 - 9.2 Las operaciones en las celdas deberán ejecutarse a través de sistemas automáticos o utilizando telemanipuladores o tele-pinzas.
 - 9.3 El tamaño de los visores de las celdas deberá ser apropiadas para las operaciones que se necesita observar desde el exterior.
 - 9.4 El sistema de extracción de aire de las celdas deberá asegurar un determinado número de renovaciones por hora y mantener una diferencia de presión negativa en su interior.

10. ENCLAVAMIENTOS

10.1 La instalación 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.

10.2 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 se podrá operar el ciclotrón si la puerta de la sala para irradiación se encuentra abierta.
- b) La irradiación deberá suspenderse si se abre la puerta de la sala para irradiación.
- c) Durante la irradiación no se deberá permitir la apertura de la puerta de la sala para irradiación.
- d) Se deberá producir el corte del haz:
 - i. Al retirar la llave de operación de la consola en sala de control. No deberá ser posible la operación del ciclotrón, si la llave de operación no se encuentra colocada en la consola. Para el caso de códigos de ingreso, se deberá llevar un control estricto en la asignación al personal responsable de dichos códigos.
 - ii. Por apertura o movimiento de los blindajes (ciclotrón autoblandado), durante operación. Sólo la llave específica deberá habilitar dichas acciones. Para el caso de códigos de ingreso, se deberá llevar un control estricto en la asignación al personal responsable de dichos códigos.
- e) Los botones de última persona deberán garantizar que no exista personal dentro de la sala para irradiación antes de/durante la operación del ciclotrón.
- f) La apertura de la puerta de la sala para irradiación, de los autoblandajes o de las celdas, deberá ser impedida, debido a altas tasas de dosis dentro de dichas dependencias.
- g) Se deberá producir:
 - iii. El corte del haz por pérdida de presión en la sala para irradiación.
 - iv. El bloqueo de encendido del ciclotrón, si la sala para irradiación no está en depresión respecto de las salas contiguas.
 - v. El corte del haz por pérdida de refrigeración de los blancos.
 - vi. El bloqueo de encendido del ciclotrón, si se ha perdido la refrigeración adecuada de los blancos.
 - vii. 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.
 - viii. 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.
 - ix. El bloqueo de la puerta de las celdas, durante la transferencia de material radiactivo o limpieza de la línea.
 - x. El bloqueo de la apertura de los blindajes, en ciclotrones autoblandados, hasta que haya finalizado la transferencia de los radioisótopos producidos.
 - xi. 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 (en el caso de blindajes líquidos, si hay reducción en los niveles).
 - xii. El bloqueo de la irradiación, si falla la prueba de estanqueidad del blanco o de la línea de transferencia.
 - xiii. El corte del haz, si se detectan altas tasas de dosis fuera de la sala para irradiación de radiación gamma o neutrónica.
- h) Para el caso de gases, no se deberá realizar la transferencia si falla la prueba de estanqueidad del módulo de síntesis.
- i) Se deberá cerrar la descarga de la ventilación por la chimenea y cambiar, de forma automática o manual según lo autorizado, al modo de estanco o de recirculación, si se sobrepasa un límite preestablecido para las emisiones.

10.3 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 de la sala para irradiación del ciclotrón.
- c) Parada de emergencia “de última persona” en la sala para irradiación del ciclotrón.

11. BLINDAJES

Se deberá considerar:

- 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.

12. ALARMAS SONORAS O VISUALES

Se deberán implementar en los siguientes casos:

- a) Indicación de la etapa de la operación. Diferenciar alarma/indicación para preparación, inicio de la operación e irradiación;
- b) Acceso de la sala para irradiación;
- 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 de la sala para irradiación abiertos;
- h) Sobrepasso de los niveles de dosis preestablecidos para cada instalación o dependencia donde se manipule o almacene material radiactivo;
- i) Fallos o desvío de las condiciones de operación del sistema de ventilación;
- j) Pérdida de presión en la sala para irradiación, celda y en toda la instalación según lo autorizado;
- k) Transferencia de materiales producidos a la celda.
- l) Fallas de los detectores de zonas
- m) Aumento de concentración de actividad en zonas.

13. SISTEMA GESTIÓN DEL AIRE

- a) Para las áreas con potencial de contaminación radiactiva (sala para irradiación 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) La renovación del aire de las celdas no deberá ser menor de 20 renovaciones por hora y 5 renovaciones por hora, para los locales y/o dependencias;
- e) Se deberá verificar, mediante ensayo de confinamiento estático, la tasa de pérdida de volumen por hora de las celdas.

- f) 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);
- g) La regulación de las velocidades/caudales de aire del sistema de ventilación deberá ser automática;
- h) Se deberá implementar un sistema de retención, recirculación o retardo del material radiactivo emanado para su decaimiento, antes de la descarga al ambiente.
- i) Se deberán instalar manómetros, con lectura legible, en todas las celdas y dependencias de la instalación;
- j) Se deberá indicar el caudal/velocidad de ingreso de aire a las celdas;
- k) 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.
- l) Las válvulas de entrada y salida de aire de celdas deberán estar accesibles, para manipulación y tareas de mantenimiento.
- m) Se deberá facilitar el acceso al banco de filtros para cambio y mantenimiento.
- n) Se deberá poseer el equipamiento mínimo necesario para la verificación del correcto funcionamiento del sistema de ventilación:
 - i. Anemómetro.
 - ii. Termómetro con precisión de una décima de grado en el rango de temperatura ambiente.
 - iii. Manómetro de aguja o de rama inclinada, cuyo rango supere el de operación normal de las celdas, con una resolución adecuada.
 - iv. Medidor de humedad.

2.1.2 DE LOS DETECTORES

1. Implementar monitores de área fijos, en forma redundante, con lectura in-situ y de forma remota; en todas las zonas donde pueda existir campos de radiación gamma o de neutrones y contaminación radiactiva en aire (concentración de radionucleídos), medir los niveles de radiación y alertar cualquier comportamiento anormal a lo largo del flujo de material radiactivo.
2. La instalación deberá implementar, como mínimo, monitores fijos de radiación gamma en las siguientes zonas:
 - a) Dentro de la sala para irradiación del ciclotrón;
 - b) En el laboratorio de producción
 - c) En el laboratorio de control de calidad;
 - d) En el sector de despacho de bultos;
 - e) En los ductos de ventilación de la instalación, de modo que se pueda evaluar la tasa de emisión de material radiactivo de la Instalación.
3. Implementar detectores de radiación de pies y manos para el monitoreo de la contaminación externa, a la salida de las dependencias (zona controlada) en donde se manipule material radiactivo y exista probabilidad de contaminación.
4. Contar, como mínimo, con dos detectores de radiaciones ionizantes portátil, que permita monitorear tasa de dosis (tasa de equivalente de dosis ambiental, $H^*(10)$) 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 que presente algún problema o alteración.
5. Para los detectores nuevos se aceptará la calibración del fabricante, por un plazo máximo de un año.
6. Los servicios de calibración de detectores de radiaciones, deberán realizarse en un laboratorio con calibración trazable a un patrón primario.

7. El calibrador de dosis, o activímetro, deberá poseer calibración (cada dos años o cada vez presente algún problema o alteración) vigente y trazable a un patrón primario. Adicionalmente, se deberá implementar un programa de control de calidad que incluya la realización de pruebas de verificación a dicho activímetro, de acuerdo a las frecuencias establecidas en el documento IAEA-TECDOC-602/S "Control de calidad de los instrumentos de Medicina Nuclear, 1991" o actualizaciones posteriores.
8. La instalación deberá disponer de monitores de contaminación superficial, calibrados cada dos años, en las dependencias descritas a continuación:
 - a) En los laboratorios y áreas donde se manipulan fuentes abiertas.
 - b) A la entrada/salida de la zona de celdas(producción).
 - c) En los puntos receptores de bultos o contenedores retornados de las instalaciones.
 - d) Se deberá disponer de monitores individuales de lectura directa calibrados, cada 2 años.
9. Se deberá implementar un procedimiento y protocolo de verificación periódica del funcionamiento de todos los detectores existentes en la instalación. Además, se deberán realizar intercomparaciones, para efectos de verificar que todos los equipos están operativos (incluidos los activímetros que posea la instalación).
10. Los detectores de radiación portátiles y los dosímetros de lectura directa deben ser adecuados a la práctica y, además de lo antes indicado, deberá considerar las siguientes características técnicas:
 - i) Las unidades de medidas deben ser mostradas en las unidades del Sistema Internacional de Medidas.
 - ii) Los rangos de operación ambiental (temperatura) deberán ser los presentes en la instalación y ser adecuados para los usos en ambientes húmedos.
 - iii) Los rangos de energía deberán cubrir las energías de las fuentes de radiación usadas.
 - iv) Los rangos de medición de tasas de dosis deben estar en escala automática y ser adecuados a los niveles de radiación presentes en la instalación.
 - v) Deberá contar con alarma audible programable.
 - vi) Deberá contar con modo de iluminación de la pantalla.

2.2 DE LOS REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

2.2.1.AUTORIZACIÓN DE CONSTRUCCIÓN

1. La solicitud de una autorización de construcción deberá ser acompañada por la documentación siguiente, según lo indicado en la normativa vigente:
 - a) Planos de ubicación e informe de emplazamiento
 - b) Anteproyecto de construcción
 - c) Plano y memoria de diseño de la instalación
 - d) Plan de utilización

1.1. Planos de ubicación e informe de emplazamiento.

- a) El Plano de Ubicación deberá representar, gráficamente, el lugar donde la instalación será construida, incluyendo la posición geográfica, calles de referencia, dirección y calle donde se construirá la instalación.

- b) El Informe de Emplazamiento deberá describir el entorno del lugar donde se construirá la instalación y deberá incluir una descripción de las zonas adyacentes y el uso detallado que se da a dichos lugares e indicar los lugares a los cuales se espera tengan acceso personas del público.

1.2. Anteproyecto de construcción.

- a) El anteproyecto de construcción deberá incluir los datos técnicos necesarios para guiar la construcción de la instalación, como las especificaciones técnicas de las obras civiles y estructurales, los planos de arquitectura en distintos cortes y las medidas de la construcción. Este documento deberá incorporar la ingeniería de detalle previa a la construcción, donde se deberá describir las generalidades del proyecto, disposiciones, obras preliminares, obra gruesa, espesores y materiales utilizados, entre otros. Las escalas que se pueden usar para el anteproyecto son 1:50 y 1:100.
- b) Además, deberá incluir una descripción de la instalación, indicando la ubicación y diseño de esta, posicionamiento del material radiactivo o equipos generadores de radiaciones, delimitación de zonas, señalización, control de accesos, los sistemas de seguridad de la instalación, tales como cámaras de vigilancia, sistemas de enclavamiento, botones de emergencias, sistemas auxiliares como respaldo de energía, entre otros.
- c) Planos acotados de planta, elevación y corte, en caso que aplique.

1.3. Plano y memoria de diseño de la instalación.

- a) El Plano de la Instalación deberá incluir
 - i. Caracterización física de los blindajes, espacios, distancias y sus fronteras, vistas de planta, elevaciones y cortes, los tipos de materiales utilizados como blindaje y sus características HVL y TVL.
 - ii. La clasificación radiológica de las zonas para el público y para los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- b) La Memoria de diseño de la instalación deberá incluir:
 - i. Descripción de la metodología de diseño, especificando las ecuaciones, modelos, normativa de referencia, códigos de cálculo utilizados y carga de trabajo anual, teniendo en cuenta la producción rutinaria, el mantenimiento y otras operaciones.
 - ii. Los cálculos contendrán, al menos, la siguiente información:
 - ii.1. Caracterización de las fuentes de radiación, indicando radionucleídos, energías, actividad máxima por producción y por día en la instalación y dosis de neutrones y rayos gamma a 1 metro del acelerador tipo ciclotrón, en función del número máximo de horas de funcionamiento (término fuente).
 - ii.2. Definición de los puntos de interés para las distintas fuentes presentes en la instalación, considerando el personal operacionalmente expuesto y el público.
 - ii.3. Descripción de perforaciones en paredes, techo, piso y puerta de la sala para irradiación y discontinuidades importantes.
 - ii.4. Factores de ocupación.
 - ii.5. Descripción del uso de cada área.
 - ii.6. Se deberán determinar los valores instantáneos y promediados, según corresponda, de las magnitudes dosimétricas para los puntos de interés.
 - ii.7. Descripción de los blindajes de celda y los sistemas de transferencia de destino, considerando las actividades a producir y la carga de trabajo.
 - ii.8. Cálculo de la actividad de material radiactivo descargado al ambiente, la cual deberá cumplir con la dosis efectiva comprometida anual en miembros del público.
 - ii.9. Determinación de las magnitudes dosimétricas en puntos de interés radiológico. En particular, se deberá determinar los valores instantáneos y anuales de las magnitudes

dosimétricas en puntos de ocupación permanente y transitoria de los trabajadores expuestos y miembros del público.

ii.10. Estimación de las magnitudes de protección radiológica, tanto para exposiciones planificadas como exposiciones en caso de emergencia.

ii.11. Manuales de los equipos, de los sistemas de seguridad y control, y de los sistemas auxiliares.

1.4. Plan de utilización:

- i. Descripción de las fuentes radiactivas, actividad o energía máxima a utilizar según corresponda, uso específico y la utilización estimada de las mismas.
- ii. Descripción de los generadores de radiaciones ionizantes, rangos de energía y amperaje, uso específico y la utilización estimada de los mismos.

1.5. Consideraciones especiales:

- a) La Autorización de construcción autorizará a realizar las pruebas de comisionamiento, pruebas pre operacionales y/o test de aceptación de los equipos que involucran la instalación radiactiva.
- b) El Titular deberá presentar un informe detallado de las pruebas realizadas indicadas en el punto a). Dicho informe deberá ser firmado por los responsables del procedimiento.
- c) Todas las pruebas indicadas en el punto a) deberán ser supervisadas, en forma directa y durante todo el proceso por el Oficial de Protección Radiológica con autorización especial vigente.
- d) Todas las personas que participen en los procedimientos descritos en el punto a) deberán poseer autorización de desempeño vigente otorgada por la Autoridad Competente.
- e) Las personas externas a la instalación como, por ejemplo, el caso de representantes del fabricante, que participan del comisionamiento y puesta en servicio de los equipos, podrán participar de tales pruebas, siempre y cuando se encuentren bajo la supervisión directa del Oficial de Protección Radiológica con autorización especial vigente.
- f) La Comisión podrá solicitar antecedentes adicionales a los indicados en el punto anterior, si así lo estima conveniente y que permita asegurar que todos los aspectos y condiciones de seguridad se cumplen.
- g) La vigencia de una autorización de construcción quedará sujeta a las características de la instalación, planificación del proyecto y evaluación de la Autoridad Reguladora.

2.2.2. AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN

1. La autorización de operación se otorga a las instalaciones, una vez que se ha verificado que la instalación ha sido construida de acuerdo al diseño aprobado y que su operación es compatible con las exigencias de protección radiológica y resguardo.
2. Para solicitar la autorización de operación se deberá presentar los documentos que se establecen en la normativa vigente, los que podrán 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 con descripción de los procedimientos.
 - b) Plan de emergencia, en caso de accidente.
 - c) Informe de funcionamiento y seguridad radiológica favorable de la autoridad, cuyo contenido se encuentra establecido en la normativa vigente.
 - d) Plan de Protección Física de Materiales Radiactivos según el nivel de Protección Física de Materiales Radiactivos que fije la Comisión, en conformidad a lo dispuesto en el Decreto 82, del Ministerio de Energía, o en actualizaciones posteriores.
 - e) Informe de comisionamiento y puesta en servicio de equipos y componentes auxiliares de la instalación, en caso de nuevos proyectos o, en su defecto, registros de los mantenimientos realizados a éstos.

- f) Manual de protección radiológica, según los contenidos señalados en la Norma de Seguridad NS-GGDL-11.0, o en actualizaciones posteriores.
- g) Nómina de personal de la instalación con autorización especial de operador y oficial de protección radiológica.
- h) Certificado de calibración de activímetro y último informe anual de control de calidad realizado a dicho equipo.
- i) Informe anual de la última dosimetría asignada al personal de la instalación. En caso de nuevas instalaciones, se deberá presentar el contrato de dosimetría personal para los trabajadores expuestos, que desempeñarán funciones específicas y determinadas, en la instalación.
- j) Listado de detectores de radiación ionizante, adecuados a la práctica, y sus respectivos certificados de calibración vigente.
- k) Informe que dé cuenta del levantamiento de todas las no conformidades detectadas en inspecciones anteriores realizadas por la Comisión, cuando corresponda.

2.1. **Manual de Operación y mantenimiento de sistemas y equipos con descripción de los procedimientos.**

- a) Se deberá describir, de manera detallada, el proceso previsto para el funcionamiento de la instalación, flujo de material radiactivo y de personas.
- b) Detallar las instrucciones de uso y mantenimiento de los equipos y sistemas que conforman la instalación, de acuerdo a pautas del fabricante y bases de diseño.
- c) El Manual deberá incluir el manual del fabricante para el caso de los equipos y, al menos, las recomendaciones del fabricante para el mantenimiento.
- d) El Manual de operación y mantenimiento deberá anexar el Manual de Protección Radiológica (MPR), actualizado según Norma con el Contenido del manual de protección radiológica para instalaciones radiactivas de primera categoría.

2.2. **Plan de emergencia**

- a) El Plan de emergencia deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Objetivo y Alcance
 - ii. Organigrama con las funciones y responsabilidades.
 - iii. Disposiciones específicas para hacer frente a situaciones de emergencia, tales como: fallas de los equipos y sistemas, incendio, emergencias en el transporte, ocurrencia de fenómenos naturales, robo, hurto, extravío, entre otros.
 - iv. Descripción del equipamiento, dispositivos, blindajes y elementos disponibles para hacer frente a la emergencia.
 - v. Descripción del equipamiento para la medición de las tasas de dosis y de las dosis integradas recibidas por el personal que interviene.
 - vi. Análisis de riesgos.
 - vii. Procedimiento de notificación.
 - viii. Plazos de notificación.
 - ix. Contenido del informe de investigación.
 - x. Escenarios de exposición previstos.
- b) El Informe de investigación deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Causas que originaron la emergencia.
 - ii. Personal involucrado en atender la emergencia.
 - iii. Personas afectadas en la emergencia.

- iv. Estimación de dosis de los involucrados.
 - v. Acciones tomadas por la empresa.
 - vi. Recomendaciones.
 - vii. Conclusiones.
- c) Los escenarios de exposición previstos en la evaluación de la seguridad deberán contener, como mínimo, la siguiente información:
- I. Incidentes relacionados con los siguientes procesos:
 - I.i. Irradiación Ciclotrón: Ruptura Ventana, Desacople o rotura de capilar, pérdida de depresión en sala ciclotrón y Corte Energía.
 - I.ii. Transferencia Ciclotrón – Celda Síntesis: Bloqueo Capilar y Rotura capilar.
 - I.iii. Celda Síntesis: Derrame material radiactivo, Apertura puerta, Fuga material radiactivo, Falla detector interior celda y Pérdida depresión.
 - I.iv. Transferencia Celdas Síntesis – Fraccionamiento: Bloqueo capilar, Conexión errónea en línea de transferencia.
 - I.v. Celda Fraccionamiento: Derrame material radiactivo, Rotura Vial, Apertura puerta, Falla detector interior celda y Pérdida depresión.
 - I.vi. Extracción contenedor Celda: Rotura vial y Caída del contenedor.
 - I.vii. Fraccionamiento: Derrame en suelo del vial roto.
 - I.viii. Control de Calidad: Derrame Material Radiactivo y Rotura vial.
 - I.ix. Sala de empaque: Caída del contenedor y Derrame de material radiactivo.
 - I.x. Envío Contenedor: Caída empaque y Falla en traslado.
 - I.xi. Despacho: Caída empaque, Devolución empaque y Accidente en el transporte.
 - II. Derrame simple o complejo.
 - III. Contaminación en extremidades y ropas de las personas.
 - IV. Sobreexposición de personas.
 - V. Volatilización de material radiactivo al interior de las instalaciones.
 - VI. Descarga de material radiactivo volatilizado al ambiente.
 - VII. Emergencias e incidentes en operación, almacenamiento y desechos radiactivos.
 - VIII. Pérdida o robo de material radiactivo desde las instalaciones o durante el transporte.
 - IX. Abandono de material radiactivo.
 - X. Alarmas de los detectores de radiación ubicados en las diferentes áreas.
 - XI. Mal funcionamiento o fallos de los sistemas de seguridad y los sistemas de control de acceso.
 - XII. Incendios o terremotos.
- d) Se deberá presentar:
- i. El programa de simulaciones y reentrenamiento en situaciones de emergencia;
 - ii. La lista de instituciones y/o personal de apoyo externo, que actuarán en las situaciones previstas.

2.3. Informe de funcionamiento y seguridad radiológica

- a) Para la elaboración del Informe de funcionamiento y seguridad, el Titular deberá presentar, los siguientes antecedentes:
 - i. Descripción de la instalación, incluido sus estructuras, sistemas y componentes.
 - ii. Análisis de riesgo de la instalación, en base a los sucesos iniciadores postulados para la ocurrencia de incidentes y accidentes, tanto base de diseño como operacionales, en base a alguna de las técnicas descritas en la norma IEC/ISO 31010 u otra equivalente.
 - iii. Análisis de incidentes o accidentes, para aquellos sucesos iniciadores cuya calificación del riesgo sea igual o supere el nivel de riesgo alto.
 - iv. Informe de comisionamiento y puesta en servicio de los equipos y sistemas de la instalación, en caso de nuevos proyectos o, en su defecto, informe de funcionamiento de los equipos y sistemas de seguridad de la instalación, incluidos los registros de mantenimiento realizados a éstos. Se incluye los certificados de calibración, en caso de los detectores de radiación ionizante y activímetro.
 - v. Evaluación dosimétrica del personal de la instalación.
 - vi. Conclusiones del informe.
3. Esta autoridad podrá solicitar antecedentes adicionales a los indicados anteriormente, y que permita asegurar que todos los aspectos y condiciones de seguridad fueron evaluados.
4. La vigencia de una autorización de operación será según indica la normativa vigente, o quedará sujeta a las características de la instalación y evaluación de esta Autoridad.

2.2.3.AUTORIZACIÓN DE CIERRE

1. Para solicitar la autorización de cierre temporal o definitivo, se deberá presentar los Procedimientos y Sistemas de Seguridad asociados.

1.1. Procedimientos y sistemas de seguridad

- a) Para la elaboración del Plan de Cierre que incluya los Procedimientos y sistemas de seguridad que se adoptarán para tales efectos, el Titular deberá:
 - i. Indicar detalle de las etapas desde estado inicial hasta el cierre y liberación de la instalación.
 - ii. Detalle de la metodología y las actividades que se realizarán en cada etapa, esto es, monitoreos radiológicos, frotis, retiro de señalética, descontaminación, transferencias, transportes, intervenciones, desmantelamiento, gestión de desechos, etc. Se deberá indicar si hay movimientos de material radiactivo a otras instalaciones o dependencias de gestión de desechos.
 - iii. Determinar, por medio de una caracterización detallada, el material radiactivo (fuentes radiactivas, estructuras y componentes activadas y contaminadas) en la instalación, teniendo en cuenta la información de los registros recogidos durante el período operacional. Si queda material radiactivo o desechos operacionales en la instalación, este será incluido en el monitoreo de caracterización.
 - iv. Indicar personal involucrado, las actividades que realizarán, las capacitaciones y autorizaciones que cada uno posee.
 - v. Indicar detalle de los equipos/sistemas/vehículos a utilizar para las actividades que se realizarán en cada etapa.
 - vi. Detallar los registros a presentar: mediciones realizadas, entrega/traslado/gestión de fuentes, otras autorizaciones, certificados, protocolos, etc.
 - vii. Detallar comunicaciones (previas y posteriores al Cierre) entre personal de la instalación y la Autoridad Reguladora en etapas relevantes.
 - viii. Detalle de los sistemas de seguridad que permanecerán activos durante el proceso de cierre.
- b) Presentar un plan de emergencia asociado a las actividades de cierre

- i. El plan deberá definir cómo será la gestión del proyecto, incluidas las responsabilidades y funciones de las organizaciones involucradas, las medidas de seguridad y de protección radiológica, el aseguramiento de la calidad, el plan de gestión de los desechos, el mantenimiento de registros y de la documentación, la evaluación de seguridad y una evaluación del impacto ambiental y sus criterios, las medidas de vigilancia durante la fase de implementación del cierre, las medidas de protección física según se requieran, así como otros requerimientos establecidos por el Órgano regulador.
- c) Presentar un informe final de clausura que contenga, al menos, la información siguiente:
- i. Una breve descripción de la instalación clausurada.
 - ii. Los objetivos y la estrategia de la clausura.
 - iii. Los criterios radiológicos usados como base para la liberación del control regulador del equipamiento, las edificaciones o el sitio, o de cualquier otro régimen de control aprobado por el Órgano regulador.
 - iv. Una descripción de las actividades de clausura.
 - v. Una descripción de cualquier edificación o equipo no clausurado o parcialmente clausurado.
 - vi. El informe del monitoreo radiológico final.
 - vii. Un inventario de los materiales radiactivos, incluidas las cantidades y tipos de desechos radiactivos generados durante la clausura y sus lugares para almacenamiento y/o disposición final.
 - viii. Un inventario de los materiales dispensados y de los equipos y locales liberados del control regulador.
 - ix. Una lista de las estructuras, áreas o equipamientos designados para el uso restringido o adecuadamente cubiertos por algunas restricciones.
 - x. Un resumen de los eventos anormales o incidentales que ocurrieron durante la clausura.
 - xi. Un registro de las dosis ocupacionales.
2. La Comisión podrá solicitar antecedentes adicionales a los indicados anteriormente, y que permita asegurar que todos los aspectos y condiciones de seguridad fueron evaluados.
 3. Durante la vigencia de la autorización de cierre temporal, la instalación deberá contar con un Oficial de Protección Radiológica con autorización especial de OPR vigente asociada a la práctica específica.
 4. La ejecución de los procedimientos de cierre temporal o definitivo deberá ser realizada por personal con autorización especial vigente de operador y/u Oficial de Protección Radiológica vigente asociado a la práctica.
 5. La vigencia de una autorización de cierre temporal podrá ser de hasta 2 años, según lo establecido en la normativa vigente.
 6. La vigencia de una autorización de cierre definitivo quedará sujeta a las características de la instalación y evaluación de la Autoridad Competente.

2.3 DE LOS REQUISITOS DE OPERACIÓN

2.3.1 Para solicitar la autorización de operación se deberá presentar los documentos que se indican en el capítulo Requisitos de Autorización, en el apartado Autorización de Operación.

2.3.2 DE LAS PERSONAS

1. 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.
2. Para la operación, la instalación deberá contar con el personal autorizado, vía autorización especial, e idóneo a la práctica (en conocimientos y en cantidad) para cubrir, como mínimo, las siguientes funciones (ver **Anexo 2** para consideraciones acerca del personal):

- a) Operador de Ciclotrón
 - b) Operador de Celdas
 - c) Operador control de calidad
 - d) Oficial de Protección Radiológica
 - e) Encargado de Mantenimiento
 - f) Encargado de despacho
3. La cantidad de personal necesaria para operar una instalación se determinará en función del alcance de las operaciones, los niveles de producción y la organización de las actividades.
 4. El personal no podrá ejecutar, en forma simultánea, distintas funciones que impliquen un riesgo radiológico.
 5. Los programas de entrenamiento deberán contemplar las funciones de cada puesto, la documentación técnica de la instalación, las regulaciones aplicables y las condiciones de operación establecidas en la licencia de la instalación emitida por la Autoridad Competente.
 6. Se deberá presentar el plan y programa de formación, capacitación y entrenamiento en operación de la instalación, protección radiológica y seguridad para los trabajadores, que incluya:
 - a) Procedimientos de operación
 - b) Protección y Seguridad Radiológica
 - c) Información sobre los riesgos derivados de la exposición ocupacional
 - d) Riesgos en la exposición de una mujer embarazada
 - e) Procedimientos de emergencia
 - f) Información básica a los trabajadores no expuestos a radiación ionizante
 - g) Frecuencia de las capacitaciones y entrenamientos.
 - h) Se deberá incluir consideraciones para personal o estudiantes en entrenamiento.
 7. Se deberá realizar, anualmente, una actualización de los conocimientos indicados en el punto anterior, en protección radiológica y operación al personal que opera y se desempeña en la instalación.
 8. El Oficial de Protección Radiológica deberá contar con una designación formal del Representante Legal de la empresa; dicho documento deberá incorporar las funciones a desarrollar y las horas destinadas para cumplir con su rol.
 9. Un Oficial de Protección Radiológica, con autorización especial, con dependencia orgánica directa al Titular de la instalación.
 10. No se podrá desempeñar las funciones de Oficial de Protección Radiológica y Operador en forma simultánea.
 11. Según lo establecido en el art. 3° y 16° del D.S. N° 133/84 de MINSAL, toda persona que desarrolle actividades relacionadas directamente con el uso, manejo o manipulación de sustancias radiactivas u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes deberá contar con autorización de desempeño, otorgada por la Seremi de Salud.

2.3.3 DE LA INFRAESTRUCTURA

1. Presentar una descripción detallada de la instalación indicando las características del equipo; las operaciones a realizar; procesos fundamentales; instalaciones anexas; sistemas de seguridad; y la infraestructura y equipamiento necesario para la operación segura de la instalación.
2. Detallar las características radiológicas del equipo, el inventario radiológico total, materiales de construcción, factor de ocupación, ubicación del equipo y descripción de zonas aledañas, dimensiones y blindajes apropiados a la práctica; conjuntamente con el uso, los niveles de radiación esperados y la producción prevista.

2.3.4 DE LOS SISTEMAS, EQUIPOS Y COMPONENTES DE LA INSTALACIÓN.

1. 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.
2. 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.
3. 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, detectores de radiación, enclavamientos, colocación y ajuste de bordes y sellos, entre otros). Los registros deberán ser firmados por la persona responsable que las realizó y el Oficial de Protección Radiológica.
4. Todos los detectores a implementar en la instalación deberán ser adecuados a los tipos de radiaciones ionizantes generados en la instalación, encontrarse operativos y contar con certificados de calibración trazables a patrones primarios.
5. Se debe tener o tener facilidad de acceso a detectores de neutrones calibrados correctamente.

2.3.5 DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA.

1. 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 (ver **Anexo 1**).
2. 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.
3. Se deberá presentar los arreglos especiales para trabajadoras embarazadas y en período de lactancia.
4. 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.
5. El transporte de materiales radiactivos se hará en la forma más segura, directa y rápida posible, según las condiciones que se establezcan en los reglamentos. Deberá cumplir con el límite de actividad autorizado.
6. Las áreas cuyo nivel de radiación sea superior a 1 mSv/h se definirán zona prohibida durante la operación (dentro de zona controlada).

7. La concentración de material radiactivo en aire deberá ser menor al 10 % del DAC (instantáneo) para zonas Controladas.
8. La concentración de material radiactivo en aire deberá ser menor al 1% del DAC (instantáneo) para zonas supervisadas y no controladas.
9. La actividad de material radiactivo, descargada al ambiente, deberá ser tal que la dosis efectiva comprometida anual, en miembros del público.
10. Los límites anuales de Incorporación (ALI) y los valores de concentración derivada en aire (DAC) deberán ser calculados a partir de los límites primarios/de diseño indicados en la legislación vigente/autorizados. Para lo anterior, se deberá considerar la actividad física de cada persona, y se deberá referenciar la norma y supuestos de cálculo para cumplir límites.
11. El Titular es responsable del monitoreo de la contaminación de superficies, materiales y del aire, con materiales radiactivos o con radiación ionizantes.
 - a) Los valores para la liberación de superficies se incluirán en los procedimientos autorizados de la instalación y se determinarán para que las dosis sean tan bajas como sea razonablemente posible alcanzar.
 - b) Se podrán utilizar los valores de la publicación 57 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la cual no es excluyente de otros valores que proponga el Titular, a condición que se cumpla el objetivo señalado en el punto anterior.
 - c) Los valores para la liberación de materiales cumplirán lo establecido en la Resolución Exenta (DISNR) N°014/2021 o actualizaciones posteriores. Complementariamente, se podrán utilizar los valores de los cuadros I.1 y I.2, de las recomendaciones del documento GSR parte 3 del Organismo Internacional de Energía Atómica, o las recomendaciones del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, 2018. Implementación de los Criterios de Dispensa de Instalaciones Radiactivas
12. El Titular deberá demostrar que la dosis de los trabajadores no supera la restricción establecida en la autorización otorgada.
13. El Titular deberá demostrar, con base en el programa de monitoreo radiológico, que la estimación de dosis del grupo representativo del público no supera la restricción de dosis establecida en la autorización autorizada

2.3.6 DE LOS PROCEDIMIENTOS

1. Se deberá contar, como mínimo, con instructivos o procedimientos operacionales para:
 - a) Operación del ciclotrón;
 - b) Carga de los blancos;
 - c) Ingreso a sala para irradiación;
 - d) Verificación de ausencia de personal dentro de la sala para irradiación;
 - e) Transferencia de radionucleídos 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.
2. 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.
3. Se deberá implementar procedimientos e instructivos ante eventos anómalos que puedan ocurrir en la Instalación, considerando los documentos y registros que deberán conservarse.

4. 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 específico.
5. Indicar procedimiento de entrega a empresa que transporta o a instalación destinataria, la cual debe estar autorizada; el personal que recibe debe estar autorizado con autorización de desempeño, en dependencias con protección física.
6. 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 radionucleídos.
 - 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 determinado, para después ser gestionados como desechos convencionales previa verificación radiológica del equivalente de dosis ambiental y de la posible contaminación radiactiva.
 - e) Los desechos radiactivos no deberán ser mezclados con materiales tóxicos, peligrosos o combustibles.

2.3.7 DE LAS MODIFICACIONES A CONDICIONES Y EXIGENCIAS

1. La instalación deberá presentar una solicitud de autorización para la evaluación de la modificación a las condiciones y exigencias autorizadas, con todos los antecedentes relacionados a la modificación, en los cuales se debe incluir la respectiva Evaluación de Seguridad, para que la Autoridad evalúe si se garantiza la seguridad radiológica y física durante la ejecución de dicha modificación.
2. La Instalación deberá asegurar el funcionamiento seguro y controlado de la instalación antes, durante y después de la modificación a las condiciones y exigencias de la autorización.
3. La evaluación de seguridad deberá incluir:
 - a) Descripción de la modificación incluyendo las etapas, actividades y cronograma asociado.
 - b) Metodología a utilizar.
 - c) Personal involucrado y capacitación necesaria aplicable a la modificación.
 - d) Implicancia en dosis respecto de las personas y el medio ambiente.
 - e) Análisis de las desviaciones con respecto al diseño.
 - f) Actualización de toda documentación de licenciamiento que haya sufrido algún cambio.
 - g) Plan de emergencias asociado a la modificación.
 - h) Registros y documentos a generar.
4. Se deberá presentar el informe final de Evaluación de Seguridad, para aprobación de la Autoridad, con el fin de evidenciar el cumplimiento de lo autorizado en la modificación.
5. Para garantizar la seguridad radiológica de la instalación en el periodo de operación, posterior a la modificación, se deberán realizar Inspecciones para verificar el cumplimiento de las condiciones y exigencias de la autorización y garantizar en el tiempo la seguridad radiológica de la Instalación.

2.4 DE LOS REGISTROS

- 2.5.1. Se deberá preparar registrar y archivar en forma adecuada y segura las informaciones y registros importantes para la instalación, descritos a continuación:
 - a) Acceso de personal y visitas a la instalación y al recinto de irradiación;
 - b) Descargas y evaluación de las dosis en el público;

- c) Dosis individuales del personal;
 - d) Capacitación y entrenamiento de personal;
 - e) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas;
 - f) Fuentes radiactivas y desechos radiactivos;
 - g) Inventario de fuentes de calibración;
 - h) Inventario de los equipos de protección radiológica;
 - i) Resultados de los ensayos y comprobaciones de los sistemas de seguridad (anual, semestral, mensual, diario y especiales);
 - j) Datos operacionales como: actividades producidas, carga de trabajo, corrientes, energías de haz y tipos de partículas, fallas, etc.
 - k) Modificaciones de la instalación relacionadas con la seguridad;
 - l) Certificados de calibración de los instrumentos de medición;
 - m) Registros de los controles de calidad realizados al activímetro.
 - n) Autorizaciones de la Instalación;
 - o) Autorizaciones individuales (del personal);
 - p) Cronogramas y resultados de los mantenimiento y reparaciones;
 - q) Informes de investigación de incidentes y accidentes;
 - r) Autorizaciones de salida del vehículo de transporte con material radiactivo;
 - s) Lecturas de la dosimetría de lectura directa para Visitas;
 - t) Registros de aceptación de equipos o instrumentos nuevos;
 - u) Equipos o instrumentos fuera de uso;
 - v) Lista de conductores autorizados;
 - w) Mantenión preventiva, correctiva y/o calibración de equipos e instrumentos;
 - x) Detectores de radiación y cámaras de pozo;
 - y) Plan anual de mantención y calibración del sistema de apoyo crítico y servicios generales;
 - z) Plan anual mantención y calibración de equipos y/o instrumentos de laboratorios;
-

ANEXO 1: PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- I. El Programa de Protección Radiológica enfocado a la exposición ocupacional deberá contener los siguientes aspectos, como mínimo:
- 1) Responsabilidades por la seguridad y la protección radiológica ocupacional.
 - 2) Designación de zonas controladas y supervisadas, de acuerdo a las dosis anuales esperadas, al tipo de radiaciones existentes y a la influencia que el desempeño de los trabajadores pueda tener en la Protección y Seguridad Radiológica.
 - 3) Señalización con el uso de símbolos de advertencia y los controles de acceso apropiados.
 - 4) Reglas, procedimientos e instrucciones locales que deberán seguir los trabajadores mientras permanezcan y/o se desempeñen en la instalación.
 - 5) Disposiciones para la vigilancia radiológica de los trabajadores y puestos de trabajo:
 - a) Magnitudes a medir, incluyendo el método de medición, la frecuencia del monitoreo, equipamiento y localización de dichas mediciones.
 - b) Establecimiento de los niveles de investigación de dosis y las acciones a tomar cuando son excedidos.
 - c) Establecimiento de niveles de referencia y límites operacionales.
 - d) Procedimientos para el mantenimiento, verificación y/o calibración de los instrumentos de protección radiológica.
 - 6) Procedimientos para situaciones de emergencia.
 - 7) Sistema de registro y análisis del control de las exposiciones.
 - 8) Programa de enseñanza y capacitación del personal en protección y seguridad radiológica.
 - 9) Indicar servicios, tales como:
 - a) Monitoreo individual
 - b) Calibración de instrumentos
 - c) Mantenimientos y reparación del equipamiento
 - d) Gestión de desechos
 - 10) Procedimientos de descontaminación
 - 11) Disponer, dependiendo de la tarea, de elementos de protección para la manipulación de material radiactivo y que permitan minimizar las dosis del personal, tales como:
 - a) Blindajes (fijos, móviles, con vidrio plomado, entre otros)
 - b) Guantes descartables
 - c) Máscaras protectoras
 - d) Contenedores blindados para transporte o almacenamiento temporal.
 - e) Pinzas
 - f) Kits de descontaminación adecuado al tipo de radionúclido presente en la instalación
 - g) Ropa protectora, cubre zapatos y gorros desechables
 - h) Equipamiento de protección radiológica.

II. El Programa de Vigilancia Radiológica deberá considerar, tanto para las dependencias como para las personas y a objeto de determinar las tasas de exposición y/o presencia de contaminación radiactiva, los siguientes aspectos:

- 1) Vigilancia radiológica de rutina (Operación Normal)
- 2) Vigilancia radiológica de una tarea (Operación Específica)
- 3) Vigilancia radiológica especial (Investigación)
- 4) Vigilancia radiológica individual, incluyendo:
 - a) Monitoreo periódico de la exposición externa:
 - i. Cuerpo entero, extremidades y cristalino
 - b) Evaluación periódica de la contaminación interna
 - c) Evaluación periódica de la contaminación en piel
- 5) Vigilancia radiológica del lugar de trabajo, incluyendo:
 - a) Monitoreo de la Irradiación externa:
 - i. Beta (en mantenimiento), gamma y neutrones
 - b) Monitoreo de Contaminación del aire
 - c) Monitoreo de Contaminación superficial
- 6) Mantenimiento de los registros de la vigilancia radiológica y de las dosis individuales.
- 7) Al término de todo procedimiento relacionado al uso de material radiactivo, se deberá medir la presencia de contaminación radiactiva de los trabajadores expuestos. En algunas operaciones puede resultar conveniente el empleo de dosímetro de lectura directa de manera adicional.
- 8) Frecuencia de mediciones radiológicas

III. Se deberá implementar procedimientos para la verificación periódica de la calidad de los auto-blindajes líquidos.

IV. Se deberá implementar procedimientos de seguridad radiológica asociados al sistema de ventilación, que deberán incluir:

- 1) Criterios de recambio de filtros.
- 2) Procedimientos de recambio de filtros, teniendo en cuenta el decaimiento del material que pudiera estar retenido.
- 3) Procedimientos de ensayos de celdas.
- 4) Procedimiento para el recambio de la ventana (interna y/o externa) del blanco por rotura o por consideraciones de seguridad radiológica.

V. La instalación deberá disponer de procedimientos y blindajes asociados al traslado interno de material radiactivo entre las dependencias de la instalación, a fin de minimizar las dosis recibidas del personal que realiza el transporte y de las demás personas que se desempeñan en la instalación.

ANEXO 2: CONSIDERACIONES ACERCA DEL PERSONAL

En este anexo se detallan las posiciones que desarrollan tareas relevantes desde el punto de vista de la seguridad radiológica, las funciones que deberá desarrollar el personal que ocupe cada posición del organigrama y los requisitos que este deberá cumplir para poder cubrir cada puesto.

Organigrama de Operación

Para la operación, es necesario contar con personal para cubrir las siguientes funciones: operación de ciclotrón, Radiofarmacia, control de calidad, radioprotección y despacho.

Funciones y requisitos de personal

1. Titular

Las funciones del Titular están indicadas en el punto 1.3.1 de esta norma y a continuación se presenta un detalle de las funciones para aplicación en Instalaciones de Ciclotrón:

- Coordinar las actividades de operación, mantenimiento y seguridad radiológica y física, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia de dicha instalación, emitida por el organismo regulador.
- Dirigir al personal de operaciones, mantenimiento y seguridad.
- Generar las condiciones necesarias para la seguridad de trabajadores, público y medioambiente.
- Aprobar y controlar los programas de capacitación, entrenamiento y reentrenamiento para el personal que lo requiera de acuerdo a su función.
- Realizar las comunicaciones necesarias con la Autoridad Reguladora.
- En caso de emergencias radiológicas, coordinar todas las acciones y procedimientos a ser seguidos por el personal de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación.
- Controlar, aprobar y mantener actualizada la documentación técnica de la instalación.
- Asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y evaluación de dosis.

2. Operador de Ciclotrón

Las funciones del Operador de Ciclotrón son:

- Realizar las tareas de encendido del ciclotrón, operación y apagado del ciclotrón, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia emitida por el organismo regulador.
- Realizar tareas de mantenimiento en el ciclotrón y los sistemas de seguridad asociados.
- Reportar en forma inmediata al Titular acerca de cualquier anomalía operativa y, en caso de detectar situaciones que afecten la seguridad radiológica, efectuar comunicación inmediata al Oficial de Protección Radiológica (OPR).
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Titular y al OPR a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Colaborar en la elaboración de documentación técnica en temas de su competencia.
- Llevar un Registro de Operación, en donde se registren, al menos, las condiciones operativas del Ciclotrón (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del Oficial de Protección Radiológica, las cantidades de radioisótopos obtenidos, y las fechas correspondientes.

3. Operador de Celdas

Las funciones del Operador de Celdas son:

- Realizar las tareas de preparación de las celdas y los módulos de síntesis, síntesis y fraccionamiento de radiofármacos, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia emitida por el organismo regulador.
- Realizar tareas de mantenimiento en las celdas y los sistemas de seguridad asociados a las mismas y al laboratorio.
- Reportar, en forma inmediata, al Encargado de Instalación, acerca de cualquier anomalía operativa y, en caso de detectar situaciones que afecten la seguridad radiológica, efectuar comunicación inmediata al OPR de la instalación.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Encargado de la Instalación y al OPR a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Colaborar en la elaboración de documentación técnica en temas de su competencia.
- Llevar un Registro de Operación, en donde se registren al menos las condiciones operativas en el laboratorio de Radiofarmacia (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del Oficial de Radioprotección, las cantidades de radiofármacos obtenidos, y las fechas correspondientes.

4. Oficial de Protección Radiológica

Las funciones del Oficial de Protección Radiológica están indicadas en la Normativa vigente y a continuación se presenta un detalle para aplicación de dicha normativa en Instalaciones de Ciclotrón:

- Realizar, de manera permanente, las tareas de vigilancia radiológica, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la autorización emitida por la Autoridad Reguladora.
- Supervisar, de manera permanente, las medidas de control de la contaminación de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia emitida por la Autoridad Reguladora.
- Mantener operativos los sistemas de seguridad radiológica y física.
- Ejecutar actividades de descontaminación de personas, materiales o equipos que resulten necesarias.
- Evaluar los aspectos de seguridad radiológica y física de trabajadores, público y medioambiente durante las operaciones.
- Reportar en forma inmediata al Titular y avisar al Operador acerca de cualquier situación que pudiese afectar la seguridad radiológica de trabajadores, público o medioambiente.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Titular y al personal de la instalación, ejecutando las medidas necesarias a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Colaborar en la elaboración de documentación técnica en temas de su competencia, manteniendo la misma actualizada.
- Llevar un Registro de Protección Radiológica, en donde se registren, al menos, la ejecución del programa de seguridad radiológica, la vigilancia radiológica rutinaria y no rutinaria, las pruebas de los sistemas de seguridad, la calibración del equipamiento de radioprotección, las situaciones anormales de operación, el personal afectado a la ejecución de dichas tareas, y las fechas correspondientes.
- Mantener calibrados los equipos de protección radiológica.

5. Encargado de Mantenimiento

Las funciones encargado de Mantenimiento son:

- Programar, dirigir y controlar las tareas de mantenimiento del ciclotrón, celda y de los sistemas asociados, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia emitida por el organismo regulador.
- Asesorar al Encargado de Instalación respecto del mantenimiento de la instalación
- Hacer llevar un Registro de Mantenimiento, en donde se registren, al menos, las condiciones operativas del ciclotrón o celda (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del Oficial de Radioprotección, las cantidades de radioisótopos obtenidos, y las fechas correspondientes.
- Comunicar en forma inmediata al Titular y al OPR sobre cualquier situación que detecte que ponga en riesgo la seguridad radiológica.
- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Encargado de la Instalación y al OPR a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Elaborar documentación técnica en temas de su competencia, manteniéndola permanentemente actualizada y remitiéndola al Jefe de Instalación para su aprobación.
- Colaborar en la elaboración de los planes de capacitación, de entrenamiento y reentrenamiento en temas de su competencia.
- Realizar tareas de mantenimiento del ciclotrón, celda y de los sistemas de seguridad asociados.

ANEXO 3: SEÑALIZACIÓN A SER UTILIZADA EN INSTALACIONES CON PRESENCIA DE MATERIAL
RADIOACTIVO.

**RADIACIÓN
IONIZANTE**



**NO INGRESAR
SIN AUTORIZACIÓN**