



*“Criterios para el licenciamiento y requisitos de inspección de instalaciones con ciclotrones para producción de radioisótopos utilizados en aplicaciones e investigaciones médicas”*

2013

El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, FORO”.

**Crterios para el licenciamiento y requisitos de inspección de instalaciones con ciclotrones para producción de radioisótopos utilizados en aplicaciones e investigaciones medicas.**

2013

# Índice

## PARTE 1

Introducción .....	5
Notificación y emplazamiento.....	9
Construcción .....	10
Puesta en Marcha .....	22
Operación.....	23
Cierre y clausura .....	32

## PARTE 2

Introducción .....	34
Notificación y emplazamiento.....	34
Construcción .....	34
Puesta en marcha.....	34
Operación.....	49
Cierre y clausura .....	54
Anexo 1.....	55
Nota sobre las magnitudes.....	56
Publicaciones relacionadas con el tema.....	57

**Participantes:**

Flavio Andrada – ARN – Argentina – [fandrada@arn.gob.ar](mailto:fandrada@arn.gob.ar)

Alessandro Facure – CNEN – Brasil – [facure@cnen.gov.br](mailto:facure@cnen.gov.br)

Renato Di Prinzio – CNEN – Brasil – [rprinzio@cnen.gov.br](mailto:rprinzio@cnen.gov.br)

Ciro F. Cardenas – CCHEN – Chile – [cfcardenas@cchen.cl](mailto:cfcardenas@cchen.cl)

Ramón Hernández – CNSN – Cuba – [ramon@orasen.co.cu](mailto:ramon@orasen.co.cu)

Arturo Pérez Mulas – CSN – España – [apm@csn.es](mailto:apm@csn.es)

Juan Gabriel Salinas – CNSNS – México – [jgsalinas@cnsns.gob.mx](mailto:jgsalinas@cnsns.gob.mx)

Yuri Ravello – IPEN – Perú – [yavello@ipen.gob.pe](mailto:yavello@ipen.gob.pe)

Beatriz Souto – ARNR – Uruguay – [bsouto@yahoo.com](mailto:bsouto@yahoo.com)

Ronald Pacheco Jimenez – OIEA – [r.pacheco.jimenez@iaea.org](mailto:r.pacheco.jimenez@iaea.org)

## PARTE 1

### Criterios Técnicos para la Evaluación de la Seguridad de una Instalación con Ciclotrón

**Basados en la experiencia de los países del FORO**

## Introducción

El uso de emisores de positrones para la realización de imágenes médicas ha experimentado en los últimos diez años un considerable aumento en el número de procedimientos realizados, debido a la posibilidad de diagnosticar, estadificar, vigilar el desarrollo de tratamientos y evaluar la recurrencia de tumores. Como consecuencia, el número de instalaciones con equipos PET en los países miembros del Foro ha aumentado significativamente y por tanto la demanda de los radiofármacos que son usados en los exámenes.

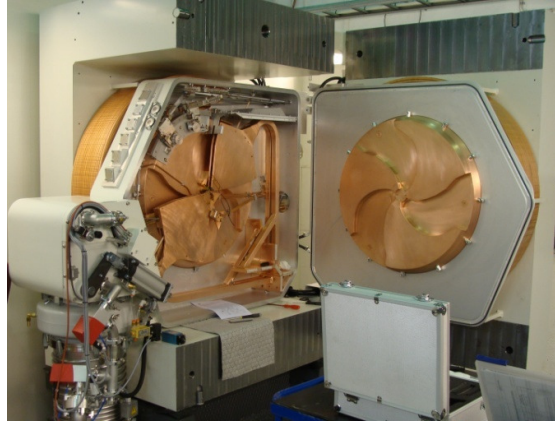
La glucosa marcada con flúor (FDG), es el radiofármaco más ampliamente utilizado para exámenes con PET. El uso del FDG es justificado por la vida media del  $^{18}\text{F}$  (110 minutos), que permite su transporte desde una instalación productora hasta un centro médico relativamente distante.

Debido a este aumento de la demanda de radiofármacos emisores de positrones, las autoridades reguladoras de los países miembros del Foro han recibido crecientes solicitudes de licencias para instalaciones con aceleradores ciclotrones para su producción. Estas instalaciones tienen el potencial para producir todos los días grandes cantidades de radioisótopos, como fuentes no selladas mediante reacciones que, en la mayoría de los casos, producen altas dosis de neutrones secundarios. Por lo tanto, esta práctica presenta peculiaridades que deben ser evaluadas detenidamente en el proceso de concesión de licencias.

En este documento se presentan los resultados de las discusiones mantenidas por los países miembros del Foro sobre los criterios técnicos para la evaluación de la seguridad de las instalaciones con ciclotrones para la producción de radiofármacos.

### **1. Los ciclotrones**

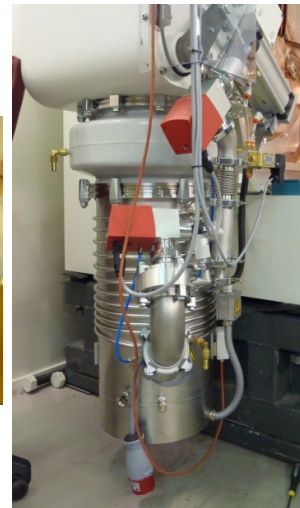
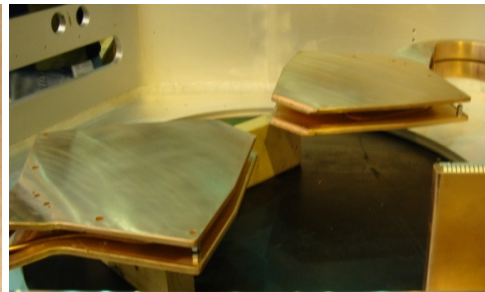
Los ciclotrones son los equipos más utilizados para la aceleración de partículas a las energías requeridas para la obtención de las reacciones nucleares necesarias para la producción de radioisótopos. De acuerdo con la electrodinámica, la frecuencia de rotación de una partícula cargada moviéndose en un campo magnético es independiente del radio de su órbita. La energía de la partícula aumenta a medida que la velocidad de la partícula aumenta. Ese principio de operación es utilizado para producir partículas de energía suficientemente alta en un espacio limitado. La cámara de aceleración del ciclotrón, como la que se muestra en la Figura 1, se coloca entre los polos de un electroimán. El campo magnético hace que las partículas dentro de la cámara se muevan en órbitas circulares.



*Figura 1 – Ilustración de una cámara de aceleración de un ciclotrón.*

Los iones producidos en una fuente de iones son acelerados por un campo eléctrico de alta frecuencia a través de electrodos llamados “Dees”. La tecnología moderna permite que la fuente de iones se posicione en la región central del ciclotrón (fuentes internas) o fuera del ciclotrón (fuentes externas), desde donde los iones son inyectados en la región de aceleración. Con el objetivo de que las partículas sean aceleradas de manera eficaz, se requiere que la cámara del ciclotrón se mantenga a un nivel considerable de vacío. Típicamente, esto se traduce en una presión dentro de la cámara entre  $10^{-5}$  y  $10^{-7}$  mm de Hg.

En la Figura 2 se presentan ilustraciones de una fuente de iones, las “dees” y una bomba de vacío típicamente utilizadas en estos aceleradores.

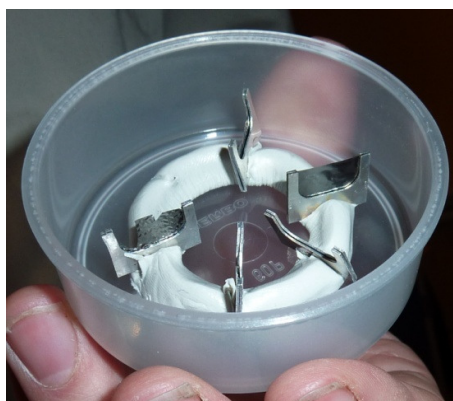


*Figura 2 – Ilustración de una fuente de iones; las “dees” y una bomba de vacío utilizada en los ciclotrones.*

El proceso de extracción del haz hacia el blanco dependerá de la carga de las partículas aceleradas. Si las partículas son positivas, la extracción es llevada a cabo electrostáticamente, y si poseen carga negativa, primero se les extraen los electrones a los iones acelerados utilizando generalmente láminas delgadas de carbón, y luego el campo magnético invierte la trayectoria de la partícula resultante, ahora cargada positivamente, orientándola hacia el



blanco. La Figura 3 muestra una fotografía de láminas delgadas para extracción de electrones de los iones negativos. La inclusión de este tipo de sistema permite la obtención de haces con distintas energías.



*Figura 3 – Sistema de extracción de haz (ciclotrón de iones negativos).*

Gran parte de los radioisótopos utilizados actualmente en aplicaciones médicas pueden ser producidos a través de irradiación con protones. La simplicidad del diseño de los ciclotrones modernos se ha traducido en equipos capaces de generar haces simultáneos de partículas con energías e intensidades distintas. La Tabla 1 muestra los radionúclidos típicos que se producen a partir de reacciones con protones o deuterones en ciclotrones, así como las reacciones y energías necesarias para su producción.

*Tabla 1 – Emisores de positrones típicos y reacciones para su producción.*

Radionúclido	$t_{1/2}$ (min)	Reacción	Energía (MeV)
$^{11}\text{C}$	20,3	$^{14}\text{N}(p,\alpha)$	11-17
$^{13}\text{N}$	9,9	$^{16}\text{O}(p,\alpha)$	19
		$^{13}\text{C}(p,n)$	11
$^{15}\text{O}$	2,0	$^{15}\text{N}(p,n)$	11
		$^{14}\text{N}(d,2n)$	6
		$^{16}\text{O}(p,pn)$	>26
$^{18}\text{F}$	110,0	$^{18}\text{O}(p,n)$	11-17
		$^{nat}\text{Ne}(d,\alpha)$	8-14

Como se puede verificar en la Tabla 1, la operación de un acelerador ciclotrón produce radiación de neutrones, la cual es necesario blindar, conjuntamente con la de fotones generados tanto por la interacción de los neutrones con diversos materiales, como también por el radioisótopo que se está produciendo, y que durante el bombardeo se acumula en el blanco. Además, las partículas que constituyen el haz, así como los neutrones generados en el interior del bunker, inducen activación de los materiales que resultan expuestos.

El siguiente paso de la producción de radioisótopos es el procesamiento del blanco después de la irradiación, que se realiza en un laboratorio de radiofarmacia. El estado físico del material que se irradia determina el procedimiento específico para la recuperación del radioisótopo. En

el caso de blancos líquidos es posible, en general, transferir el material a través de grandes distancias con el uso de gases presurizados, aunque las líneas de transferencia deben ser construidas de manera que se evite la retención de material entre el ciclotrón y las celdas calientes.

## **2. Radiofarmacia**

Después de la irradiación del blanco con el acelerador ciclotrón, se transfiere el material radiactivo producido a un laboratorio de radiofarmacia donde se sintetiza y fracciona el radiofármaco. La zona de producción contiene los módulos de síntesis de los radiofármacos, que se alojan en celdas apropiadas, y celdas de fraccionamiento del radiofármaco sintetizado. Esta operación termina con la dosis fraccionada en un vial dentro de un blindaje, una alícuota se transfiere hacia el laboratorio de control de calidad, y el vial se transfiere hacia el sector de administración al paciente, en el caso que la instalación cuente con un PET asociado, o hacia el sector de despacho en el caso que la instalación comercialice su producción.

Se presentan a continuación algunos aspectos de las celdas calientes utilizadas en la síntesis y fraccionamiento de los radiofármacos.

### **2.1 Celdas calientes**

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

Las celdas calientes son construidas teniendo en cuenta la necesidad de mantener una presión negativa en su interior para evitar la dispersión de material radiactivo, complementando esto con un número de renovaciones de aire tal que en el interior de las mismas se garanticen niveles aceptables de concentración de actividad en aire. Además, deben poseer un nivel adecuado de estanqueidad, de acuerdo con normas internacionales. Asimismo, en el caso que se deba operar una celda en modo de emergencia, la velocidad de ingreso de aire a la celda debe ser tal que se logre el confinamiento del material por arrastre.

Las paredes de las celdas calientes deben ser lisas, impermeables y continuas, evitándose ángulos rectos en las uniones. El acero inoxidable es recomendable como material de construcción. Existen diversas configuraciones para las celdas calientes, y la mejor opción dependerá del uso previsto. Generalmente, en la síntesis automática se utiliza una celda conteniendo un panel central deslizante con laterales fijos. Para el manejo de materiales

dentro de las celdas calientes, existen dos dispositivos básicos: telepinzas y brazos maestro-esclavo, como el ilustrado en la Figura 4.



*Figura 4 –Ilustración de una celda caliente con manipuladores.*

### **3. Licenciamiento**

El procedimiento de licenciamiento de instalaciones con ciclotrones es distinto en los diferentes países. No obstante, existen una lógica y un orden en la ejecución de acciones y análisis de documentos, que generalmente todas las entidades reguladoras comparten.

A continuación se describe una posible secuencia de acciones en el proceso de licenciamiento:

1. Notificación y emplazamiento.
2. Construcción.
3. Puesta en marcha.
4. Operación.
5. Cierre y clausura.

### **Notificación y emplazamiento**

El interesado en la instalación de un ciclotrón notificará al organismo regulador su intención de construir y operar la instalación, justificando la intención de establecer la práctica, describiendo su alcance y aportando, al menos, la siguiente información:

1. **Descripción del equipamiento:** datos técnicos del ciclotrón (año de fabricación, número de serie, entre otros), fabricante, modelo, energía del haz, corriente y capacidad de producción.
2. **Producción prevista:** radionúclidos a producir, forma físicoquímica, actividad máxima y productos secundarios.
3. **Responsables legal y técnico:** nombre, especialidad y calificación del responsable legal y del técnico que hará el desarrollo del proyecto.
4. **Cronograma:** especificación de los plazos previstos para las distintas etapas del desarrollo del proyecto.
5. **Personal:** previsión de cantidad mínima de profesionales para operar la instalación, indicando formación y certificación, y previsión de entrenamiento del personal.
6. **Ubicación:** ubicación y descripción del sitio donde se proyecta emplazar el ciclotrón.

## Construcción

Antes del inicio de la construcción de la instalación, el solicitante presentará las informaciones siguientes:

### 1. Planos de la instalación

Los planos de la instalación deben mostrar los detalles técnicos y de construcción que permitirán el análisis del blindaje y de los sistemas de seguridad. Se deben proporcionar los siguientes planos a escala y acotados:

- a. Plano de localización zonal:
  - Localización de la instalación en relación a su vecindario.
- b. Planos de la instalación:
  - La distribución y función de los locales de la instalación y los locales adyacentes.
  - La localización del ciclotrón, de las celdas calientes y de las líneas de transferencia.
  - Las vías de comunicación entre locales.
  - Descripción de flujos de personas y materiales.
  - Clasificación de áreas.
  - Identificación y ubicación preliminar de equipos de seguridad y detectores.
  - Descripción de los niveles de presión de las celdas y locales.
- c. Planos constructivos con cortes axiales y transversales
  - Indicación de los materiales, espesores, ductos (eléctricos, de ventilación, incluyendo la chimenea, refrigeración, gases y otros) y bancos de filtros.

## 2. *Sistemas de Seguridad*

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

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

Adicionalmente, se recomienda disponer de un sistema eléctrico de respaldo para los sistemas críticos de seguridad, que garantice su funcionamiento en caso de pérdida de la alimentación eléctrica principal.

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

En la documentación presentada por el solicitante se describirán todos los sistemas de seguridad con los detalles de su lógica de actuación y su ubicación prevista. El diseño de los sistemas de seguridad pueden contemplar la incorporación de una llave de intervención que anule temporalmente los sistemas de seguridad, para ser utilizada en caso de necesidad bajo condiciones controladas (esta llave debe permanecer únicamente en poder del Jefe de la instalación). Pueden ser considerados los siguientes sistemas:

### a. Enclavamientos:

- *Botones de última persona:* Garantizan que no quede nadie dentro del bunker durante la operación del ciclotrón, complementando la inspección visual previa a su puesta en marcha con un botón de última persona o de cierre continuo. Si se detiene o retrasa el proceso de cierre de puerta, se realiza una secuencia incorrecta de pulsación de botones o si la puerta se abre, el proceso debe volver a iniciarse.

*Figura 5 –Operador accionando los botones de última persona.*



- *Sistema de llave única:* Garantiza que la llave de operación es la misma que la utilizada para el cierre y apertura de la puerta del bunker. Como buena práctica, esta llave se acopla a un detector portátil de radiación.



*Figura 6 –Ilustración del sistema de llave única.*

- *Enclavamiento de puerta del bunker asociado a la operación del ciclotrón:* Garantiza que el ciclotrón no opere cuando la puerta está abierta, que no se pueda abrir la puerta durante su operación, y que en caso de abrirse durante la operación el ciclotrón se detenga.
- *Enclavamiento por tasa de dosis y falla de detectores:* Garantiza que no se puede abrir la puerta del bunker o de las celdas calientes si la tasa de dosis en su interior supera un valor de referencia, o si se presentan fallas en los detectores asociados.
- *Enclavamiento por pérdida de nivel de presión:* Garantiza que no se puede operar el ciclotrón y que las celdas calientes no recibirán material desde el ciclotrón si no existen los niveles de presión requeridos. Complementariamente, se puede deshabilitar el haz si se pierde la depresión del bunker durante una irradiación. Además, para el escenario de pérdida de depresión de una celda durante su operación, se deberá analizar si resulta necesario cortar automáticamente la ventilación general de los locales adyacentes, a fin de minimizar el movimiento de aire hacia afuera de la celda con el consiguiente arrastre de material radiactivo, teniendo en cuenta para el análisis el diseño del sistema de ventilación y la depresión relativa entre locales.

- *Enclavamiento relacionado a la transferencia de material desde el ciclotrón hasta las celdas calientes:* Garantiza que no se pueda iniciar la transferencia del material radiactivo si las puertas de las celdas están abiertas, o si sus condiciones de presión no son las requeridas. Asimismo, garantiza que durante la transferencia no se pueda abrir la puerta de la celda, o que si se abre se detiene la transferencia, confinando el material en la línea de transferencia.
- *Enclavamientos de los autoblandajes:* En el caso de los ciclotrones autoblandados, este sistema garantiza que no se puede operar el ciclotrón si los blindajes no están en la posición segura o si hay pérdida de su capacidad de blindaje (por ejemplo, en caso de reducción de los niveles en blindajes líquidos). Adicionalmente, durante la operación no está permitido el movimiento de blindajes.

Además, solamente se pueden abrir los blindajes de los equipos autoblandados después de la transferencia de los materiales producidos. Este enclavamiento no se encuentra implementado en todas las instalaciones con ciclotrón operativas en los países miembros del Foro, y el control del escenario de exposición asociado al mencionado enclavamiento se realiza por procedimiento. Se sugiere que en etapas tempranas de licenciamiento se exija este enclavamiento, dado que los sistemas automáticos resultan de preferencia sobre los procedimientos para este tipo de escenarios.



*Figura 7– Ilustración de un ciclotrón con los autoblandajes abiertos.*

- *Enclavamiento por descargas en la chimenea:* Garantiza que si se sobrepasa los niveles preestablecidos para las emisiones por la chimenea los gases se retienen en la instalación en un sistema proyectado para dicho fin.
- *Estanqueidad:* Antes de cada producción, el sistema que opera el ciclotrón debe realizar una prueba de estanqueidad en el portablanco y línea de transferencia a utilizar. No se puede operar el ciclotrón si estos ensayos de estanqueidad no resultan satisfactorios. Además, no se puede iniciar la síntesis con productos gaseosos si no resulta satisfactorio el ensayo de estanqueidad del correspondiente módulo de síntesis.
-

b. Sistemas manuales de seguridad:

- *Botones de parada de emergencia:* Garantizan que se detenga la operación del ciclotrón cuando se accionan. Se recomienda que se instalen al menos dentro del bunker y en la sala de control.
- *Sistema de apertura interna de la puerta del búnker del ciclotrón:* Garantiza que se pueda abrir la puerta del bunker desde el interior en caso de emergencia. Se puede asociar este sistema al botón de parada de emergencia situado en el interior del bunker.

c. Indicaciones sonoras y visuales

Las indicaciones sonoras y visuales sirven para identificar las etapas de funcionamiento del ciclotrón y sistemas asociados, y prevenir el acceso inadvertido a locales inapropiados. Estas indicaciones se asocian a los procedimientos siguientes:

- *Alarma de preparación de la irradiación:* se activa en el interior del bunker que aloja al ciclotrón indicando al personal que se está cerrando el bunker para dar inicio a la producción de radioisótopos en el ciclotrón.
- *Alarmas de inicio de irradiación:* se localizan en el lado externo de la puerta del bunker y en la sala de control del ciclotrón, indicando la puesta en marcha de los sistemas operativos esenciales del ciclotrón.



*Figura 8– Alarmas luminosas indicadoras de los estados operativos del ciclotrón.*

- *Alarmas de ciclotrón operativo:* se localizan en el lado externo de la puerta del bunker y en la sala de control del ciclotrón indicando producción. Estas alarmas pueden estar replicadas en otros locales, como por ejemplo el laboratorio de radiofarmacia o la recepción.





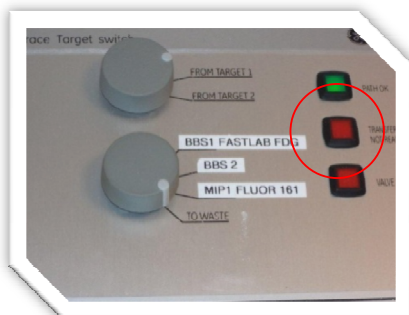
**Figura 9 – Alarma luminosa indicadora de que el haz se encuentra habilitado.**

- *Alarmas por alta tasa de dosis en los monitores de área:* se activan en los distintos locales donde las tasas de dosis superan los niveles de referencia, con réplica en la sala de control del ciclotrón.



**Figura 10 – Indicación de superación de los niveles de referencia de tasa de dosis.**

- *Alarmas de transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón hacia la celda caliente:* se encuentran en radiofarmacia y en la sala de control indicando que se está enviando el material radiactivo producido en el ciclotrón a las celdas calientes.



**Figura 11– Alarma indicadora de la transferencia del material producido en la sala de control.**

- *Alarmas por fallas en el sistema de ventilación:* se activan cuando el recinto pierde su nivel de presión de referencia, con réplica en la sala de control del ciclotrón.

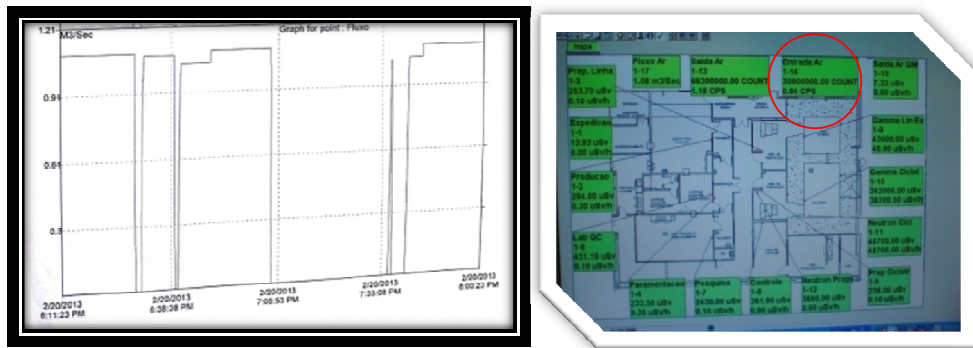


Figura 12 – Indicadores del estado del sistema de ventilación.

- *Alarmas por fallas de los detectores de área:* se activa en la sala de control del ciclotrón, y en forma asociada, se activan las alarmas indicadoras de alta tasa de dosis en el local donde se ha producido la falla o desenergización del detector.



Figura 13 – Detector de área y alarmas asociadas a su funcionamiento.

- *Alarmas por apertura de puerta de celdas, de búnker o autoblandaje:* alarmas visuales que se activan indicando al operador la posición de las puertas blindadas, abiertas o cerradas.



Figura 14 – Alarmas luminosas indicadoras de los estados operativos de las celdas calientes.

- *Alarma por superación del nivel de descargas de actividad en la chimenea:* se activa en la sala de control indicando que se ha producido un incremento de actividad en la descarga gaseosa por encima del correspondiente nivel de referencia.



*Figura 15– Detector de chimenea y alarma luminosa indicadora de descargas de actividad elevadas al medioambiente.*

- *Alarmas por aumento de concentración de actividad en locales:* se localizan al menos en el laboratorio de radiofarmacia, su activación indica que se ha producido un incremento de la concentración de actividad por encima del correspondiente nivel de referencia. Para probar este sistema seguir las indicaciones de cada fabricante. Este sistema se está imponiendo, pero en la actualidad puede ser reemplazado por monitoreos de área rutinarios.
- *Alarmas asociadas a los autoblandajes líquidos:* se activan en la sala de control y en el bunker, indicando reducción de nivel en cualquiera de los tanques que conforma el sistema de autoblandajes líquidos. El otro escenario que dispone de alarmas asociadas, es la variación de temperatura del bunker que aloja al ciclotrón por fuera del rango recomendado por el fabricante, dado que temperaturas inadecuadas podrían causar pérdida de blindaje para neutrones por precipitación de sal de boro disuelta en el líquido de blindaje.



*Figura 16 – Sensores indicativos del nivel del autoblandaje líquido de un ciclotrón.*

### **3. *Proyección de descargas***

Se estimará el impacto radiológico de la operación de la instalación, considerando los valores máximos de producción previstos (carga de trabajo) demostrando que no se superan las restricciones de dosis para público preestablecidas.

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

La descarga debe ser modelada tanto para operación normal como para situaciones anormales, a través de una metodología reconocida. El modelado debe contemplar tanto la dirección predominante del viento como aquella dirección de viento que resulte relevante desde el punto de vista de la dosis al público, asumiendo la peor clase de estabilidad atmosférica.

### **4. *Sistema de ventilación***

El sistema de ventilación de una instalación con ciclotrón debe cumplir con los criterios básicos de diseño y construcción, aplicables a toda instalación que maneje fuentes radiactivas no selladas a los fines de proteger a trabajadores, público y medioambiente. Sin embargo, por tratarse de una instalación productora de radiofármacos, resulta necesario incluir sobrepresiones en al menos en un local a los fines de proteger al producto (de acuerdo a normas GMP). El aire que se mueva en sentido de probabilidad de contaminación decreciente a causa de la sobrepresión (y que eventualmente podría transportar material radiactivo) debe conducirse hacia el banco de filtros de la extracción general. Se recomienda que las celdas presenten la máxima depresión de la instalación. Además, teniendo en cuenta que los gases producidos en el proceso de síntesis representan un volumen bajo y decaen rápidamente, se recomienda la implementación de un sistema de retención de gases para su decaimiento antes de la descarga a través del banco de filtros.

Recomendaciones generales de diseño de un sistema de ventilación a los fines de la seguridad radiológica:

- El sistema de ventilación para las áreas con potencial de contaminación radiactiva deberá ser independiente del sistema de ventilación general.
- El aire deberá moverse hacia las zonas con mayor potencial de contaminación radiactiva.
- Las distintas zonas con diferente potencialidad de contaminación radiactiva deberán separarse mediante filtros adecuados o sistemas alternativos.
- Renovar el aire de las celdas con un valor no menor de 20 renovaciones por hora, y 5 renovaciones por hora para los locales.
- Se recomienda que en las celdas se realice el ensayo de estanqueidad, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente reconocidas.

- En caso de equipos que operen en modo de confinamiento dinámico, la velocidad promedio de ingreso de aire debe ser de al menos 0,5 m/s. Se recomienda realizar pruebas de humo para verificar que no se produzca movimiento de aire hacia el operador.
- Se recomienda poseer indicación de caudal/velocidad de ingreso de aire de las celdas.
- La filtración del aire de salida debe incluir filtros para gases/vapores y para aerosoles.
- Regulación automática de velocidades/caudales de aire de las celdas calientes.

Recomendaciones generales constructivas para un sistema de ventilación a los fines de la seguridad radiológica:

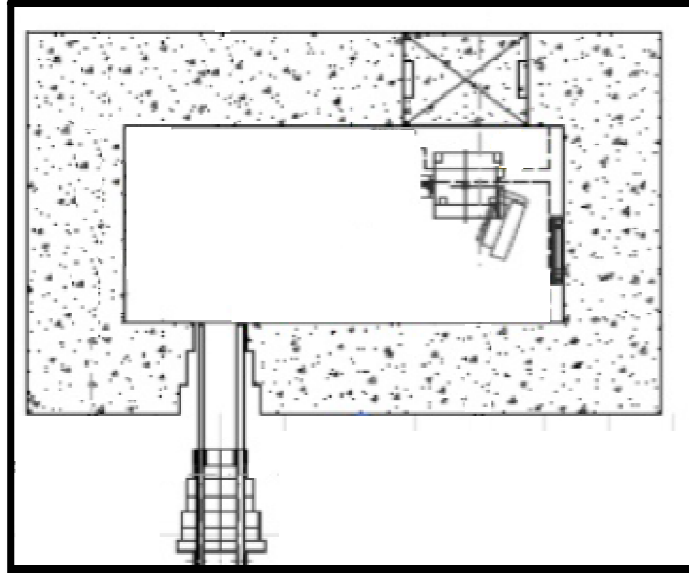
- Montaje de manómetros en todas las celdas, locales y banco de filtros.
- Manómetros de las celdas preferentemente de aguja o de rama inclinada. Algunos manómetros digitales poseen respuesta adecuada para la operación normal de la instalación pero demasiado lenta a los fines de realizar ensayos de estanqueidad.
- Cuidar especialmente de la calidad, colocación y ajuste de los burletes y todos los sistemas de sellos.
- Colocar los filtros de manera tal que se favorezca la retención de material radiactivo sin pérdida de eficiencia.
- Las válvulas de entrada y salida de aire de celdas deben estar accesibles.
- El acceso a los filtros, con fines de mantenimiento, debe facilitarse por diseño.

Recomendaciones generales sobre procedimientos de seguridad radiológica asociados al sistema de ventilación:

- Establecer criterios y procedimientos de recambio de filtros.
- Establecer procedimientos de ensayos de celdas, tales como: hermeticidad de filtros, velocidad del aire, cambios por hora del aire del recinto, flujo de aire, estanqueidad de las celdas.

## **5. Blindajes**

Para las instalaciones que operan con ciclotrones se requieren distintos tipos de blindajes para las áreas donde se almacenan, procesan o utilizan los materiales radiactivos. Los espesores y materiales de los blindajes dependerán del modo de desintegración del radioisótopo que se utiliza, los campos de radiación, carga de trabajo y características de las distintas zonas. Típicamente, durante la producción de  $^{18}\text{F}$  en ciclotrones, son generadas dosis de neutrones del orden de 300 mSv/h $\mu\text{A}$  a 1 m del blanco. La capa hemirreductora para esos neutrones, cruzando barreras de hormigón convencional, es aproximadamente de 11 cm. Para emisores de positrones, donde la principal fuente de exposición a la radiación son los rayos gamma de 511 keV, la capa hemirreductora para plomo es 4,1 mm y para hormigón convencional es 3,4 cm. Los espesores típicos de las paredes de las salas de los ciclotrones no autoblandados son del orden de 200 cm. En la figura 14 se muestra un bunker típico de un ciclotrón.



*Figura 17 – Esquema de un bunker para un ciclotrón.*

El búnker para un ciclotrón también puede ser construido con laberinto, reduciendo al máximo la incidencia de radiación directa en la puerta minimizándose su espesor.

Las celdas calientes generalmente son construidas con ladrillos de plomo de 5 cm.

Las líneas de transferencia, por donde el material producido en el ciclotrón es conducido hasta las celdas calientes, generalmente se instalan debajo del piso o en canales blindados con ladrillos de plomo.



*Figura 18– Ilustración de los canales en el piso que contienen las líneas de transferencia.*

Además del bunker y celdas calientes, también deben ser previstos algunos recipientes blindados para almacenar las piezas activadas, debido a su irradiación por el haz primario y por los neutrones producidos en el acelerador, así como blindajes móviles para la manipulación de estas piezas asociadas a tareas de mantenimiento.

Los viales o jeringas que contienen el material producido se retiran de las celdas en contenedores blindados, generalmente de plomo o tungsteno.

Los desechos generados debido a descontaminaciones también deben ser almacenados en recipientes blindados.

Con relación a la información relativa a los blindajes, se deberá presentar una memoria analítica que contenga los cálculos detallados, incluyendo hipótesis, fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados y carga de trabajo anual, tomando en cuenta la producción, mantenimiento y pruebas. Para cada área de la instalación se estimarán las dosis anuales recibidas por el público y trabajadores.

El uso de un ciclotrón autoblandado no exime la presentación de la memoria de cálculo, ya que pueden ser necesarios blindajes adicionales. En este caso se deberá presentar la documentación soporte, en donde consten las dosis alrededor del ciclotrón (ya que las mismas no pueden ser reproducidas por cálculos independientes en caso de carecerse de datos técnicos de los blindajes intrínsecos del ciclotrón).

Se incluirá en la memoria de cálculo los blindajes de las celdas calientes y de las líneas de transferencia, considerando las actividades de materiales que serán manipuladas y la carga de trabajo.

Los cálculos deben contener al menos la siguiente información:

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

## **6. *Estimación de dosis***

Se deben estimar las dosis de trabajadores y público en operación normal y en situaciones de emergencia debidas a irradiación externa e interna. Se deben tener en cuenta los factores de ocupación, la carga de trabajo, y los distintos tipos de radiación presentes en la instalación. Se debe demostrar que no se superan las restricciones de dosis correspondientes.

## **7. Personal**

Se recomienda que en esta fase del proceso de licenciamiento el personal de la instalación inicie el programa de entrenamiento, que se extenderá también durante la puesta en marcha de tal modo que al momento de la operación el personal cuente con la capacitación adecuada.

## **Puesta en Marcha**

Previo al permiso de operación se debe solicitar la autorización de puesta en marcha, presentando el programa de pruebas el cual garantiza que la construcción y la instalación de los sistemas se han llevado a cabo de acuerdo con el proyecto inicial y con los requisitos de seguridad radiológica. Deben ser presentadas al menos las informaciones siguientes:

- Cronograma, teniendo en cuenta que las pruebas en frío deben realizarse en forma previa a las pruebas en caliente.
- Alcance y descripción de las pruebas.
- Criterios de aceptación de cada prueba, indicando la norma de referencia.
- Personal involucrado y sus responsabilidades, incluyendo la presentación del personal técnico que realizará el montaje de los equipamientos y sistemas de seguridad (certificaciones, capacitación, historial de dosis, etc.).
- Procedimientos operacionales, describir de forma detallada las acciones de operación, por ejemplo:
  - Acceso a la instalación.
  - Operación del ciclotrón.
  - Transferencia de material a las celdas.
  - Operación de las celdas calientes (módulo de síntesis y fraccionamiento).
  - Control de la calidad.
  - Respuesta a las alarmas.
  - Transporte de material radiactivo en la instalación.
- Manual de protección radiológica, en el cual se describe de forma detallada todos los aspectos de protección radiológica de la instalación, por ejemplo:
  - Clasificación de zonas y señalización.
  - Responsabilidades del personal.
  - Equipos de protección radiológica.
  - Monitoreo de personal, áreas, contaminación y descargas.



- Descontaminación.
- Plan de emergencia, en este documento se describe el plan de acción a aplicar para reducir el riesgo y mitigar las consecuencias ante la ocurrencia de un accidente/incidente, contemplando al menos las situaciones accidentales/incidentales siguientes:
  - Rotura de ventanas.
  - Rotura o desconexión de las líneas de transferencia.
  - Derrame de material radiactivo.
  - Presencia inadvertida en áreas no autorizadas.
  - Descargas no previstas al medioambiente.
  - Incendio.
  - Sobreexposición.

## Operación

El solicitante presentará las siguientes informaciones:

### **1. Informe de puesta en marcha**

En ese documento se presentan los resultados de las pruebas de puesta en marcha.

### **2. Informe final de seguridad**

Este documento, presentado en el idioma oficial del país, recopila toda la información necesaria para la operación segura de la instalación e indica los responsables y personal autorizado para la ejecución de cada tarea. El informe final de seguridad incluye las modificaciones en relación al proyecto inicial aprobado y describe, entre otros, los documentos siguientes:

#### a. Manual de mantenimiento

Este manual describe el proceso de mantenimiento del ciclotrón y de los sistemas asociados, con los detalles siguientes:

- Funciones y responsabilidades.
- Clasificación de sistemas, equipos y componentes.
- Procedimiento para efectuar el mantenimiento, con presentación del contrato de mantenimiento con el proveedor del equipo, cuando sea aplicable.
- Mantenimiento preventivo y correctivo.
- Frecuencia.
- Planilla de registros.

#### b. Procedimientos de gestión de desechos radiactivos

Se presentará un plan de gestión de desechos radiactivos indicando: la ubicación segura de los desechos, forma de registro, clasificación, segregación, caracterización, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento, dispensa y transporte cuando corresponda según las normas nacionales. Tener en cuenta que el plan de vigilancia radiológica debe incluir el monitoreo de todos los materiales que salgan de las áreas controladas (por ejemplo, se ha detectado activación en luminarias del bunker).

Entre otros se puede considerar la siguiente clasificación primaria según el sector de generación de los desechos radiactivos :

- Componentes del ciclotrón.– Convenientemente gestionado e identificados (por ej. partes en desuso, partes cambiadas por reparación).
- Desechos del laboratorio. – Síntesis y control de la calidad.
- Los filtros de los sistemas de ventilación.– Gestionados como residuo radiactivo cuando corresponda.
- Desechos al cierre de la planta.
- Otras fuentes radiactivas en desuso (por ej. fuentes de calibración).
- Desechos generados por incidentes.

#### c. Procedimientos de protección física

Para garantizar que nada sea sustraído de la instalación y ninguna persona, del personal o no, ingrese sin la debida autorización a los sectores restringidos, se necesitan procedimientos de protección física que describan, al menos:

- Localización geográfica de la instalación.
- Evaluación de las amenazas potenciales.
- Delimitación de las áreas y áreas de seguridad.
- Control de acceso.
- Comunicación.
- Criterios de protección física relativa al personal empleado o a ser admitido.

#### g. Informe de personal

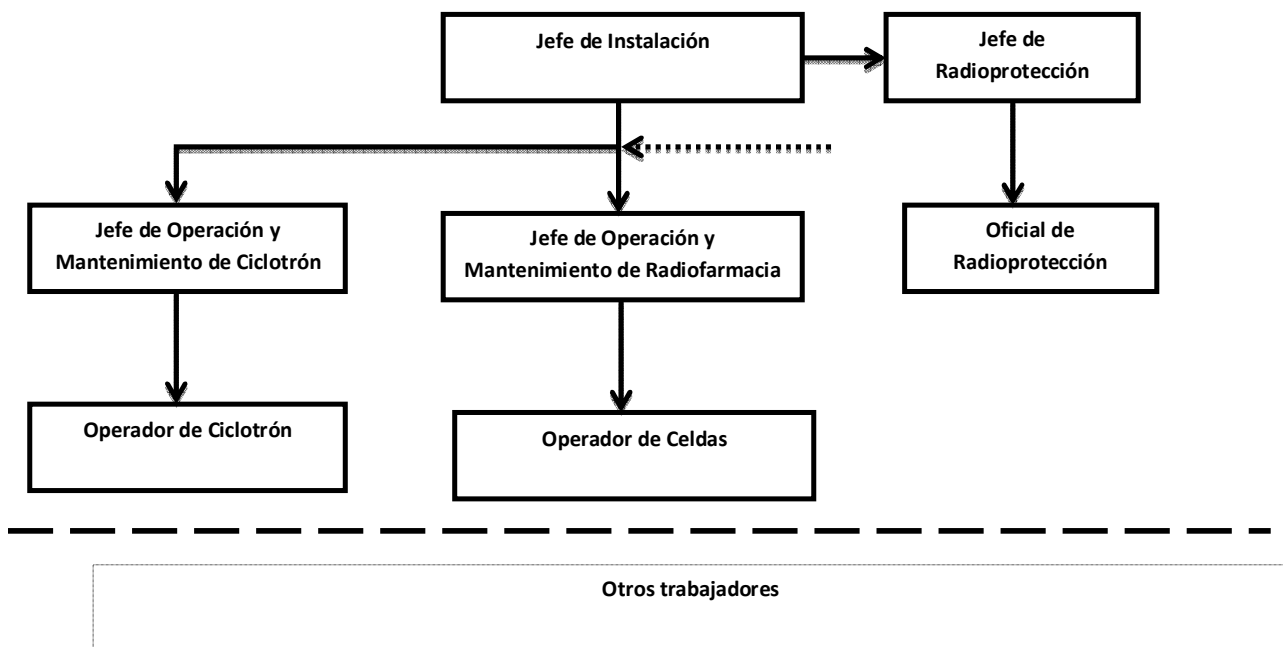
Las funciones y tareas inherentes a estas instalaciones implica la necesidad de personal no solamente con formación adecuada a las mismas, sino también entrenado y competente en protección radiológica con conocimiento de las diferentes regulaciones aplicables que tienen que ser cumplidas.

La cantidad de personal mínimo dependerá del alcance de las operaciones, los niveles de producción, la experiencia, la calificación y el entrenamiento del personal.

En ocasiones el personal es entrenado en varios puestos (cross-training), de manera que pueda desarrollar múltiples tareas y funciones, lo cual tendrá un efecto significativo en su número, no obstante, las funciones deberán estar claramente delimitadas con el objetivo de fortalecer el aseguramiento de la calidad y de evitar el conflicto de intereses.

Adicionalmente, se requiere un reentrenamiento del personal a intervalos regulares, siendo fundamental para asegurar que sus habilidades y conocimientos se mantienen a un alto nivel, garantizando la calidad del producto y el cumplimiento de la normativa aplicable (cultura de la seguridad).

El siguiente organigrama presenta una recomendación de personal involucrado en la operación de una instalación de producción de radioisótopos con ciclotrón, que puede ser adaptado de acuerdo con las características operacionales de la instalación.



La formación, cualificación y experiencia mínima del personal deben ser establecidas y aprobadas por la autoridad reguladora de cada país. A continuación se presentan las funciones de algunos de los puestos de trabajo.

#### Jefe de la instalación

Las funciones del Jefe de la instalación son:

- Coordinar las actividades de operación, mantenimiento y seguridad radiológica, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia emitida por el organismo regulador.
- Dirigir al personal de operaciones, mantenimiento y seguridad.

- Evaluar los aspectos de seguridad radiológica y física de la instalación.
- Generar las condiciones necesarias para la seguridad de trabajadores, público y medioambiente.
- Aprobar y controlar los programas de capacitación, entrenamiento y reentrenamiento para el personal que lo requiera de acuerdo a su función.
- Realizar las comunicaciones necesarias con el organismo regulador.
- En caso de emergencias radiológicas, coordinar todas las acciones y procedimientos a ser seguidos por el personal, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación.
- Controlar, aprobar y mantener actualizada la documentación técnica de la instalación.
- Asegurar la ejecución de los programas de vigilancia radiológica, de la salud y de evaluación de dosis.

#### Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón

Las funciones del Jefe de operación y mantenimiento del ciclotrón son:

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

#### Operador de ciclotrón

Las funciones del operador de ciclotrón son:

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

#### Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia

Las funciones del Jefe de operación y mantenimiento de radiofarmacia son:

- Programar, dirigir y controlar las tareas de operación y mantenimiento del laboratorio de radiofarmacia y de los sistemas asociados, de acuerdo a lo establecido en la documentación técnica de la instalación, la normativa de aplicación y la licencia emitida por el organismo regulador.
- Asesorar al Jefe de la instalación respecto del mantenimiento de celdas.
- Dirigir y asesorar al operador de las celdas.
- Velar por el mantenimiento del registro de operación, en donde se registren al menos las condiciones operativas en el laboratorio de radiofarmacia (incluyendo anomalías y trabajos de mantenimiento), nombre del operador de turno, nombre del oficial de radioprotección, las cantidades de radiofármacos obtenidos, y las fechas correspondientes.
- Comunicar en forma inmediata al Jefe de la instalación y al Jefe de radioprotección sobre cualquier situación que ponga en riesgo la seguridad radiológica.

- En caso de emergencias radiológicas, proceder según lo establecido en la documentación técnica de la instalación, poniéndose a disposición y asesorando al Jefe de la instalación y al Jefe de radioprotección a los fines de recobrar las condiciones seguras.
- Elaborar documentación técnica en temas de su competencia, manteniéndola permanentemente actualizada y remitiéndola al Jefe de la instalación para su aprobación.
- Colaborar en la elaboración de los planes de capacitación, de entrenamiento y reentrenamiento en temas de su competencia.
- Operar celdas y módulos de síntesis.
- Fraccionar radiofármacos.
- Realizar tareas de mantenimiento de las celdas y los sistemas de seguridad asociados.
- Coordinar y controlar las tareas de control de la calidad correspondientes.
- Asesorar al Jefe de Instalación en el mantenimiento de las celdas, módulos de síntesis y demás componentes de los laboratorios de radiofarmacia y de control de la calidad.

#### Operador de las celdas

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

## Jefe de radioprotección

Las funciones del Jefe de radioprotección son:

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

## Oficial de Radioprotección

Las funciones del Oficial de Radioprotección son:

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

## Otros trabajadores

- Además, el resto del personal puede considerarse como un auxiliar a los fines de la seguridad radiológica. Los mismos deberán poseer conocimientos de protección radiológica adecuados a la función que desarrollen, y el Jefe de la instalación será el responsable de la capacitación, que puede organizarse mediante cursos internos o



externos a la instalación sobre protección radiológica. Se deberá entrenar a los auxiliares en los sistemas de seguridad radiológica de acuerdo con las necesidades específicas de las tareas que se realicen (mínimamente se deben conocer las alarmas, los sistemas manuales de parada de emergencia, reglas de seguridad en zonas controladas y los procedimientos de entrada/salida).

#### h. Equipamiento de seguridad radiológica

Se requiere la descripción de los equipos de monitoreo y verificación de los sistemas de seguridad, cantidades de detectores, tipos, modelos y curvas de respuesta a la radiación, así como la presentación de los certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados.

El equipamiento mínimo recomendado para el desarrollo adecuado de las tareas de vigilancia radiológica y verificación de sistemas de seguridad es:

- Monitores fijos de área, al menos en el bunker, el laboratorio de radiofarmacia y el laboratorio de control de la calidad.
- Monitores portátiles de tasa de dosis, en cantidad suficiente para monitorear las actividades que se desarrollan en el bunker, el laboratorio de radiofarmacia, el laboratorio de control de la calidad, la transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón a las celdas, el transporte interno de material radiactivo, la gestión de desechos, el embalaje y despacho.
- Monitores portátiles de contaminación superficial, en cantidad suficiente para realizar el monitoreo en el bunker, el laboratorio de radiofarmacia, el laboratorio de control de la calidad, los vestuarios y otros locales que comuniquen áreas con distinto riesgo de contaminación.
- Detector de neutrones.
- Detector que permita realizar espectrometría, con analizador multicanal.
- Bomba de muestreo de aire, con portafiltros, filtros y calibrador.
- Anemómetros de sonda y de paleta, con resolución de al menos 0,01 m/s.
- Termómetro con precisión de décima de grado en el rango de temperatura ambiente.
- Manómetro de aguja o de rama inclinada cuyo rango supere el de operación normal de las celdas, con una resolución no mayor de 10 Pa.
- Barómetro.
- Cronómetro.
- Dosímetros TLD (gamma) de cuerpo para todo el personal y para visitas (en el caso que no se cuente con dosimetría de lectura directa para visitas).
- Dosímetros TLD de anillo o muñeca para todo el personal operativo.
- Dosímetros TLD (beta-gamma) para monitoreo de las dosis de cristalino del personal de mantenimiento del ciclotrón.
- Dosimetría electrónica de lectura directa, en cantidad suficiente para acompañar tareas críticas de mantenimiento del ciclotrón y caracterizar los puestos de trabajo.

Algunas de las mediciones asociadas a los equipos recomendados se pueden realizar a través de servicios tercerizados reconocidos por el órgano regulador.

## Cierre y clausura

Desde el inicio del proyecto, el solicitante preverá y comprometerá los fondos necesarios para la clausura. Además, el solicitante presentará un plan de clausura que estime al menos la información siguiente:

1. Verificar si las asignaciones de responsabilidades están claramente definidas para aplicar y mantener los controles durante la operación de desmantelamiento. Se debe presentar una lista de las personas que realizarán las tareas, su función en la instalación, formación y experiencia profesional.
2. Caracterización de los productos de activación producidos durante la operación de la instalación (radionúclidos, actividades y formas físicoquímicas).
3. Gestión de los desechos producidos.
4. Descripción de las operaciones de descontaminación y desmantelamiento, teniendo en cuenta la generación de aerosoles y polvos contaminados.
5. Vigilancia radiológica durante las operaciones de descontaminación y desmantelamiento.
6. Estimación de las dosis asociadas a las operaciones de descontaminación y desmantelamiento.
7. Gestión del sistema de registros de la instalación.

## PARTE 2

### Criterios Técnicos para la Inspección de una Instalación con Ciclotrón

**Basados en la experiencia de los países del FORO**

## **Introducción**

Las inspecciones son un componente esencial de los sistemas regulatorios modernos que tienen el objetivo de verificar el cumplimiento de las normativas con el fin de lograr los resultados deseados. Por otra parte, la inspección desempeña un papel importante al proporcionar retroalimentación sobre el impacto, el nivel de cumplimiento y la aplicación de la normativa.

En este documento se discuten los criterios técnicos para la inspección de una instalación con ciclotrón. El énfasis del documento se centra en ciclotrones que producen FDG, sin tener en cuenta, por ejemplo, los equipos que utilizan blancos sólidos.

En una inspección de una instalación con ciclotrones se recomienda la presencia como mínimo de dos inspectores. En esas inspecciones, se debe solicitar a los licenciarios que hagan las pruebas en sus equipos y en los sistemas de seguridad, verificando la familiaridad del licenciario con ellos. De acuerdo con las características de las instalaciones, algunos sistemas de seguridad de los listados en este documento pueden ser omitidos o tener otro diseño.

## **Notificación y emplazamiento**

En principio, por las características de la práctica, no hay restricciones del punto de vista radiológico para ningún emplazamiento. En esta etapa del proceso de autorización, es posible realizar una inspección a fin de verificar el emplazamiento comprobando que coincida con lo declarado con el fin de verificar la validez del modelo de descargas gaseosas.

## **Construcción**

Es posible realizar inspecciones en varias etapas de la construcción de la instalación, a fin de verificar espesores de los blindajes, montaje de los ductos, etc. Al finalizar la construcción, es importante realizar una inspección para verificar si la instalación fue construida de acuerdo con el proyecto autorizado. Además, en esa inspección se debe realizar la medición de la radiación de fondo de la instalación.

## **Puesta en marcha**

Durante la puesta en marcha se debe realizar una o varias inspecciones para verificar la ejecución de las pruebas de los sistemas de seguridad de acuerdo con el programa y el cronograma autorizados. Se recomienda que se haga una inspección al final de las pruebas realizadas por el operador y tras la entrega del informe final de puesta en marcha, en la que se verifique los aspectos de seguridad radiológica que se detallan a continuación.

En primer lugar se verificarán los siguientes registros del proceso de puesta en marcha de la instalación:

1. **Registros de las dosis del personal involucrado en la puesta en marcha:** Verificar los resultados de la lectura de los dosímetros de los trabajadores que estuvieron involucrados en la puesta en marcha (dosimetría gamma de cuerpo entero y extremidades). Se considera adecuado, por las características de la práctica, la estimación de las dosis equivalente en cristalino, de neutrones y las debidas a posibles incorporaciones a partir de los resultados de monitoreo de áreas.
2. **Registros de la vigilancia radiológica (monitoreos):** Verificar las lecturas registradas de los monitores fijos y portátiles en las diferentes zonas (tasa de dosis ambiental de gamma y neutrones), de medidas de contaminación superficial, las mediciones en las descargas y valores de concentración de actividad en aire, así como el análisis realizado a partir de los resultados.
3. **Registros de los incidentes radiológicos:** Verificar si se han registrados incidentes durante las pruebas, analizando las causas, personal involucrado, consecuencias radiológicas y acciones implementadas para mitigación y para evitar su repetición.
4. **Registros de incidencias operativas:** Verificar si se han registrado incidencias en equipos o sistemas que puedan representar un impacto para la seguridad de la instalación, como fallas en alarmas, enclavamientos, *software*, etc.
5. **Registros de acceso de personas a las zonas controladas durante la puesta en marcha:** Verificar si se han registrado todas las entradas de personas a las zonas controladas durante las pruebas, con sus nombres y apellidos, fecha, hora de ingreso y salida, responsable de acompañar a cada visita, medio de contacto y motivo de ingreso. Se verificará

además que se registra el tipo y número del dosímetro utilizado por cada persona.

6. **Registros de fuentes selladas:** Verificar la documentación asociada a las fuentes de la instalación y comprobar si coinciden con las declaradas y autorizadas. Además se verificará si se encuentran adecuadamente almacenadas, señalizadas y custodiadas.
  
7. **Registros de los desechos generados:** Verificar los registros relativos a la generación de desechos durante la puesta en marcha, que deben contener la fecha de generación, tipo de material, radioisótopos presentes, ubicación, condiciones de almacenamiento, fecha prevista para dispensa, y fecha y tasa de dosis de desechos dispensados. Para piezas activadas podría ser posible estimar la actividad y composición a partir de los registros de la carga de trabajo y de los parámetros del acelerador durante su uso.
  
8. **Registros de los datos operacionales:** Verificar el registro de los datos relativos a la operación del ciclotrón y sus sistemas asociados tales como actividades producidas, carga de trabajo, corrientes, energías de haz, tipos de partículas, radiofármacos sintetizados, etc.
  
9. **Registros de capacitación:** Verificar si se encuentra registrada la información relativa al entrenamiento de los trabajadores, comprobando que fue llevado a cabo.
  
10. **Registros de participación del personal mínimo autorizado:** Verificar que durante las pruebas participó, al menos, el personal mínimo requerido en la autorización.
  
11. **Registro de las pruebas realizadas a los sistemas de seguridad:** Verificar que se registraron las pruebas realizadas, las fechas en que se

ejecutaron las mismas, el resultado de cada prueba y el personal que la realizó. En la etapa de operación se debe verificar además que la frecuencia de realización de las pruebas es la que se recoge el programa de pruebas presentado para la autorización.

En segundo lugar se comprobará que la instalación posee los siguientes documentos, procedimientos y medios de protección radiológica:

12. **Certificados de calibración:** Verificar los certificados de calibración de los detectores y su correspondencia con los equipos presentes en la instalación. Se recomienda que cada equipo posea su etiqueta con los factores de calibración correspondientes y la fecha de la última calibración. Verificar además si la localización de esos equipos es la prevista.

13. **Certificados de los filtros:** Verificar los certificados de los filtros del sistema de ventilación, comprobando que se instalaron medidores de las variables de operación (humedad, velocidad de paso, caída de presión y temperatura).

14. **Documentos de licenciamiento:** Verificar que se encuentran disponibles en la instalación el informe de seguridad, el manual de protección radiológica, los manuales de los equipos, plan de emergencia, los manuales de operaciones, autorizaciones institucionales y personales, manual y programa de mantenimiento, manual de calidad. Se recomienda que los manuales estén traducidos al idioma nacional.

15. **Inventario de medios de protección radiológica:** Verificar el inventario de los medios de protección radiológica (blindajes, pinzas, kits de descontaminación, etc.) y constatar su localización en la instalación.

16. **Verificación de aspectos de protección física:** Verificar si el control de acceso a las zonas controladas de la instalación es efectivo, de manera que ninguna persona que no pertenezca al personal de la instalación ingrese sin la debida autorización (tarjetas, biometría, etc.).

17. **Verificación de aspectos generales de protección radiológica en las zonas controladas:**

- a. Comprobar que las zonas se encuentran señalizadas, conforme al proyecto aprobado y de acuerdo con la normativa nacional;
- b. Verificar que los procedimientos de emergencia aplicables se encuentran fijados en las paredes, en lugar visible, en cada puesto de trabajo;
- c. Verificar que los números de teléfonos de emergencia y datos de contacto se encuentran fijados en las paredes, en lugar visible;
- d. Verificar si la localización de los detectores de contaminación superficial (pies y manos, portales, portátiles) coincide con lo autorizado y, además, si están operativos.
- e. Verificar si existen procedimientos operacionales de ingreso, permanencia y egreso a zonas controladas

Finalmente, se realizarán con la asistencia del personal de la instalación las siguientes pruebas con el fin de verificar la operatividad de los sistemas de seguridad. Se describen en cada caso las acciones a llevar a cabo para realizar las comprobaciones requeridas que garanticen el correcto funcionamiento del sistema que se prueba, aunque debe tenerse en cuenta que para diferentes diseños algunas de estas acciones pueden ser diferentes o no aplicables. En el anexo 1 se presentan ejemplos respecto de cómo se desarrolla la ejecución de las pruebas en la práctica.

18. **Botones de última persona:** la verificación comprende la secuencia de pulsación y el tiempo disponible para accionamiento.

- a. Abrir la puerta del búnker.
- b. Ejecutar el procedimiento de cierre de puerta, verificando que el accionamiento de los botones de última persona en la secuencia



y tiempo correctos posibilitan el cierre de la puerta y la habilitación de haz.

- c. Abrir la puerta.
- d. Ejecutar el procedimiento de cierre de puerta, accionando los botones de última persona en una secuencia incorrecta, verificando que no es posible cerrar la puerta o habilitar el haz.
- e. Ejecutar el procedimiento de cierre de puerta, accionando los botones de última persona en la secuencia correcta pero superando el tiempo establecido para cerrarla, verificando que no es posible cerrar la puerta o habilitar el haz hasta que se repita el procedimiento.

**19. Enclavamiento de puerta del búnker asociado a la operación del ciclotrón:** Para el caso de ciclotrones autoblandados, este sistema de seguridad puede no ser aplicable.

- a. Abrir la puerta del búnker.
- b. Verificar que con la puerta abierta no es posible habilitar el haz desde el control del ciclotrón.
- c. Entrar en el recinto con un detector portátil y accionar los botones de última persona según el procedimiento de cierre.
- d. Cerrar la puerta y verificar la condición de habilitación de haz en el control.
- e. Ejecutar el procedimiento de apertura de puerta.
- f. Verificar en el control que la condición de habilitación de haz fue desactivada automáticamente.
- g. Durante una irradiación se comprobará además que no es posible abrir la puerta del búnker o autoblandajes, accionando el botón de apertura.
- h. Si es aplicable se verificará también la funcionalidad del sistema anticolidión de la puerta del búnker.

**20. Enclavamientos por tasa de dosis y falla de detectores:**

- a. Al final de una producción, mientras se mantiene una alta tasa de dosis ambiental dentro del búnker, ejecutar el procedimiento de apertura de puerta del búnker comprobando que no es posible abrirla. Este ensayo puede llevarse a cabo, simulando alta tasa de dosis dentro del búnker con la utilización de una fuente de verificación, junto al detector dentro del búnker.
- b. El ensayo anterior se debe ejecutar también para las celdas calientes, con el producto final de la producción dentro de ellas.
- c. Mantener todas las condiciones necesarias para la habilitación del haz, desenergizar el detector de área asociado al búnker, y verificar que no se permite la apertura de la puerta en estas condiciones

**Ciclotrones autoblandados:**

- d. Comprobar que se interrumpe la generación de haz cuando los límites de dosis preestablecidos dentro del búnker son sobrepasados. Este ensayo puede llevarse a cabo, simulando alta tasa de equivalente de dosis ambiente con la utilización de una fuente de verificación, junto al detector dentro del búnker.

**21. Enclavamientos por pérdida de nivel de los autoblandajes líquidos:**

para los equipos que cuentan con autoblandajes líquidos se usará el siguiente procedimiento de comprobación

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

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

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

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

**23. Enclavamientos por pérdida de nivel de presión:**

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

**24. Enclavamientos por descargas en la chimenea:**

- a. Utilizar una fuente adecuada junto al detector de chimenea para verificar que el sistema de expulsión de gases se bloquea al superar el límite, impidiendo la emisión de material radiactivo superior al umbral al exterior (por accionamiento de un sistema de contención o del sistema de recirculación).
- b. Opcionalmente, y si el detector no es accesible o no se dispone de una fuente adecuada, se puede realizar este ensayo a través de una irradiación tras solicitar al operador que reajuste el límite umbral asociado a este enclavamiento. Siempre que sea posible es recomendable evitar la modificación de los parámetros de seguridad de la instalación durante la inspección y, en caso de hacerlo, asegurarse de que se retorna al valor original.

**25. Enclavamientos relacionados a llaves operativas:**

- a. Mantener todas las condiciones adecuadas para la habilitación del haz con excepción de la colocación de la llave de operación en la consola, y verificar que no resulta posible habilitar el haz.
- b. Con el haz habilitado, retirar la llave de operación de la consola y verificar que se deshabilita el haz.

**26. Estanqueidad:**

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

**27. Botones de parada de emergencia:**

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

**28. Sistema de apertura interna de la puerta del búnker del ciclotrón:**

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

**29. Alarmas por alta tasa de dosis en los monitores de área:**

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

**30. Alarmas por fallas de los detectores de área:**

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

**31. Alarma por fallas en el sistema de ventilación:** Se recomienda que estas alarmas den señal al menos en la sala de control (visual) y en los locales (visual y sonora) donde se produzca el fallo.

- a. Con la puerta del búnker cerrada, cortar su ventilación verificar que se activan las alarmas. En ciclotrones autoblandados se puede dejar abierta la puerta del búnker para generar una pérdida de depresión.
- b. Verificar que, si se corta la ventilación de la celda o si se abre la puerta de la misma, se activan las alarmas.
- c. En el local en depresión, al final de la cascada de presiones, verificar que se activan las alarmas dejando una puerta abierta.

**32. Alarma por superación del nivel de descargas de actividad en la chimenea:**

- a. Utilizar una fuente adecuada junto al detector de chimenea para verificar que se activan las alarmas correspondientes (al menos visual).
- b. Opcionalmente, y si el detector no es accesible o no se dispone de una fuente adecuada, se puede realizar este ensayo a través de una irradiación tras solicitar al operador que reajuste el límite umbral asociado a este enclavamiento.

**33. Alarmas asociadas a los autoblandajes líquidos:** para los equipos que cuentan con autoblandajes líquidos se usará el siguiente procedimiento de verificación

- a. Hundir los flotantes contenidos dentro de los tanques de los autoblandajes líquidos usando una herramienta adecuada, simulando una situación de pérdida de nivel, y verificar que se activan las alarmas correspondientes.

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

- i. Indicación sonora de apertura y cierre de la puerta del búnker;
- ii. Indicación visual de inicio de irradiación (se recomienda que existan indicaciones de la radiofrecuencia, magneto y fuente de iones activadas) a la entrada del búnker. Para los ciclotrones autoblandados, la señalización debe estar situada también en el interior del búnker.
- iii. Indicación visual de ciclotrón operando en varios puntos de la instalación (exterior del búnker junto a la puerta, sala de control, recepción, laboratorios de producción, etc.).
- iv. Indicación sonora de inicio de irradiación.

35. ***Indicación visual y sonora de transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón hacia la celda caliente:*** Verificar durante el proceso de transferencia del material producido en el ciclotrón que las indicaciones visual y sonora correspondientes funcionan correctamente.

36. ***Indicación visual de puerta de celdas, de búnker o autoblandaje abiertos:***

- a. Abrir la puerta de las celdas y verificar la indicación visual de puerta abierta en el local y en la sala de control.

- b. Abrir la puerta del búnker y verificar la indicación visual de puerta abierta en la sala de control.
- c. En el caso de los autoblandados, comprobar la indicación visual de autoblandajes abiertos en la sala de control.

### 37. *Sistemas de ventilación:*

- a. Verificación del número de renovaciones de aire en locales y celdas: Medir los caudales de entrada y salida de aire. El punto de medida debe ser representativo, considerando la geometría del sistema de ventilación. Dividir el caudal medido por el volumen del local o celda, para obtener el número de renovaciones por unidad de tiempo. Valores de referencia recomendados: RPH>20 para celdas, RPH>5 para locales, RPH>10 para local en depresión al final de la cascada de presiones.
- b. Verificar la presencia de manómetros en todas las celdas, locales y banco de filtros.
- c. Verificar que la cascada de presiones existentes en la instalación (celdas y locales) es la autorizada, a través de la inspección visual de los manómetros de los locales. Las celdas deben presentar la mayor depresión de la instalación, el búnker debe mantenerse en depresión para la operación, y, si bien se aceptan sobrepresiones en algunos locales, se debe incluir un local en depresión al final de la cascada de presiones de modo tal que se mueva el aire hacia los filtros de la extracción.
- d. En caso de equipos que operen en modo de confinamiento dinámico se debe medir con anemómetro la velocidad promedio de ingreso de aire (debe estar entre 0,5 y 1 m/s).
- e. Realizar ensayo de estanqueidad en las celdas, de acuerdo con el procedimiento siguiente:
  - i. Instalar cerca de la celda un barómetro y un termómetro (o bien una estación meteorológica). En general, por



tratarse de ensayos cortos, las variaciones de presión y temperatura no resultan de una magnitud tal que influyan en los resultados del ensayo. Generalmente se utiliza el propio manómetro de la celda para registrar la pérdida de depresión de la misma durante el ensayo (algunas celdas poseen manómetros electrónicos adecuados para la operación normal pero de respuesta demasiado lenta a los fines del ensayo, en tal caso se deberá conectar un manómetro de aguja o de rama inclinada). Además, se debe disponer de un cronómetro. El ensayo se inicia cerrando las válvulas de entrada y salida de aire de la celda, y estableciendo una depresión de celda superior a la de operación normal. Se enciende el cronómetro por ejemplo a una depresión de -200 Pa, si la depresión de operación normal se encuentra entre -100 y -150 Pa. Se registran tiempos y depresiones a intervalos de 5 o 10 Pa, según lo permita la resolución del instrumento y la tasa de pérdida de depresión, hasta que la depresión disminuya por debajo del 70% del valor de depresión en operación normal. Con los valores registrados, se determina la tasa de pérdida por hora ( $h^{-1}$ ), empleando la ley de los gases para el cálculo:

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

donde:

t: duración del ensayo en minutos

p1: presión atmosférica menos depresión de celda inicial en Pascales

p<sub>n</sub>: presión atmosférica menos depresión de celda final en Pascales

T1: temperatura inicial en kelvin

Tn: temperatura final en kelvin

60: factor de ajuste de unidades en minutos/hora

El resultado se multiplica por 100 para expresarlo como porcentaje. Las celdas deben verificar ensayo de confinamiento estático para cumplir con una tasa de pérdida por hora  $<10^{-1} \text{ h}^{-1}$  (se recomienda  $<10^{-2} \text{ h}^{-1}$ ).

38. **Levantamiento radiométrico:** Realizar mediciones de tasas de dosis neutrones y gamma (H\*) en las condiciones más desfavorables: ciclotrón operando con máxima corriente y doble haz, y la producción máxima contenida dentro de las celdas. Usar los valores obtenidos, teniendo en cuenta los factores de ocupación y carga de trabajo para verificar que no superan límites establecidos legalmente.

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

- c. En relación a los ciclotrones autoblandados, realizar mediciones (neutrones y gammas) en todas las superficies de los autoblandajes. Tener especial atención en las uniones de los autoblandajes.
- d. Realizar mediciones (gammas) en las superficies e uniones de las celdas calientes.

39. **Verificación de contaminaciones en superficies:** Verificar la contaminación en diferentes puntos de la instalación, según el criterio del inspector.

40. **Determinación de concentración de actividad en aire:** Se determinará la concentración de actividad en aire, al menos por métodos diferidos, en la descarga y en los locales (como mínimo en radiofarmacia y control de calidad). Si los sistemas de seguridad se encuentran funcionando satisfactoriamente, en los locales se encontrarán concentraciones de actividad en aire por debajo de 0,1 DAC. El sistema de monitoreo debe tener un límite de detección de al menos 0,01 DAC. Para el caso de las descargas, la concentración de actividad en aire de chimenea debe verificar el modelo de descargas gaseosas.

## Operación

En esta etapa del proceso de licenciamiento deben realizarse inspecciones periódicas con una frecuencia que, de acuerdo con la experiencia de los países del FORO, varía entre 6 meses y 2 años. Se observa que, mayoritariamente, se realiza una inspección al año. En esta inspección, además de las verificaciones descritas para la puesta en marcha, se deben comprobar los aspectos siguientes:

1. **Registros:** Se revisarán los registros de la instalación, para comprobar que no han ocurrido desviaciones desde la inspección anterior. En caso de identificarse algún tipo de desviación, deberán analizarse las causas, consecuencias y medidas adoptadas. Los siguientes registros deben ser analizados en la oficina o en la instalación, de acuerdo a los criterios de cada Autoridad Reguladora:

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

2. **Monitoreo individual:** Comprobar que todas las personas expuestas portan dosímetros personales y de extremidades, cuando sea aplicable, verificando el total de trabajadores y sus funciones. Se recomienda, además, el uso de dosimetría electrónica de lectura directa. Verificar del local de almacenamiento de los dosímetros, el último informe de dosis, y que se cumplen los procedimientos establecidos en cada país para la

notificación de dosis a los trabajadores. Verificar que se registra la dosis medida a través de dosímetros de lectura directa para visitantes.

3. **Personal:** Comprobar que la instalación es operada por el personal mínimo autorizado. Verificar nombre, formación, certificación personal, función y carga de trabajo de las personas. Además constatar si ocurrieron modificaciones no autorizadas en el personal como: inserción o reducción de personas, alteraciones de funciones, responsabilidades, etc. Constatar que las personas conocen las medidas de respuesta a las emergencias radiológicas y que se llevan a cabo simulacros.
  
4. **Datos operacionales:** Verificar los datos operacionales de la instalación tales como tipo de blanco, actividades producidas, carga de trabajo, corrientes, energías y tipos de partículas del haz, realizando una comparación con los valores autorizados. Comprobar además que no se realizan producciones no autorizadas.
  
5. **Desechos:** Verificar que se aplican las medidas de control de la generación de los desechos radiactivos incluyendo la adopción de buenas prácticas de segregación en el punto de generación de los desechos, la operación eficiente de los sistemas de recolección y decaimiento de los desechos líquidos y gaseosos. Verificar la cumplimentación correcta de los registros de desechos.

Se debe verificar que las condiciones de almacenamiento de los desechos radiactivos en la instalación sean adecuadas para el flujo de los distintos desechos producidos (según sea aplicable): los que serán transferidos a una gestionaora, los desechos dispensables, y las piezas activadas reusables. Se debe verificar que se cumplen los criterios de aceptación de los desechos que se transfieren a gestionaora, mediante evaluación de los registros, de pruebas o análisis de muestras.

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

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

Verificar si se cumplen con los procedimientos de dispensa autorizados:

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

el bajo volumen de generación. Se deben verificar los controles administrativos que permitan la identificación de la corriente de desechos dispensable, las condiciones de almacenamiento temporal, las mediciones radiológicas y los registros asociados a cada uno de estos procesos.

- b) Particularmente, en la práctica de ciclotrones, se activan componentes y partes metálicas que pueden contener radionúclidos de vida media mayor de 100 días y menores que un año (por ejemplo, las ventanas de Havar). En base a la experiencia, se observa que algunos de esos componentes pueden gestionarse en la instalación hasta su dispensa, debido a sus características particulares. En esos casos, debe verificarse que existe en la instalación un área destinada al almacenamiento temporal de esas partes y piezas activadas, así como blindajes apropiados y suficientes.

En todos los casos, el Organismo Regulador verificará de manera independiente las mediciones asociadas a la gestión de desechos realizadas por la instalación.

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

- 6. **Transporte:** Verificar si se han realizado modificaciones en los procedimientos de transporte de materiales radioactivos en el interior de la instalación. Para el transporte en vía pública, si las funciones del inspector lo incluyen, verificar que se cumple la norma de transporte aplicable.

## Cierre y clausura

En esa etapa del proceso de licenciamiento se recomienda realizar varias inspecciones: antes, durante y después del proceso de desmantelamiento. Se sugiere también llevar a cabo un registro fotográfico detallado en cada una de estas inspecciones.

### Antes:

1. **Caracterización radiológica:** Verificar que la caracterización de los campos de radiación de la instalación se corresponde con la utilizada por el solicitante para la planificación de la tarea de desmantelamiento, con especial atención a las partes activadas del ciclotrón y del hormigón, incluyendo las piezas activadas que se encuentran almacenadas en la instalación.
2. **Desechos:** Verificar las condiciones de almacenamiento transitorio de los desechos que se generarán.

### Durante:

1. **Verificación de las operaciones:** Comprobar que las operaciones de desmantelamiento y descontaminación están siendo conducidas de acuerdo a los procedimientos autorizados.

### Después:

1. **Desechos:** Comprobar que no han quedado desechos en el emplazamiento y que no existen materiales para los cuales aún no se estableció su gestión. Verificar los certificados de transferencia de los desechos generados a la gestionaadora de residuos.
2. **Registros:** Verificar el destino de los registros de la instalación, comprobando su correcto almacenamiento.
3. **Restricción de uso de la instalación:** Verificar si la instalación puede declararse apta para uso irrestricto, incluyendo la realización de un levantamiento radiométrico detallado y mediciones de contaminación.



## Anexo 1

### Pruebas de los sistemas de seguridad

En ese documento se han descrito individualmente las distintas pruebas a realizar para verificar el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad. En la práctica, estas pruebas se realizan agrupadas, chequeando el estado operativo de varios sistemas de seguridad en una misma prueba. Se debe acordar con el operador el orden en que se van a realizar las pruebas, de manera de interferir lo mínimo posible con la operación rutinaria de la instalación.

A continuación se presentan un ejemplo de cómo se puede agrupar algunas de las pruebas para chequear varios sistemas de seguridad.

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

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

## Nota sobre las magnitudes

Para efectos de este informe, se utiliza la nomenclatura “dosis” en distintas secciones del documento, para representar variadas magnitudes radiológicas y de radioprotección. Si bien se busca no confundir al lector en el uso de magnitudes, el correcto uso del término “dosis” debe ser interpretado de acuerdo al contexto del texto analizado y asociado a alguna de las siguientes magnitudes:

- Equivalente de dosis ambiental  $H^*(10)$ , en el caso de lecturas de equipos de monitoreo radiológico.
- Equivalente de dosis personal  $H_p(10)$ , en el caso de lectura de dosímetros de uso personal.
- Dosis equivalente en un órgano, para el caso del efecto biológico de las radiaciones ponderado en un órgano específico.
- Dosis efectiva, para el caso del efecto biológico de las radiaciones en cuerpo entero.

## Publicaciones relacionadas con el tema

- AAPM Task Group 108: “PET and PET/CT Shielding Requirements”. *Med. Phys.* 33 (1), pp 4-15, 2006.
- Draft de la Guía “Autorización e inspección: Instalaciones con Ciclotrón”, (2012), IAEA.
- Facure, A, Franca, W. F. Optimal Shielding Design for Bunkers of Compact Cyclotrons used in the Production of Medical Radionuclides. *Medical Physics (Lancaster)*. , v.37, p.6332 - 6337, 2010.
- IAEA - Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series. “Cyclotron produced radionuclides: guidance Operation and Maintenance of Gas and Liquid Targets (2012).
- IAEA - SRS 19 “Generic models for use in assessing the impact of discharges of radioactive substances to the environment”, (2001).
- IAEA - TRS 292. “Design and Operation of Off-Gas Cleaning and Ventilation Systems in Facilities Handling Low and Intermediate Level Radioactive Material”, (1988).
- IAEA - TRS 465. “Cyclotron produced radionuclides: principles and practice”, (2008).
- IAEA - TRS 468. “Cyclotron produced radionuclides: physical characteristics and production methods”, (2009).
- IAEA - TRS 471. “Cyclotron produced radionuclides: guidelines for setting up a facility”, (2009).
- IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series. “Cyclotron produced radionuclides: guidance on facility design and production of [<sup>18</sup>F]fluorodeoxyglucose (FDG)”, (2012).
- ICRP 103 - 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (2007).
- ISO 10648-1 – Containment Enclosures – Part 1 – Design Principles (1997).
- ISO 10648-2 – Containment Enclosures – Part 2 – Classification According Leak Tightness and Associated Checking Methods (1994).

- ISO 17873 – Nuclear Facilities – Criteria for de design and operation of ventilation systems for nuclear installations other than nuclear reactor (2003).
- J.D.Nixon, E.J.Chapman – IAEA-SM-209/52 – Ventilation and Filtration of Active Buildings, (1952)
- NCRP Report N°30 – Safe Handling of Radiactive Materials, (1964)
- NCRP Report N°8 – Control and Removal of Radiactive Contamination in Laboratories, (1951)
- NORMA IRAM 3-575 Parte I – Seguridad Radiológica Cajas de Guantes –Requisitos, (1988)
- NORMA IRAM 3-575 Parte II – Seguridad Radiológica Cajas de Guantes - Accesorios Complementarios, (1989)
- Report EUR 19151 “*Evaluation of the Radiological and Economic Consequences of Decommissioning Particle Accelerators*”, (1999), European Commission on Nuclear Safety and the Environment.

#### Normativa de Argentina

- Norma AR 0.0.1., “Licenciamiento de instalaciones Clase I”, Revisión 2, 2002.
- Norma AR 5.1.1., “Exposición ocupacional en aceleradores de partículas Clase I”, Revisión 1, 2002.
- Norma AR 5.7.1., “Cronograma de la documentación a presentar antes de la operación de un acelerador de partículas”, Revisión 1, 2002
- Norma AR 10.1.1., “Norma Básica de Seguridad Radiológica”, Revisión 3, 2003
- Norma AR 0.11.1., Licenciamiento de personal de instalaciones Clase I, Revisión 3, 2002
- Norma AR 0.11.2, Requerimientos de aptitud psicofísica para autorizaciones específicas Revisión 2, 2002
- Norma AR 0.11.3., Reentrenamiento de personal de instalaciones Clase I Revisión 1, 2002
- Norma 10.12.1., Gestión de residuos radiactivos Revisión 2, 2008

- Guía AR 10 , Programas de formación especializada y capacitación específica para el licenciamiento de personal de instalaciones radiactivas Clase I Esta Guía Regulatoria contiene información asociada a la Norma Regulatoria AR 0.11.1. Revisión 0, 2004

#### Normativa de Brasil

- Norma CNEN NN 3.01. “*Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica*”, (2011), Brasil.
- Norma CNEN NE 6.05 “*Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas*”, (1985), Brasil.
- Resolução CNEN 112 “*Licenciamento de Instalações Radiativas*”, (2011), Brasil.
- Guia CNEN “*Licenciamento de Instalações Produtoras de Radioisótopos com Cíclotron*”, (2013), Brasil.

#### Normativa de Cuba

- Resolución Conjunta CITMA-MINSAP Reglamento "Normas Básicas de Seguridad Radiológica"
- Resolución Nro. 40/2011 del CNSN, “Guía de Seguridad para la Práctica de Medicina Nuclear”

#### Normativa de España

- Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RD 1836/1999), modificado por el Real Decreto 35/2008 de 18 de enero.
- Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RD 783/2001), modificado por el Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre.
- Real Decreto 229/2006 sobre el control de de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- Real Decreto 1308/2011 sobre protección de las instalaciones y los materiales nucleares que modifica el anterior y el RINR.

- GSG-05.01 Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de manipulación y almacenamiento de radionucleidos no encapsulados (2ª y 3ª categoría) CSN, 1986 (Rev. 1, 2005) (32 págs.).
- GSG-05.02 Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones de manipulación y almacenamiento de fuentes encapsuladas (2ª y 3ª categoría) CSN, 1986 (Rev. 1, 2005) (28 págs.).
- GSG-05.03 Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas CSN, 1987 (Rev. 1, 2013) (40 págs.).
- GSG-05.05 Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia CSN, 1988 (28 págs.).
- GSG-05.06 Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación de instalaciones radiactivas CSN, 1988 (20 págs.).
- GSG-05.12 Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas CSN, 1998 (64 págs.).
- GSG-05.15 Documentación técnica para solicitar aprobación de tipo de aparato radiactivo CSN, 2001 (28 págs.).

#### Normativa de México

- Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear. D.O.F. 4-II-1985, y su reforma publicada en el D.O.F. del 23-I-98.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo. D.O.F. 4-VIII-94, y sus reformas y adiciones.
- Reglamento General de Seguridad Radiológica. D.O.F. 22-XI-1988.
- Factores para el cálculo de blindajes - NOM-001-NUCL-1994.
- Clasificación de Instalaciones o laboratorio que utilizan fuentes abiertas - NOM-003-NUCL-1994.
- Clasificación de desechos radiactivos- NOM-004-NUCL-2013.
- Control de la contaminación radiactiva --- NOM-008-NUCL-2011.

- Requerimientos y calibración de monitores de radiación ionizante - NOM-012-NUCL-2002.
- Especificaciones para el diseño de instalaciones radiactivas Tipo II Clases A, B, C --- NOM-027-NUCL-1996.
- Manejo desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas --- NOM-028-NUCL-2009.
- Requisitos para el reentrenamiento del personal operacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes NOM-031-NUCL-2011
- Límites para considerar un residuo sólido como desecho radiactivo - NOM-035-NUCL-2013.
- Límites anuales de incorporación y concentraciones en liberaciones - NOM-041-NUCL-2013.

#### Normativa de Peru

- Ley 28028 - Ley de Regulación del uso de las fuentes de radiación ionizante, publicada el 18 de julio del 2003.
- Reglamento de la Ley 28028, aprobada por D. S. N° 039-2008-EM.
- Reglamento de Seguridad Radiológica, aprobada por D. S. N° 009-97-EM.

#### Normativa de Uruguay

- Norma 100-Reglamento básico de seguridad y protección radiológica-revisión III, Aprobado por Resolución de la Autoridad Reguladora Nuclear del 12/04/05.
- Norma UY 105 -Uso de Fuentes Radiactivas no Selladas en Medicina Nuclear, Aprobada por Resolución del Ministro de Industria, Energía y Minería de 28/6/2002.
- NORMA UY 106 – Gestión de Desechos Radiactivos REV.I, Aprobado por Resolución de la Autoridad Reguladora Nuclear del 12/04/05.

