



Requisitos técnicos
para la autorización
y procedimientos para
la inspección de
Radiofarmacias.

Marzo 2024





El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO).

Participantes:

Samira M. Carvalho – CNEN – Brasil - samira.carvalho@cnen.gov.br

Aylinne Román – CCHEN – Chile - aroman@cchen.gob.cl

Ramón Hernández – CNSN – Cuba - ramon@orasen.co.cu

Alfonso Uruburu – CSN – España - aur@csn.es

María Luz Rodríguez – CSN – España - lrg@csn.es

Yuri Roger Ravello Ratzenberg – IPEN – Perú - yravello@ipen.gob.pe

Germán Rabi – ARN – Argentina - grabi@arn.gob.ar

Mauricio Neme – CNSNS – México - mauricio.neme@cnsns.gob.mx

Luis Nieves – NRC – EUA - Luis.NievesFolch@nrc.gov

Ronald Pacheco – OIEA - R.Pacheco.jimenez@iaea.org

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	7
1. LAS RADIOFARMACIAS	8
1.1 Área de recepción e inspección de los materiales radiactivos	10
1.2 Área del almacenamiento de fuentes y materiales radiactivos.....	11
1.3 Laboratorio de manipulación y producción	11
1.4 Laboratorio de control de calidad	13
1.5 Área de Expedición	14
1.6 Almacén de desechos radiactivos	15
1.7 Otras áreas (vestidor, áreas de descontaminación, área técnica y salas administrativas).....	16
PARTE 1 - REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE RADIOFARMACIAS.....	17
1. NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO	17
1.1 Responsables legal y técnico:	17
1.2 Ubicación:.....	17
1.3 Plano de localización zonal:	17
1.4 Producción prevista:	17
1.5 Personal:	17
1.6 Cronograma:	17
2. CONSTRUCCIÓN.....	18
2.1 Sistema de gestión	18
2.2 Personal	18
2.3 Aspectos generales a considerar	19
2.4 Descripción de la instalación	19
2.5 Sistemas de seguridad.....	21
2.6 Evaluación de descargas ambientales	27
2.7 Estimación de dosis	28
2.8 Blindajes	29
2.9 Gestión de desechos radioactivos	31
2.10 Previsión de cierre y plan de clausura	31
3. PUESTA EN MARCHA	32
3.1 Alcance y descripción de las pruebas	32
3.2 Cronograma	33
3.3 Sistema de gestión	33
3.4 Personal involucrado	33

3.5	Procedimientos operacionales	34
3.6	Plan de emergencia	34
3.7	Equipamiento de seguridad radiológica.....	35
3.8	Pruebas a los sistemas de seguridad	36
4	OPERACIÓN	37
4.1	Informe de resultados de puesta en marcha	37
4.2	Informe del personal	37
4.3	Equipamiento de seguridad radiológica.....	37
4.4	Plan de vigilancia radiológica.....	38
4.5	Plan de mantenimiento	39
4.6	Procedimientos operacionales	40
4.7	Plan de emergencia	41
4.8	Gestión de desechos.....	41
4.9	Previsión de cierre y plan de clausura	42
5	CIERRE Y CLAUSURA	42
5.1	Introducción.....	42
5.2	Descripción de las áreas	42
5.3	Inventario.....	43
5.4	Personal	43
5.5	Evaluación de seguridad	43
5.6	Vigilancia y mantenimiento durante las actividades.....	43
5.7	Tareas y/o procedimientos	43
5.8	Gestión de desechos radiactivos	43
5.9	Garantía da calidad	44
5.10	Previsiones finales	44
PARTE 2 – PROCEDIMIENTOS PARA LA INSPECCIÓN DE RADIOFARMACIAS		45
1.	NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO	45
2.	CONSTRUCCIÓN.....	46
3.	PUESTA EN MARCHA	48
3.1	Pruebas en las celdas calientes	49
3.2	Pruebas en la descarga en la chimenea	52
3.3	Prueba en las alarmas por alta tasa de dosis o fallos en los monitores de área	52
3.4	Pruebas en el sistema de ventilación.....	52
3.5	Pruebas en el sistema de retención de efluentes gaseosos	53
3.6	Prueba en la alarma por capacidad volumétrica en el tanque de retención de efluentes líquidos	54

3.7	Prueba en los pulsadores de emergencia en sistemas automáticos o semiautomáticos de síntesis, fraccionamiento	54
3.8	Prueba en el equipamiento de protección radiológica	54
3.9	Verificación de los procedimientos	54
4.	OPERACIÓN	55
4.1	Información general.....	56
4.2	Sistemas de gestión (<i>GSR Parte 3 – requisitos 5, 9 y 13</i>).....	57
4.3	Evaluación de la seguridad radiológica	57
4.4	Exposición ocupacional	58
4.5	Exposición del público (<i>GSR Parte 3 – requisitos 29, 30 y 32</i>)	60
4.6	Gestión de desechos (<i>GSR Parte 3 – requisito 31</i>).....	61
4.7	Emergencias Radiológicas (<i>GSR Parte 3 – requisitos 15, 43 y 44</i>).....	62
5.	CIERRE Y CLAUSURA	62
6.	PUBLICACIONES RELACIONADAS.....	65

INTRODUCCIÓN

Se observa en todo el mundo un progresivo interés en la medicina nuclear, especialmente en el área de investigación, desarrollo y utilización de nuevos radiofármacos con propósitos diagnósticos y de terapia. Sin embargo, la optimización de la logística de distribución, la descentralización de los centros de producción y el aseguramiento de la calidad en todo este proceso es un gran desafío para la expansión de la medicina nuclear. Además de ser esencial para la logística de la cadena productiva nacional, las radiofarmacias son fundamentales para dar acceso a radiofármacos que no se producen en el país, a través de la importación de materiales radiofarmacéuticos, además de optimizar la logística de distribución, posibilitando la venta de radiofármacos con diferentes vidas medias y garantizando la calidad de los mismos en todo el proceso.

La actividad recibida y manipulada en una radiofarmacia puede superar las centenas de GigaBecquerel, incluyendo radionucleidos emisores γ , β y α , por lo tanto, en su diseño deben tenerse en cuenta los riesgos asociados a la manipulación de fuentes no selladas tales como: los requerimientos constructivos (blindaje estructural, tipos y acabados de suelos, bancos de trabajo, paredes, etc.), operaciones a realizar así como los flujos de materiales radiactivos y personas, características de los radionucleidos manipulados y los medios de protección (celdas calientes, ventilación, fontanería y equipos de protección personal), entre otros.

Por consiguiente, las instalaciones de radiofarmacia presentan aspectos importantes para la protección radiológica que deben ser individualmente evaluados para que las operaciones se lleven a cabo sin riesgo para los trabajadores, el medio ambiente y la población. Por lo tanto, esta práctica tiene particularidades que deben ser evaluadas cuidadosamente en el proceso de autorización y controladas mediante inspecciones regulatorias, como se recomienda en el documento del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), GSR parte 3 (*GSR Parte 3 – requisito 3*), aplicando un enfoque graduado respecto del control reglamentario de la exposición a la radiación, de forma que la aplicación de requisitos regulatorios sea proporcional a los riesgos radiológicos asociados (*GSR Parte 3 – requisito 6*).

El objetivo de esta guía es presentar información a los organismos miembros del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO), que sirva como directriz para establecer e implementar procesos de autorización e inspección de instalaciones de radiofarmacias centralizadas e industriales. Los requisitos técnicos, de seguridad física y radiológica a tener en cuenta durante el transporte de materiales radiactivos no han sido desarrollados en este documento, no obstante, se considera que la expedición debe seguir los requisitos establecidos en el marco legal de cada país, para este particular. Si el país no cuenta con una regulación establecida, podrá considerar las recomendaciones proporcionadas por el OIEA como *Requisitos de Seguridad Específicos SSR-6 Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos* en conjunto con la *Guía de seguridad TS-G-1.3 Programas de protección radiológica para el transporte de materiales radiactivos*

y *Guía de Aplicación NSS No. 9-G (Rev. 1) La seguridad física de los materiales radiactivos durante su transporte.*

Del mismo modo, los aspectos de seguridad física de la instalación no han sido abordados en el presente documento y al respecto se recomienda referir al documento también del OIEA *NSS 11-G Seguridad física de los materiales radiactivos durante su uso y almacenamiento y de las instalaciones conexas.*

En este documento se presentan los resultados de las discusiones mantenidas por los expertos de los miembros del FORO sobre los criterios técnicos para la evaluación de la seguridad en las instalaciones de radiofarmacias, excepto las radiofarmacias hospitalarias, porque en la mayoría de los miembros la licencia de la radiofarmacia hospitalaria se asocia con la autorización del servicio de medicina nuclear. Además, los criterios de seguridad y recomendaciones generales para la radiofarmacia hospitalaria ya están presentes en publicaciones como *Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy*, del OIEA y *Radiopharmacy: An Update*, de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (AENM).

De esta forma, en el presente documento el término “Radiofarmacia” se aplicará a las radiofarmacias industriales y centralizadas. A continuación, una breve descripción de una radiofarmacia y sus sistemas de seguridad asociados, que será empleado como referencia para presentar los requisitos técnicos para la autorización e inspecciones aplicables a esas instalaciones.

1. LAS RADIOFARMACIAS

La radiofarmacia más ampliamente conocida es la radiofarmacia hospitalaria, que está vinculada a un servicio de medicina nuclear y es responsable de la manipulación, marcación, fraccionamiento y despacho de dosis individuales para los pacientes del servicio. Asimismo, en la radiofarmacia industrial, vinculada en su mayoría a instalaciones de producción de radioisótopos con ciclotrones y/o reactores nucleares, producen y manipulan lotes de materiales radiactivos, generadores de radioisótopos y radiofármacos que pueden ser enviados directamente a los servicios de medicina nuclear o a una radiofarmacia centralizada. La radiofarmacia centralizada es la instalación donde se realiza la etapa final de preparación del radiofármaco y/o la dispensación de dosis, a partir de las materias primas recibidas de terceros.

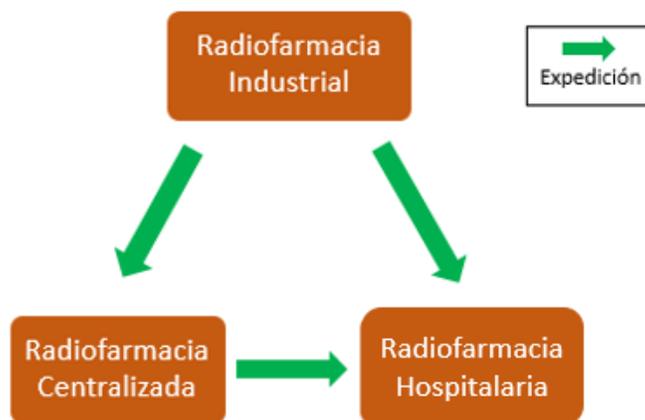


Figura 1: Esquema de expedición entre las radiofarmacias (Fuente: propia).

Las radiofarmacias pueden tener diferentes complejidades, dependiendo de los radioisótopos utilizados, sus características radiológicas, las actividades manipuladas, los procesos de producción y marcación, entre otros. De esta manera, se recomienda la adecuada aplicación de un enfoque graduado y un riguroso proceso de determinación de los requisitos de seguridad y protección radiológica necesarios.

Las instalaciones de radiofarmacia pueden tener diferentes ambientes o áreas relacionadas con las etapas de recepción del material radiofarmacéutico, el almacenamiento, la producción y la expedición de los radiofármacos. En su mayoría pueden tener los ambientes o áreas siguientes:

- área de recepción e inspección de los materiales radiactivos;
- área de almacenamiento de fuentes y materiales radiactivos;
- laboratorio de manipulación / producción;
- laboratorio de control de calidad;
- área de embalaje y expedición;
- área de almacenamiento de desechos radiactivos;
- área de vestidores;
- área para descontaminación;
- área técnica (sistemas tecnológicos);
- oficinas administrativas.

Un ejemplo de instalación de radiofarmacia y sus áreas se presenta en la figura 2:

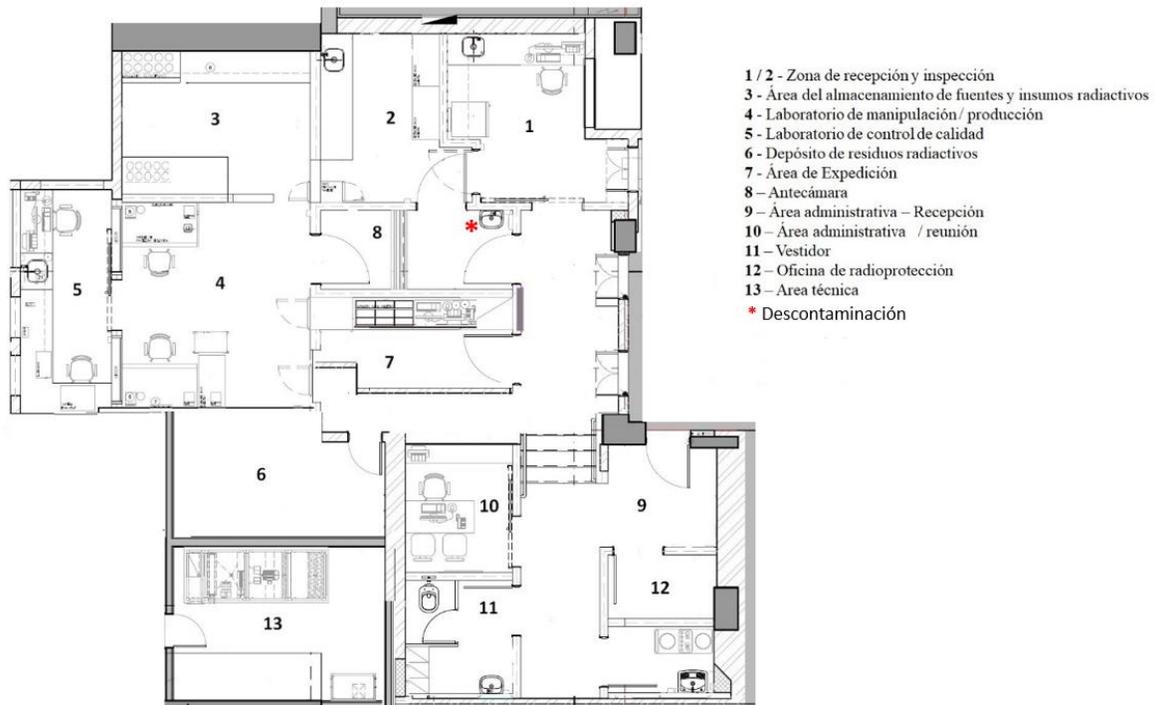


Figura 2: Plano de una instalación de radiofarmacia centralizada (Fuente: propia).

1.1 Área de recepción e inspección de los materiales radiactivos

Las radiofarmacias deben tener un local adecuado para la recepción e inspección de los materiales radiactivos, de acuerdo con su capacidad operativa. En la etapa de recepción de los materiales radiofarmacéuticos y radioisótopos, deben realizarse verificaciones de contaminación radiactiva en el exterior de los contenedores de manera que se compruebe la integridad de los bultos radiactivos recibidos. En instalaciones que emplean fuentes radiactivas no selladas volátiles, es necesario garantizar el control radiactivo del aire para evitar la contaminación de los trabajadores desde esta etapa. En este punto no se realiza la apertura de los contenedores, por lo que es muy poco probable que pueda existir contaminación del aire. Se recomienda que las fuentes radiactivas permanezcan el menor tiempo posible en esta ubicación, siendo enviadas al lugar de almacenamiento o de producción inmediatamente después de la verificación de la contaminación superficial.

El diseño de la instalación debe considerar los flujos de fuentes radiactivas, trabajadores y desechos. Los flujos de materiales y desechos radiactivos entre áreas de la instalación deben optimizarse para minimizar los riesgos de contaminación y exposición. Se recomienda establecer flujos exclusivos de llegada y salida, evitando el cruce entre radiofármacos listos y desechos radiactivos.

1.2 Área del almacenamiento de fuentes y materiales radiactivos

Las radiofarmacias deben tener un local dedicado al almacenamiento de fuentes y materiales radiactivos. El área de almacenamiento de las fuentes debe estar físicamente separada del laboratorio de manipulación / producción, pero debe estar cerca de él para evitar la exposición durante el transporte interno de las fuentes. En algunas situaciones, el almacenamiento de fuentes puede ocurrir dentro de las celdas calientes destinadas a manipulación y producción. En estos casos, se recomienda el uso exclusivo de la celda caliente para el radioisótopo.

Las áreas controladas destinadas al almacenamiento de fuentes radiactivas deben tener revestimientos en pisos, paredes y bancos con superficies impermeables, lisas, libres de grietas, fabricadas con materiales que no promuevan la liberación de partículas y que permitan una fácil descontaminación.

Los contenedores blindados para el almacenamiento de fuentes radiactivas deben ser acordes con la capacidad operativa de la instalación. Para el caso de radiofarmacias de gran complejidad, es necesario contemplar equipamiento adicional para el manejo de blindaje y para el transporte de generadores o fuentes blindadas, como muestra la figura 3.



Figura 3: Contenedores blindados para el almacenamiento de fuentes y generadores en uso y un gancho dedicado para la abertura del blindaje y transporte de los generadores (Colección CNEN/Brasil).

1.3 Laboratorio de manipulación y producción

El laboratorio de manipulación y producción de las radiofarmacias es el área donde se procesan, manipulan y producen los radiofármacos. Los laboratorios de manipulación y producción deben tener revestimientos en pisos, paredes y bancos con superficies impermeables, lisas, libres de grietas, fabricadas con materiales que no promuevan la liberación de partículas y que permitan una fácil descontaminación. En general, debido a los

requisitos de buenas prácticas productivas, se clasifican como áreas limpias. Su ubicación es fundamental para optimizar los flujos y el transporte interno de fuentes dentro de la instalación.

La capacidad productiva de la instalación (actividad, frecuencia de producción, otros), las características del material producido (radioisótopos, energías, otros...) y los procesos realizados (síntesis, producción de generadores, cápsulas de yodo, entre otros) determinarán la necesidad de equipos de seguridad radiológica, con blindaje y/o de contención específico como celdas calientes, campanas con flujo laminar, cajas de guantes y otros. Además, también deben tenerse en cuenta los requisitos sanitarios. El cálculo de blindaje es importante para la definición de los equipos necesarios.



Figura 4: (A) Radiofarmacia equipada con campanas de flujo laminar. (B) Modelo de celdas calientes para uso en radiofarmacias (Colección CNEN/Brasil).



Figura 5: Campana equipada con robot semiautomático para el fraccionamiento de dosis (Colección CNEN/Brasil).

Las instalaciones donde se realice la manipulación de fuentes radiactivas no selladas volátiles o el proceso de síntesis y marcación con emisión de gases radiactivos, deben tener celdas calientes o cajas de guantes, a fin de evitar la contaminación del aire y la consiguiente contaminación interna de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE).



Figura 6: Cajas de guantes para la manipulación de fuentes no selladas volátiles (Colección CNEN/Brasil).

1.4 Laboratorio de control de calidad

Las radiofarmacias deben disponer de un laboratorio de control de calidad para garantizar el cumplimiento de los requisitos de actividad y calidad farmacéutica. En el laboratorio de control de calidad es donde se reciben muestras de las dosis fraccionadas que serán sometidas a pruebas de control de calidad y verificaciones.

Este laboratorio debe estar cerca del laboratorio de manipulación y producción, generalmente interconectados con doble esclusa, con el objetivo de minimizar la circulación de material radiactivo por la instalación, así como de mantener la calidad del aire y las depresiones entre las diferentes áreas.

Generalmente están equipados con campanas radioquímicas como las cabinas de seguridad biológica, previniendo la incorporación de material radiactivo al operador que las utiliza. Cuando sea necesario, el laboratorio debe contar con un lugar adecuado para el almacenamiento de alícuotas en análisis por períodos más prolongados (testigos).



Figura 7: Laboratorio de control de calidad (Colección CNEN/Brasil).

1.5 Área de Expedición

El área de expedición está dedicada para acondicionar los viales en sus contenedores y embalajes para conformar los bultos radiactivos adecuados para el transporte. De igual manera que en el proceso de recepción de los materiales radiactivos en la instalación, deben realizarse verificaciones de contaminación radiactiva en el exterior de los contenedores, antes de que los bultos radiactivos sean conformados. La expedición debe seguir los requisitos establecidos en el marco legal por el organismo regulador del país, para el transporte seguro de materiales radiactivos.

El área de expedición del radiofármaco es un ejemplo de cómo la capacidad productiva de la radiofarmacia impacta directamente en la estructura constructiva de la instalación. Las figuras 8 y 9 muestran situaciones diferentes, (8A) una expedición de una radiofarmacia de alta capacidad operativa, con el despacho de cientos de bultos diarios y (8B) una expedición de menor complejidad. Como se muestra en la figura 9, las radiofarmacias de gran complejidad requieren áreas más amplias, equipos dedicados a la organización de la expedición y blindajes adicionales para optimizar las dosis de los trabajadores.

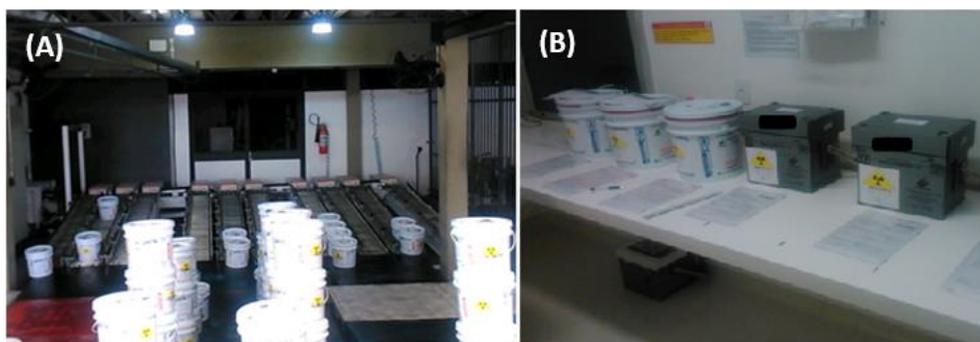


Figura 8: (A) expedición de una radiofarmacia de gran complejidad. (B) expedición de una radiofarmacia de baja capacidad operativa (Colección CNEN/Brasil).



Figura 9: Sistema de embalaje en el área de expedición (Colección FORO).

1.6 Almacén de desechos radiactivos

Los almacenes de desechos radiactivos deben tener pisos, paredes y bancos con superficies impermeables, lisas, libres de grietas, fabricadas con materiales que no promuevan la liberación de partículas y que permitan una fácil descontaminación. El almacenamiento de desechos radiactivos debe estar preferiblemente cerca de las áreas donde se producen.

Las dimensiones del local de desechos radiactivos, los medios a emplear en el almacenamiento (recintos blindados, tanques de decaimiento, entre otros) y las necesidades de blindaje adicional dependerán de la capacidad productiva de la instalación y la característica de los desechos radiactivos, la cual puede considerar una cantidad adicional, debido a la ocurrencia de incidentes o emergencias radiológicas, conforme se muestra en la figura 10.



Figura 10: (A) Recintos blindados para el almacenamiento de desechos radiactivos sólidos y (B) tanques de decaimiento para el almacenamiento de desechos radiactivos líquidos (Colección CNEN/Brasil).

1.7 Otras áreas (vestidor, áreas de descontaminación, área técnica y salas administrativas)

Las radiofarmacias deben tener un área de descontaminación de personas y equipos, lo más cerca posible del laboratorio de producción y manipulación. De acuerdo con los requisitos de buenas prácticas de producción, los accesos a las áreas limpias se deben hacer mediante SAS y los trabajadores deben pasar por el vestidor.

El proyecto constructivo de la instalación debe contar con áreas técnicas para acceso y mantenimientos de las celdas calientes, sistemas de tratamiento y extracción de aire (bancos de filtros), entre otros. Estas áreas deben encontrarse controladas desde el punto de vista radiológico. Además, las oficinas administrativas, salas de reunión, archivos y áreas técnicas no radiactivas deben estar fuera de la zona controlada.

PARTE 1 - REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE RADIOFARMACIAS

El procedimiento de autorización de las radiofarmacias es distinto en los diferentes países. No obstante, se ha observado un proceso común en la ejecución de acciones y análisis de documentos, que generalmente todas las entidades reguladoras comparten.

A continuación, se propone una secuencia de acciones en el proceso de licenciamiento, donde no necesariamente cada etapa culmina en una autorización, pudiendo agruparse de acuerdo con la normativa vigente de cada país:

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

Debido a los distintos procedimientos, radioisótopos y complejidad que cada nueva instalación puede tener, se recomienda la aplicación de un enfoque graduado durante la determinación de los requisitos de seguridad y protección radiológica en las etapas del proceso de autorización.

1. NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO

En esta primera etapa, el interesado notifica su intención de construir y operar una radiofarmacia, justificando así su intención de efectuar la práctica en el emplazamiento y describiendo su alcance. Se recomienda que el interesado presente, como mínimo, la siguiente información:

- 1.1 Responsables legal y técnico:** nombres, especialidades y calificación de los responsables que presentan el desarrollo del proyecto.
- 1.2 Ubicación:** dirección y descripción del sitio donde se proyecta emplazar la radiofarmacia. Se debe proporcionar evidencia de que el interesado es el propietario del sitio o tiene la autorización del propietario para construir y operar una instalación de radiofarmacia en el sitio.
- 1.3 Plano de localización zonal:** plano y descripción de las características de uso del entorno, incluyendo la distribución de la población local, las vías de acceso y las distancias a los núcleos de población.
- 1.4 Producción prevista:** radionucleidos a producir y distribuir, forma fisicoquímica, actividad máxima y productos secundarios.
- 1.5 Personal:** estimación de cantidad mínima de personal para operar la instalación, indicando formación y certificación, y proyección de entrenamiento del personal.
- 1.6 Cronograma:** especificación de los plazos previstos para las distintas etapas del desarrollo del proyecto.

2. CONSTRUCCIÓN

En esta segunda etapa, el solicitante pide la autorización para la construcción del proyecto notificado previamente, donde informó de su ubicación, de los radioisótopos a manipular y distribuir, así como del cronograma de su desarrollo. Se recomienda que el organismo regulador preste especial atención a posibles cambios en las cercanías de la instalación, así como durante toda la etapa de construcción.

Se debe realizar una evaluación de seguridad, considerando el potencial impacto radiológico de la radiofarmacia, tanto en operación normal como en caso de situación de incidente/accidente, los riesgos para el trabajador ocupacionalmente expuesto, del público y del medio ambiente. Este análisis debe demostrar la idoneidad del diseño de los sistemas de seguridad a implementar.

A continuación, se presentan los aspectos a tomar en cuenta en esta etapa del proceso y deben estar contenidos en la solicitud que se presente.

2.1 Sistema de gestión

El solicitante debe describir el sistema de gestión que ha implementado, que en esta etapa debe estar enfocado principalmente en el aseguramiento de la calidad de la construcción, los materiales empleados, las certificaciones de calidad de los equipos instalados, la calificación de los proveedores, el montaje de componentes, etc.; con el correspondiente registro de los mismos. El sistema de gestión deber incluir un programa de garantía de calidad con el fin de asegurar y supervisar el cumplimiento de los objetivos del proyecto durante la ejecución de la obra civil y el montaje de equipos y componentes.

2.2 Personal

El solicitante debe presentar el programa de formación y entrenamiento del personal de la instalación, el cual debe iniciarse en esta etapa. Este programa debe tener un enfoque graduado en protección radiológica, de manera que, al momento de iniciar la etapa de puesta en marcha, el personal esté en condiciones de iniciar el entrenamiento práctico según las funciones y responsabilidades asignadas, con vistas a su licenciamiento individual (según se requiera).

Asimismo, es importante que sea presentado en esta etapa el listado de profesionales con experiencia en este tipo de instalaciones que actuarán como contraparte del proyecto para atender las consultas y dudas, así como las modificaciones al proyecto original que se requieran, en las diferentes áreas involucradas, sistemas de seguridad y tecnológicos, protección radiológica, desechos radiactivos, producción de radiofármacos, buenas prácticas, acabado de superficies, etc.

2.3 Aspectos generales a considerar

En la documentación que se presente para la etapa de construcción, con el fin de evitar problemas futuros en la operación de la instalación, deberán estar contenidos los siguientes aspectos generales del diseño:

- a. La capacidad operativa que se pretende alcanzar, no solo al inicio sino también a mediano y largo plazo, ya que, una vez construida la instalación, podría ser imposible incrementar la capacidad operativa en el futuro.
- b. El flujo de los materiales radiactivos y medios de protección radiológica, desde su ingreso, producción/manipulación, expedición, y gestión de desechos radiactivos, para los diferentes tipos de radioisótopos y sus actividades máximas, pues impactarán directamente en la complejidad constructiva de la instalación.
- c. La idoneidad de las instalaciones y equipos a emplear para proteger la salud, minimizar la probabilidad de contaminación y mantener la dosis del público y trabajadores lo más bajo posible.
- d. El cumplimiento y observancia de los requisitos de buenas prácticas de producción.

2.4 Descripción de la instalación

El solicitante debe enviar la información siguiente:

- a. Datos completos del solicitante (nombre y dirección postal del solicitante o nombre legal de la corporación que va a tener control directo sobre el uso de material radiactivo).
- b. Ubicación del emplazamiento (las direcciones tienen que ser bien detalladas, con el objetivo de que los inspectores puedan encontrarlas. Si es un área rural es recomendable usar coordenadas de GPS).
- c. Descripción de la capacidad operativa de la instalación – radionucleidos a manipular, forma fisicoquímica, actividad máxima y productos secundarios – y todas las actividades que incidirán en los cálculos de blindaje. Al usar/producir generadores en la instalación, deberán describir los tipos, el número de generadores y sus actividades nominales máximas.
- d. Descripción de las áreas asignadas a la recepción, producción, almacén, preparación, medición y expedición de materiales radiactivos: materiales de construcción y acabados de paredes, pisos.
- e. Descripción de los flujos de personas y materiales:
En el proceso de evaluación de la solicitud deberá prestarse especial atención a que:
 - en el diseño de la instalación se evite el cruce de recepción del material radiactivo y otros insumos y la salida del producto final;
 - que la instalación disponga de un flujo exclusivo para los desechos radiactivos;

- en el caso de que vayan a recibirse en la instalación los desechos radiactivos de sus clientes para su gestión, se deberá contar con un flujo exclusivo de llegada, evitando el uso del acceso destinado a la recepción de materia prima radiactiva;
- el flujo de personas en las áreas controladas debe garantizar los cambios de vestuario y la verificación de ausencia de la contaminación radiactiva en vestuario, pies y manos al ingreso y salida de las mismas.

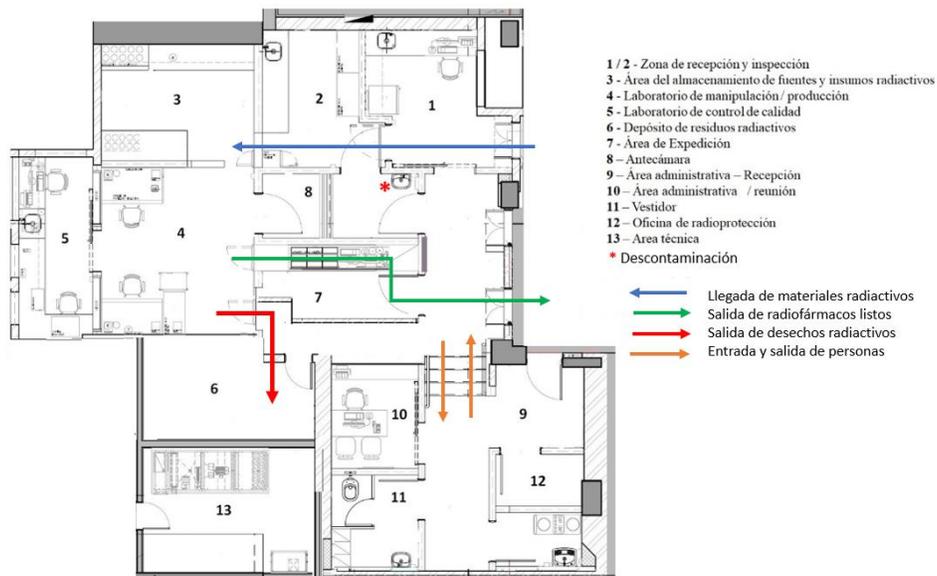


Figura 11: Ejemplo de flujos para una radiofarmacia (Fuente: propia).

- Descripción detallada del sistema de ventilación/seguridad que será utilizado, incluyendo los equipos de seguridad tales como, celdas calientes, campanas de flujo laminar, cajas de guantes y banco de filtros.
- Descripción de los niveles de presión en cada ambiente/local y en cabinas/celdas calientes.

2.4.1 Planos de la instalación y clasificación de áreas

Los planos de la instalación deberán mostrar los detalles técnicos, equipos, construcción, además de tener la indicación de escala y cotas. Los mismos deberán incluir descripciones sobre el blindaje y los sistemas de seguridad. Los planos deberán contener, como mínimo, las informaciones siguientes:

- Plano general con distribución y funciones de las diferentes áreas de la instalación y áreas adyacentes.
- Plano con indicación de blindaje en las paredes, sus espesores, y materiales utilizados. Asimismo, deberá indicar las distancias entre fuentes radiactivas y áreas no restringidas, así como otros detalles relacionados con la seguridad radiológica.

- c. Plano que muestre la clasificación radiológica de las áreas (controladas, supervisadas y libre) y dentro de aquellas poner especial atención en el diseño de las zonas de mayor riesgo radiológico de irradiación y contaminación y en la facilidad de recepción y traslado de las fuentes radiactivas.
- d. Plano que muestre la identificación y ubicación preliminar de equipos de seguridad radiológica y monitores de radiaciones ionizantes.
- e. Plano que muestre el sistema de ventilación, incluyendo el subsistema que será empleado para los locales de almacenamiento y manipulación de radionucleidos volátiles, como la preparación de cápsulas o soluciones de yodo radiactivo. Adicionalmente el plano deberá reflejar la ubicación de los filtros de línea, bancos de filtros y chimenea.
- f. Plano del sistema de efluentes líquidos radiactivos.
- g. Planos de otros sistemas importantes de seguridad radiológica.
- h. Planos constructivos con cortes axiales y transversales que contengan información de los materiales de construcción.
- i. Plano que muestre los flujos de personas y materiales.

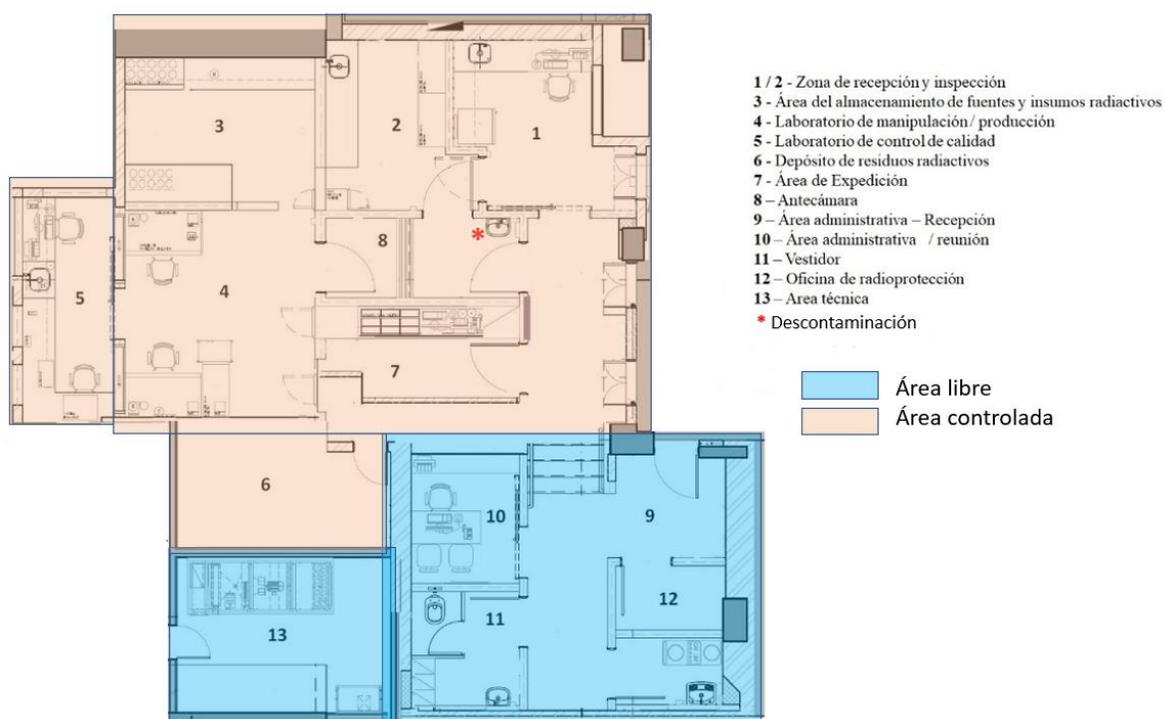


Figura 12: Ejemplo de clasificación de áreas adecuado para una radiofarmacia (*Fuente: propia*).

2.5 Sistemas de seguridad

El solicitante debe reflejar los sistemas de seguridad que serán instalados. El diseño de estos puede variar según la instalación, básicamente en función de los procesos que allí se realicen y el/los radionucleido/s involucrado/s (con su respectiva actividad, forma fisicoquímica,

radiotoxicidad, operaciones, etc.). Estos sistemas deben considerar el riesgo de irradiación externa, y contaminación externa e interna, debido a la operación y al manejo de los materiales radiactivos con actividades generalmente de varios GBq; ya sea para los trabajadores, como para el público y el medio ambiente.

Asimismo, es importante que el diseño de los sistemas de seguridad incorpore un análisis basado en un enfoque graduado correspondiente con el análisis de riesgos expresado en el párrafo anterior.

Dado que la Autorización para Construcción autoriza no solo la ejecución de la obra civil de la instalación, sino que también incluye el montaje de equipamiento y sistemas de seguridad, corresponde abordar ciertos conceptos sobre el diseño de los sistemas de seguridad a emplear en este tipo de instalación, considerando también el impacto que estos tienen tanto en la operación rutinaria como en las correspondientes tareas de mantenimiento y posterior cierre y clausura.

Criterios generales para el diseño de sistemas de seguridad:

- a. Los sistemas de seguridad deben estar diseñados considerando los criterios de redundancia¹, independencia² y diversidad³.
- b. Los sistemas de seguridad deben estar diseñados considerando el criterio de “fallo seguro”, de manera que cualquier fallo en los componentes de estos sistemas conduzca a una situación segura; ya sea por impedir la operación de los equipos asociados, o bien el acceso no autorizado a zonas con alto campo de radiación, hasta que el defecto sea reparado.
- c. Los componentes que integran los sistemas de seguridad deben tener una confiabilidad acorde a la tarea de seguridad que desarrollan, con el objeto de minimizar los fallos y el consiguiente riesgo derivado.
- d. El diseño de los sistemas de seguridad debe considerar el suministro de energía eléctrica de respaldo para los sistemas críticos de seguridad, garantizando su funcionamiento en caso de pérdida de la alimentación eléctrica principal.
- e. El diseño de los sistemas de seguridad debe ser tal que se permita y/o facilite la ejecución de las pruebas y mantenimientos de los mismos.
- f. El diseño de los sistemas de seguridad puede contemplar la incorporación de una llave de intervención que anule temporalmente algún/os sistema/s de seguridad, para ser

¹ Se entiende por **redundancia** de un sistema de seguridad a la adopción de más de una etapa o componente para el funcionamiento de un sistema de seguridad. Se debe velar por la confiabilidad del sistema empleando al menos redundancia física en las etapas de detección y actuación de un sistema de seguridad y redundancia lógica en la electrónica/electrónica programable.

² Se entiende por criterio de **independencia** a evitar que el falla de una etapa o componente afecte a las demás etapas o componentes de un sistema de seguridad.

³ Se entiende por criterio de **diversidad** a evitar que la acción de un modo de fallo afecte de manera simultánea todas las etapas o componentes de un sistema de seguridad.

utilizada en caso de necesidad bajo condiciones controladas (esta llave debe permanecer únicamente en poder del responsable de la protección radiológica).

- g.** El diseño de los sistemas de seguridad con los detalles de su lógica de actuación y su ubicación prevista debe ser reflejado en la documentación.
- h.** El diseño temprano de los sistemas de seguridad facilitará el montaje de pasantes y cañerías para cableado, contemplando los espacios para los ductos, etc., y minimizando la reingeniería constructiva.
- i.** El diseño de los sistemas de seguridad debe tomar en cuenta las consideraciones que pudiera haber por parte de las normativas GMP/BPM⁴, dado que el producto final es un fármaco que requiere cierto grado de limpieza y pureza.

A continuación, se presentan los sistemas de seguridad a considerar para este tipo de instalación, que deberán ser examinados bajo los criterios generales para el diseño de los sistemas de seguridad dados previamente:

2.5.1 Enclavamientos

- a.** Enclavamiento de seguridad sobre las puertas de los sistemas de acceso seguro (SAS), para que actúen como esclusa, impidiendo que entren en contacto directo dos zonas con diferente riesgo de contaminación y grado de limpieza del aire. Existen SAS para la entrada/salida tanto de personas, como de materiales o insumos.
- b.** Enclavamiento por descargas en la chimenea, garantiza que si se sobrepasan los niveles preestablecidos para las emisiones (detector en chimenea), compuertas de seguridad motorizadas cierran los conductos de ventilación, para evitar la emisión de material radiactivo al ambiente.
- c.** Enclavamiento de acceso a sala de filtros, garantiza que, si se sobrepasa el nivel de dosis de radiación prefijado en el sistema de vigilancia radiológico para esta sala, se impide el acceso a esta, para evitar la exposición externa del personal como consecuencia de la radiactividad retenida en los bancos de filtros del sistema de ventilación.
- d.** Enclavamientos asociados a celdas calientes:
 - Si la tasa de dosis en el interior de una celda caliente supera el valor de referencia prefijado en el sistema de vigilancia radiológico, no se puede abrir la puerta frontal de las celdas.
 - Si la puerta frontal de la celda caliente está abierta, no es posible transferir material radiactivo a la misma.
 - Durante la transferencia de material radiactivo al interior de la celda caliente, no es posible abrir la puerta frontal de la celda.

⁴ GMP/BPM: Good Manufacturing Practice/ Buenas Prácticas de Manufactura

- Si la celda caliente no cumple condiciones adecuadas de ventilación (depresión⁵ y valor de renovaciones por hora (RPH)⁶), no se puede abrir la puerta de las celdas calientes.
- Al abrir la puerta frontal de la celda caliente, el sistema debe conmutar de confinamiento estático a dinámico.
- En el caso de procesos de producción que impliquen la instalación de celdas calientes en serie, las mismas deberán articular adecuadamente los enclavamientos mencionados en los puntos anteriores.

2.5.2 Alarmas visuales y/o sonoras

- Alarma por altos niveles de tasa de dosis, asociada a los monitores de área.
- Alarma por descargas al ambiente, emite una señal si se superan los umbrales preestablecidos.
- Alarmas visuales y/o sonoras asociadas a celdas calientes:
 - previo y durante transferencia de material radiactivo;
 - alta tasa de dosis en interior de celda;
 - fallo en sistema de ventilación (pérdida de depresión y/o renovaciones);
 - alerta de puerta abierta.
- Alarmas visuales y/o sonoras asociadas al sistema de ventilación:
 - Ante una variación mínima prefijada de los valores de presión relativa y/o renovaciones por hora en locales, respecto a los valores proyectados.
 - En caso de apagado y/o conmutación de algún/os ventiladores de extracción, fuera de lo establecido en la operación normal del sistema.
- Alarmas visuales y/o sonoras asociadas a la capacidad volumétrica de almacenamiento de los tanques de decaimientos de desechos líquidos.

2.5.3 Sistemas manuales de seguridad

Pulsadores de emergencia.

2.5.4 Procedimientos de seguridad

- Procedimientos de entrada y salida de materiales y personas a zonas controladas (contador de personas, sistemas de control de acceso, etc.).
- Procedimientos para el funcionamiento de lo sistema de audio/video central y/o equipos de comunicación.

⁵ Se entiende por depresión, al diferencial de presión negativo (ΔP); en este caso del interior de la celda respecto del exterior a la misma.

⁶ Se entiende por renovaciones por hora (RPH), al cociente entre el volumen de aire que ingresa a un recinto (en este caso la celda caliente) en una hora y el volumen del recinto.

2.5.5 Equipamiento de protección radiológica

- a. Sistema de vigilancia radiológica de áreas
- b. Monitores portátiles de radiación
- c. Monitor de contaminación de pies y manos
- d. Blindajes y dispositivos de proceso destinados para la manipulación segura de fuentes radiactivas de acuerdo con el tipo de radiación emitida (gamma, beta o alfa)
- e. Ducha para descontaminación
- f. Kits de descontaminación.

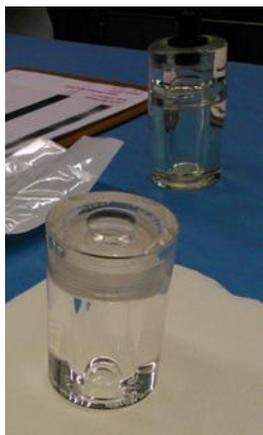


Figura 13: Blindaje de proceso utilizado para la manipulación de fuentes no selladas con emisiones beta (Colección CNEN/Brasil).



Figura 14: Sistema de vigilancia de área con alarma visual y sonora. (Colección CNEN/Brasil).

2.5.6 Sistemas de ventilación

El sistema de ventilación de una instalación de radiofarmacia 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.

A su vez, es necesario que el sistema de ventilación cumpla con las disposiciones para la protección de la integridad e inocuidad del producto de acuerdo con la normativa GMP/BPM que corresponda.

Criterios generales para el diseño de un sistema de ventilación:

- a. El sistema de ventilación de las áreas con potencial de contaminación radiactiva deberá ser independiente del sistema de ventilación general. Es recomendable que los circuitos de aire de recintos donde se opere con fuentes no selladas (p.ej. celdas calientes, campanas y cabinas) sean independientes del circuito de los locales. Asimismo, es

recomendable que los circuitos de aire de locales sean independientes entre sí, de acuerdo con el riesgo de contaminación.

- b.** La distribución de las presiones relativas de aire en los locales de la instalación deberá ser tal que origine que el aire se mueva desde las zonas sin potencial de contaminación radiactiva hacia las zonas con mayor potencial de contaminación radiactiva. Para garantizar los requisitos de buenas prácticas de fabricación pueden ser necesarios arreglos más complejos.
- c.** Las celdas calientes deben presentar la máxima depresión de la instalación.
- d.** Las distintas zonas con diferente potencialidad de contaminación radiactiva deberán separarse mediante barreras físicas adecuadas (sistemas de filtrado o alternativos).
- e.** En el caso de procesos de producción que impliquen la instalación de celdas calientes en serie, las mismas deberán disponer de barreras físicas adecuadas que permitan garantizar el confinamiento de cada recinto de manera individual.
- f.** El valor de tasa de renovación de aire de las celdas calientes no deberá ser menor a 20 renovaciones por hora (RPH), mientras que, para los locales con potencial de contaminación radiactiva, el valor mínimo debe ser de 5 RPH.
- g.** La disposición de las bocas de inyección y extracción de aire en los locales deberá ser tal, que favorezca la total renovación del aire del local, de manera que se genere un “barrido” del aire evitándose que el aire de algunas zonas no sea renovado.
- h.** La disposición de las bocas de inyección de aire y extracción de aire en los locales deberá ser tal que se genere un flujo de aire descendente que aleje los posibles contaminantes en aire de la zona respiratoria del operador.
- i.** La ubicación de las bocas de extracción de aire en los locales deberá estar en la proximidad de los sitios donde se manipule material radiactivo, de manera que se conduzcan más eficientemente los posibles contaminantes en aire al sistema de filtrado.
- j.** El aire extraído de los equipos y/o locales donde se manipule/opere con fuentes radiactivas no selladas no debe recircularse.
- k.** Se deben montar manómetros en todas las celdas calientes, locales y banco de filtros. Asimismo, las celdas calientes deben poseer indicadores de caudal y/o velocidad de entrada de aire.
- l.** Las celdas calientes deberán tener regulación automática de velocidades/caudales de aire. Además, deberán conmutar automáticamente del modo de confinamiento estático a dinámico en caso de pérdida del diferencial de presión (por ej., ante una apertura de puerta de celda).
- m.** El sistema de filtración del aire de salida debe incluir etapas de filtrado para gases/vapores y para aerosoles.
- n.** De acuerdo con la complejidad de la instalación se debe instalar un sistema de retención de los gases con contenido radiactivo antes y/o después de la descarga a través del banco de filtros.
- o.** Los conductos de ventilación provenientes de áreas/recintos donde se opere con fuentes radiactivas no selladas deben ser señalizados.



Figura 15: Banco de filtros señalado (Colección CNEN/Brasil).



Figura 16: Ducto de ventilación caliente (proveniente de la celda caliente) señalado (Colección CNEN/Brasil).

- p. Se recomienda que las válvulas de entrada y salida de aire de celdas calientes estén accesibles.
- q. Se recomienda prestar especial cuidado en la calidad, colocación y ajuste de los burletes y todos los sistemas de sellos.
- r. Se recomienda instalar los filtros siguiendo las recomendaciones del fabricante de manera que se favorezca la retención de material radiactivo sin pérdida de eficiencia.
- s. Se recomienda facilitar por diseño el acceso a los filtros, con fines de mantenimiento y recambio.

2.5.7 Otros sistemas importantes para la seguridad

- a. Sistemas contra incendio
- b. Sistemas eléctricos auxiliares y de emergencia
- c. Sistema de aire comprimido
- d. Sistema de gases industriales
- e. Sistemas de canalización de efluentes
- f. Sistemas automáticos o semiautomáticos para síntesis y fraccionamientos

Nota 1: No debe limitarse la posibilidad de diseño e instalación de sistemas de seguridad alternativos en función de las características de cada instalación.

Nota 2: El cumplimiento de los requisitos de diseño para estos sistemas deberá ser certificado por los organismos o profesionales competentes, cuando se aplique.

2.6 Evaluación de descargas ambientales

Se debe realizar una evaluación del impacto radiológico de la operación de la instalación. La estimación deberá considerar la capacidad máxima operativa, carga de trabajo y los sistemas

de retención o tratamiento químico, demostrando que no se superan las restricciones de dosis preestablecidas para el público. La evaluación deberá considerar tanto la operación normal como una situación anormal, a través de una metodología reconocida.

Especialmente, para las instalaciones que manejan fuentes radiactivas volátiles o realizan procesos de síntesis/marcado con emisiones de gases radiactivos, se recomienda que el modelo contemple tanto la dirección predominante del viento como aquella dirección de viento que resulte relevante desde el punto de vista de la dosis al público, y especial a la persona representativa que se haya definido previamente, asumiendo la peor clase de estabilidad atmosférica. Como resultado de este análisis, debe establecerse un programa de vigilancia radiológica ambiental, que desarrolle los procedimientos operativos para su ejecución.

En el caso de descarga de efluentes líquidos, el material para liberar al drenaje debe ser fácilmente soluble en agua, quedando prohibida la descarga de desechos líquidos no acuosos y aceites. Antes de la descarga deben ser determinadas la actividad total y la concentración individual de los radionucleidos en el líquido, pudiendo descargarse únicamente los lotes de efluentes líquidos cuya concentración y actividad total esté por debajo de los valores límite establecidos en las regulaciones. Los líquidos que contengan sólidos suspendidos o sedimentos deben filtrarse antes de su descarga. Los desechos líquidos ácidos deben neutralizarse y, si es necesario, filtrarse antes de que sean descargados. Finalmente, la descarga de efluentes líquidos debe limitarse a un solo punto por instalación, el cual debe identificarse adecuadamente.

2.7 Estimación de dosis

El solicitante deberá demostrar que las dosis de los trabajadores expuestos y el público se mantienen por debajo de los límites establecidos en el país y cumplen con el principio ALARA⁷. Adicionalmente demostrará la idoneidad del diseño de la instalación para todas las actividades y operaciones que serán realizadas.

La estimación de dosis deberá realizarse tanto para irradiación externa como para contaminación interna especialmente esto último para el caso de radionucleidos volátiles o en estado gaseoso.

El solicitante deberá describir de manera detallada el método o procedimiento de cálculo empleado en la evaluación de dosis, así como las consideraciones aplicadas para cada caso.

En la evaluación serán incluidas las operaciones con más riesgo y se tendrán en cuenta la totalidad de los radionucleidos que la instalación prevé manipular, en su máxima capacidad operativa.

⁷ Principio de precaución ALARA (As Low As Reasonably Achievable) / Tan bajo como sea razonablemente posible

Como parte de la estimación de dosis, el solicitante deberá presentar:

- Estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales de operación tanto para trabajadores ocupacionalmente expuestos como para el público.
- Estimación de las dosis potenciales para casos de situaciones de emergencia (accidentes o sucesos radiológicos).

2.8 Blindajes

El solicitante deberá describir los blindajes a emplear en las operaciones con las fuentes radiactivas (celdas calientes, campanas de manipulación, cajas de guantes, blindajes para jeringas y viales, generadores, y desechos radiactivos), justificando que los espesores a emplear cumplen con los límites de dosis de diseño para los trabajadores expuestos y del público. Asimismo, deberá considerar que las muestras con contenido radiactivo se almacenen en blindajes individuales durante su manipulación.

Con respecto a los blindajes a emplear para la distribución del material radiactivo, según se distribuya monodosis individualizadas para cada paciente, generadores ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ y otros) viales con múltiples dosis, o cápsulas (^{131}I), estos deberán describirse, así como el bulto radiactivo final para el transporte, con los correspondientes ensayos realizados a los bultos tipo A, según establece el Reglamento de transporte. La figura 17 muestra un ejemplo de blindaje para monodosis (A) y el embalaje que conforma el bulto radiactivo empleado para el transporte de varias monodosis (B).



Figura 17: (A) Blindaje para monodosis y (B) embalaje para el transporte de monodosis (Colección CNEN/Brasil).

2.8.1 Memoria de cálculo de blindajes

La memoria de cálculo de blindajes a emplear en la instalación deberá contener los puntos siguientes:

- a. Tipos de radionucleidos, sus vidas medias, actividad máxima y frecuencia de adquisición. En el uso de generadores, la instalación debe describir el número de generadores, tipos y sus actividades nominales.
- b. Factores de conversión (por ejemplo, tasa de kerma en aire) para cada radionucleido y referencia bibliográfica.
- c. Factores de ocupación, con el valor propuesto debidamente justificado, para las inmediaciones de los lugares con fuentes.
- d. Descripción y ocupación de las áreas de instalación y su entorno.
- e. Carga de trabajo total/semana.
- f. Descripción punto por punto de la metodología utilizada para calcular el factor de transmisión y el espesor de los blindajes. Incluir ecuaciones y sus respectivos desarrollos.
- g. Además de los parámetros mencionados anteriormente, se deberá incluir lo siguiente:
 - i. Los límites de dosis considerados (TOE o público, cuando corresponda),
 - ii. Coeficientes de atenuación de materiales relacionados con la densidad específica de los materiales adoptados;
- h. Indicación y descripción de los puntos y respectivas distancias fuente-barrera, utilizados para el cálculo del blindaje (el punto de interés para el cálculo de la dosis debe estar ubicado a no más de 30 cm de la barrera).
- i. Cálculo de dosis en barreras donde hay aporte cruzado.
- j. Referencias bibliográficas utilizadas.

Notas:

A. Si la modelación propuesta se basa en el procedimiento operativo de fraccionamiento/manejo por actividad, la instalación deberá presentar estimaciones de actividad por jeringa o vial, el número de jeringas o viales por semana y el tiempo total por fraccionamiento/manejo para cada radioisótopo. El número estimado de jeringas o viales por semana debe ser consistente con la capacidad operativa solicitada.

B. Las celdas calientes, campanas de manipulación, sistemas de cajas de guantes y otros sistemas deben ser incluidos en la memoria de cálculo de blindaje, teniendo en cuenta la actividad semanal total manejada, los procedimientos de operación y el tiempo de manipulación o permanencia de las fuentes.

C. Para el cálculo de las ubicaciones de almacenamiento de los generadores se debe tomar en cuenta las propiedades de desintegración de los radionucleidos padre e hijo.

D. Siempre se debe emplear restricción de dosis ya que existen otras vías de exposición externas inevitables de los trabajadores, además de realizar la optimización de todos los cálculos.

2.9 Gestión de desechos radioactivos

En esa etapa es importante considerar los impactos constructivos de la gestión de desechos durante toda la vida útil de la instalación. Además, se recomienda considerar el empleo de la siguiente clasificación primaria respecto al sector de generación de los desechos radioactivos:

- a. componentes de celdas calientes – partes en desuso, partes cambiadas por reparación;
- b. desechos de laboratorios – en síntesis, fraccionamiento de dosis, y control de calidad;
- c. filtros de los sistemas de ventilación – gestionados como desecho radiactivo cuando corresponda;
- d. desechos al cierre de la planta;
- e. otras fuentes radiactivas en desuso – por ejemplo, fuentes de calibración;
- f. tanques de efluentes radiactivos líquidos;
- g. desechos generados por incidentes;
- h. generadores en decaimiento.

Para dimensionar correctamente las áreas y sistemas dedicados a la gestión de desechos radioactivos, esa etapa o programa para la gestión de los desechos radioactivos debe incluir:

- a. la minimización de la generación de los desechos radioactivos;
- b. la segregación eficiente de los desechos radioactivos;
- c. la no liberación al ambiente de materiales contaminados con radionucleidos, que no cumplan con los criterios de descarga establecidos para ello por el organismo regulador;
- d. la posibilidad de homogenización del contenido de los tanques conteniendo los efluentes líquidos, para que la muestra a evaluar sea representativa;
- e. el empleo de alarmas sonoras y/o visuales de la capacidad en los tanques de decaimiento de desechos líquidos;
- f. descripción de los recipientes y procedimiento para almacenamiento temporal de los desechos;
- g. descripción del local de almacenamiento. Se recomienda detallar si se prevé que haya desechos radioactivos almacenados en recipientes blindados en el interior de las áreas de manipulación y producción.

Nota: En caso de empleo de tanques subterráneos, se deberá tomar en cuenta su contención e impermeabilidad para evitar fugas. Se recomienda pruebas de estanqueidad.

2.10 Previsión de cierre y plan de clausura

Se recomienda desde el diseño de la instalación, se tomen en cuenta las provisiones para su desmantelamiento, tales como: facilitar su rápido desmontaje, minimizar áreas y equipos contaminados, minimizar el uso de tuberías subterráneas o embebidas en las estructuras, entre otros. Más detalles sobre este punto se encuentran en la *Guía Específica de Seguridad No. SSG-49 “Decommissioning of Medical, Industrial and Research Facilities”* (2019), del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Con el fin de cumplir lo indicado anteriormente, se deberá implementar un plan de clausura, el cual debe actualizarse periódicamente. El plan de clausura deberá contener lo siguiente:

- a. estrategia de desmantelamiento;
- b. factibilidad para llevar a cabo el desmantelamiento;
- c. acciones claves para efectuar el desmantelamiento;
- d. gestión de los desechos radiactivos, incluido los producidos durante el desmantelamiento;
- e. estimación de los costos del desmantelamiento.

3. PUESTA EN MARCHA

Previo a la autorización de operación se requiere de una etapa de puesta en marcha de la instalación. Como requisito para tramitar la autorización de puesta en marcha, el solicitante debe presentar el programa de pruebas, cuyo objetivo es verificar que la construcción y el montaje de los sistemas de seguridad se hayan llevado a cabo de acuerdo con el proyecto inicial que fue oportunamente autorizado a construir y con los respectivos requisitos de seguridad radiológica.

A diferencia de las instalaciones con aceleradores, en esta etapa las radiofarmacias pueden no contar con las fuentes radiactivas y por lo tanto puede no llegar a ser posible probar los sistemas de seguridad para la máxima capacidad operativa solicitada. Por lo tanto, se recomienda utilizar fuentes de referencia para probar la mayor cantidad de sistemas de seguridad posibles.

A continuación, se da una guía de la información que el solicitante debe presentar para obtener la autorización de puesta en marcha.

3.1 Alcance y descripción de las pruebas

Durante esta etapa de puesta en marcha se debe verificar que la instalación esté en condiciones de operar de acuerdo a lo oportunamente declarado por la instalación y autorizado por el organismo regulador. Para ello, la instalación debe presentar un programa de puesta en marcha con el detalle de las pruebas a realizar, las cuales incluyen: pruebas a los sistemas de seguridad, ensayos al equipamiento instalado, puesta a punto de procedimientos de producción, sistemas de control de calidad, etc.; así como también los criterios de aceptación de dichas pruebas, las normas de referencia que resulten de aplicación y el cronograma de ejecución de las pruebas.

La ejecución con rigurosidad de las pruebas permite detectar fallos en equipos y componentes por errores de montaje, diseño y/o fabricación, y también errores en la programación de enclavamientos y/o alarmas; los cuales deben ser solucionados para recibir la autorización de operación por parte del organismo regulador.

3.2 Cronograma

El programa de puesta en marcha debe contar con un cronograma de las pruebas y ensayos a realizar, organizados de manera tal de poder realizar las tareas de manera razonable.

Si bien el orden con el que la instalación decide realizar las pruebas depende de muchos factores como, por ejemplo, la disponibilidad de equipos de medición y/o personal o la contratación de proveedores externos, etc., el criterio general que se sigue para la organización de las tareas es que primeramente se realicen las pruebas en frío y luego las pruebas en caliente⁸. Dentro del cumplimiento de ese criterio de protección radiológica, hay flexibilidad para distribuir las tareas, lo cual será decidido por la instalación según su conveniencia y posibilidades.

3.3 Sistema de gestión

En la etapa de puesta en marcha la instalación debe implementar un sistema de gestión que tenga en cuenta, no solo la ejecución de las pruebas de puesta en marcha, sino también los procedimientos operacionales.

El sistema de gestión debe incluir el registro y la documentación de todas las pruebas que se realicen, con el detalle de los resultados obtenidos y la correspondiente valoración de estos, la normativa utilizada, los responsables de la ejecución de las pruebas, entre otros.

Asimismo, el sistema de gestión debe procurar el aseguramiento de la calidad en los procesos de producción, a través de la elaboración de procedimientos establecidos para cada uno de ellos. Por lo tanto, en esta etapa de puesta en marcha se desarrollan y ajustan los procedimientos operativos que estarán vigentes al momento de la operación rutinaria de la instalación. Esto contempla también la ejecución del correspondiente programa de protección radiológica.

También, el sistema de gestión debe considerar los procesos de adquisición, recepción, y manipulación del material radiactivo, y la correspondiente gestión de los desechos radiactivos.

3.4 Personal involucrado

La instalación debe contar con personal que acredite conocimiento técnico y en materia de protección radiológica, para llevar adelante las pruebas de puesta en marcha de manera segura. Los requisitos al personal deben ser definidos por cada organismo regulador en función de la envergadura de la instalación y el riesgo radiológico asociado, aplicando un enfoque graduado. Estos requisitos son aplicables tanto para el personal interno de la instalación como para personal externo a la misma que venga a desarrollar tareas específicas.

⁸ Se entiende por pruebas en frío, a las pruebas que no involucran manipulación de material radiactivo y por pruebas en caliente a las que sí lo hacen.

Durante la etapa de puesta en marcha, es recomendable que el personal finalice su programa de formación y entrenamiento, para estar en condiciones de iniciar el entrenamiento práctico según las funciones asignadas dentro de la instalación con vistas a su licenciamiento individual (según se requiera). Este entrenamiento práctico contempla no solo el llevar a cabo los procedimientos operacionales sino también la ejecución de tareas asociadas al programa de protección radiológica.

Es importante que el personal de la instalación tenga formación suficiente para poder actuar como contraparte ante los suministradores e instaladores de toda la tecnología, de manera que puedan aceptar los resultados de las pruebas realizadas y confirmar que estos coinciden con los parámetros y límites preestablecidos.

3.5 Procedimientos operacionales

La instalación debe presentar un manual de procedimientos operacionales sobre las tareas y procesos previstos para la etapa de puesta en marcha. Estos procedimientos deben describir de forma detallada las acciones de operación empleadas durante esta etapa, por ejemplo:

- a. Procedimiento de acceso/salida del personal a la instalación.
- b. Procedimientos de recepción de material radiactivo, cuando sea aplicable.
- c. Procedimientos de transferencia de material radiactivo dentro de la instalación.
- d. Procedimientos de controles de calidad.
- e. Procedimientos de vigilancia radiológica ocupacional y ambiental.
- f. Procedimientos relativos al transporte seguro de material radiactivo.
- g. Procedimientos de gestión de desechos radiactivos.
- h. Procedimientos de emergencia (respuesta a alarmas y/o fallas en sistemas de seguridad, descontaminación).
- i. Flujo de materiales, personal y material radiactivo.
- j. Procedimientos de operación de todos los sistemas importantes para la seguridad.
- k. Procedimientos de mantenimiento y reparación de los sistemas importantes para la seguridad.

3.6 Plan de emergencia

La instalación debe presentar un plan de emergencia donde se describa el plan de acción a aplicar para reducir el riesgo y mitigar las consecuencias ante la ocurrencia de un accidente/incidente durante el **programa de puesta en marcha**, contemplando al menos las siguientes situaciones accidentales/incidentales previstas:

- a. Derrame de material radiactivo;
- b. Fallo de sistemas de seguridad;
- c. Presencia inadvertida de personal en áreas no autorizadas;
- d. Descargas no previstas al medio ambiente;

- e. Incendio;
- f. Inundación/sismo;
- g. Sobreexposición.

3.7 Equipamiento de seguridad radiológica

La instalación debe contar con equipamiento para garantizar la infraestructura en materia de seguridad radiológica adecuado para llevar adelante las tareas de puesta en marcha.

Asimismo, la instalación debe tener un registro del equipamiento de protección radiológica disponible, donde se detalle la descripción de los equipos y sistemas de vigilancia radiológica, cantidad de detectores, tipo, modelo, fabricante, así como los certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados.

La cantidad y calificación del equipamiento se define en función de la complejidad de la instalación y el riesgo radiológico asociado aplicando un enfoque graduado, No obstante, de acuerdo a la experiencia de los autores, el equipamiento mínimo recomendado para el desarrollo adecuado de las tareas de vigilancia radiológica y verificación de sistemas de seguridad es:

- a. Monitores fijos de área;
- b. Monitores portátiles de tasa de dosis;
- c. Monitores portátiles de contaminación superficial;
- d. Activímetro;
- e. Fuentes de referencia para las pruebas del contador de actividad;
- f. Bomba de muestreo de aire, con portafiltros, filtros y calibrador;
- g. Anemómetro de sonda y de paleta, con resolución de al menos 0,01 m/s;
- h. Termómetro con precisión de décima de grado en el rango de temperatura ambiente;
- i. Manómetro de aguja o de rama inclinada cuyo rango supere el de operación normal de las celdas, con una resolución no mayor de 10 Pascales;
- j. Barómetro;
- k. Cronómetro;
- l. Dosímetros (Dosímetro Termoluminiscente (TLD) u otros) (gamma) de cuerpo entero para todo el personal y para visitas (en el caso que no se cuente con dosimetría de lectura directa para visitas);
- m. Dosímetros (TLD u otros) de extremidades (anillo o muñeca) para todo el personal operativo;
- n. Dosímetros (TLD u otros) (beta-gamma) para monitoreo de las dosis en cristalino del personal;
- o. Dosimetría electrónica de lectura directa, en cantidad suficiente para acompañar tareas críticas de mantenimiento y caracterizar los puestos de trabajo.

3.8 Pruebas a los sistemas de seguridad

El programa de puesta en marcha debe incluir el detalle de las pruebas al conjunto de sistemas de seguridad y sus criterios de aceptación. Estos criterios de aceptación, deben estar basados en normativas de aplicación, criterios de protección radiológica, así como información que haya sido declarada en la correspondiente evaluación de seguridad de la instalación.

Las pruebas de puesta en marcha tienen ciertas particularidades que se enuncian a continuación:

- La prueba de **enclavamientos** se lleva a cabo comprobando la correcta ejecución de la secuencia lógica que activa el enlace. En el caso de que haya múltiples condiciones de entrada a la secuencia, es necesario verificar el enlace para diferentes ordenamientos de dichas condiciones.
- La prueba de **alarmas visuales y sonoras** se realiza para verificar que las mismas efectivamente actúan para alertar sobre alguna situación fuera (o no) de lo normal, pero que pueda implicar un riesgo radiológico. Cuando existan alarmas que actúen a partir de un determinado valor de alguna magnitud, se debe prestar especial atención a la verificación de los valores de configuración inicial de las mismas, procurando evitar situaciones o estados, donde las alarmas estén activas continuamente (o de manera muy frecuente) y provoquen que el personal se acostumbre a las mismas; así como también a la configuración inicial fuera de rango y a la alerta tardía de las alarmas.
- Con respecto de la prueba de los **sistemas manuales**, esta se realiza directamente a partir del accionamiento de los mismos y verificando la correcta ejecución de la acción de seguridad. Se debe procurar evitar que el accionamiento de los mismos, por brusco y repentino, dañe sistemas y/o equipos de la instalación.
- Los sistemas de **seguridad por procedimiento** se verifican a partir de inspecciones visuales a la instalación. Asimismo, se debe verificar que los enclavamientos, alarmas y sistemas manuales son conocidos por el personal, así como los correspondientes procedimientos a seguir en caso de que se disparen.
- Se realizan, como mínimo, pruebas de control de calidad en los activímetros, y los resultados servirán de referencia para futuras pruebas.

Nota: Se recomienda la realización al menos de las siguientes pruebas con los límites de aceptación según la recomendación del documento TRS 454 del OIEA:

- Pantalla
- Ajuste cero
- Radiación de fondo
- Alto voltaje
- Precisión
- Exactitud
- Linealidad

- Prueba de geometría (para todas las geometrías utilizadas en la instalación)
- Precisión del reloj.
- El programa de pruebas asociadas al sistema de ventilación que se lleva a cabo en la etapa de puesta en marcha debe ir de lo general a lo particular, comenzando con inspecciones visuales al sistema general, verificando en primera instancia que lo instalado esté de acuerdo a lo autorizado, analizar el flujo de aire entre los locales de la instalación y en el sistema en su conjunto, para finalmente pasar a los ensayos específicos que correspondan al equipamiento instalado.
- Finalmente, se debe verificar la provisión, funcionamiento y condición del **equipamiento de protección radiológica**, que esté de acuerdo a lo declarado y autorizado. Del mismo modo, deberán estar presentes y en condiciones operativas los **otros sistemas importantes para la seguridad** previstos para la instalación.

4. OPERACIÓN

Después de completar la etapa de puesta en marcha, la instalación debe solicitar la autorización para la operación. En esta etapa la documentación debe presentar toda la información necesaria para la operación segura de la instalación y las modificaciones en relación al proyecto inicialmente aprobado. Debe contener los puntos siguientes:

4.1 Informe de resultados de puesta en marcha

En este documento se presentan los resultados de las pruebas de puesta en marcha, conforme a lo mencionado en el apartado anterior, con sus correspondientes conclusiones.

4.2 Informe del personal

El informe debe contemplar el organigrama de la instalación, con el detalle de las funciones y responsabilidades asociadas a cada puesto. Igualmente debe contemplar un expediente de cada trabajador que incluya sus competencias y la capacitación en seguridad radiológica.

En el caso de que el país tenga establecido un proceso de licenciamiento de personal, se debe gestionar el mismo de acuerdo a los tiempos establecidos en la normativa de cada país.

4.3 Equipamiento de seguridad radiológica

La instalación debe implementar y mantener actualizado un documento con la descripción de los equipos y sistemas de seguridad, cantidades de detectores, tipos, modelos, fabricantes, ubicación, así como los certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados, de acuerdo con lo aprobado en las etapas previas.

Nota: Se recomienda la disponibilidad de:

- Monitores fijos de área, al menos en área de almacenamiento de fuentes en uso, área de manipulación/producción y laboratorio de control de la calidad, así como en la chimenea de la salida de efluentes gaseosos y los puntos de emisión de efluentes líquidos;
- Monitores portátiles de tasa de dosis, en cantidad y banda eficiente de energía para monitorear las actividades que se desarrollan desde la llegada del material radiactivo, manipulación, control de calidad, la transferencia interna 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 laboratorio de manipulación/producción,
 - el laboratorio de control de la calidad,
 - los vestuarios y,
 - otros locales que comuniquen áreas con distinto riesgo de contaminación.

4.4 Plan de vigilancia radiológica

La instalación presentará el plan de vigilancia radiológica que será realizado, incluyendo planos o esquemas que establezcan los puntos de monitoreo, procedimientos y la magnitud dosimétrica a medir en cada punto.

4.4.1 Vigilancia radiológica ocupacional

El plan de vigilancia radiológica de la instalación, como parte de la vigilancia radiológica ocupacional, debe contemplar y describir los procedimientos siguientes:

- a. Medición de la tasa de dosis y contaminación superficial en las zonas controladas y supervisadas;
- b. Medición de contaminación superficial en personas (piel, ropa y calzado) así como los de descontaminación;
- c. Medición de contaminación en los filtros del sistema de ventilación;
- d. Medición de actividad de las descargas de efluentes líquidos y gaseosos;
- e. Medición de actividad de los desechos radiactivos, previo a su desclasificación.

Los registros derivados de la ejecución del Plan de vigilancia radiológica de la instalación deben especificar, entre otros, los aspectos siguientes:

- a. Equipos de protección radiológica utilizados;
- b. Esquema y plano de las diferentes áreas de la instalación, donde se señalen los puntos de medición;
- c. Frecuencia;
- d. Magnitud dosimétrica y sus unidades;

- e. Personal que realiza las mediciones;
- f. Fecha en la que se realiza la medición;
- g. Resultados de las mediciones;
- h. Niveles de referencia; y
- i. Observaciones y recomendaciones.

Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico. En tal sentido se recomienda realizar la vigilancia con las cantidades máximas posible.

Para la vigilancia radiológica individual se requerirá una identificación de las actividades y puestos de trabajo y el tipo de vigilancia radiológica personal que sea aplicable a cada uno ellos. Debe incluirse la frecuencia del control de las dosis por incorporación de materiales radiactivos y la identificación del servicio de dosimetría.

4.4.2 Vigilancia radiológica del público

El plan de vigilancia radiológica de la instalación, como parte de la vigilancia radiológica del público, debe contemplar y describir los procedimientos de ejecución conteniendo los puntos siguientes:

- a. Tipo de monitoreo y frecuencia;
- b. Punto de medición;
- c. Nivel de referencia;
- d. Equipos de protección radiológica;
- e. Responsable;
- f. Resultados y conclusiones.

Los registros de las descargas gaseosas y líquidas de material radiactivo de las instalaciones deben contener:

- a. La composición isotópica del efluente;
- b. La forma química y física de los radionucleidos, particularmente si ésta es relevante desde el punto de vista de su comportamiento ambiental o metabólico;
- c. Los puntos y vías de descarga;
- d. La cantidad total, mensual y anual, de radionucleidos descargados, incluyendo la concentración en el efluente liberado;
- e. Demostración del cumplimiento indicado en el análisis de equivalente de dosis aprobado previamente.

4.5 Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento describe el proceso de mantenimiento de los sistemas de seguridad y equipos 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.
- Responsables.
- Frecuencia.
- Planilla de registros.

4.6 Procedimientos operacionales

Además de los procedimientos detallados durante las etapas pre operacionales, la instalación debe desarrollar los procedimientos para el uso seguro de materiales radiactivos. Los procedimientos deben estar de acuerdo con los radionucleidos, sus emisiones, energías y características fisicoquímicas. Estos deberán incluir:

- a. Control de Contaminación: procedimiento de cómo limpiar un derrame de material radiactivo y de cómo monitorearse las manos y pies constantemente para detectar contaminación antes de esparcirlo;
- b. Actualización del inventario de todo material radiactivo poseído por el solicitante;
- c. El traslado interno de material radiactivo;
- d. Recepción de materiales radiactivos;
- e. Recepción de desechos radiactivos (cuando aplique);
- f. Expedición de dosis;
- g. Garantizar la trazabilidad de las dosis;
- h. Uso de ropa y equipo protector, como: lentes, batas, guantes, red de cabello, zapatos de papel;
- i. Manejo Seguro de Materiales Radiactivos: procedimientos de fraccionamiento de dosis, síntesis, marcación, elución de generadores y producción de cápsulas de yodo, cuando aplique;
- j. Rutina de operación de la instalación, describiendo desde la etapa de recepción de pedidos hasta el control de producción;
- k. Pruebas del sistema de seguridad;
- l. Control de acceso;
- m. Control de calidad de los radiofármacos;
- n. Recambio de filtros (basados en las recomendaciones del fabricante, fundamentalmente caída de presión y criterios radiológicos).

Nota: La instalación debe establecer una frecuencia para realizar las pruebas en los sistemas de seguridad conforme en la Parte 1 punto 3.8 y Parte 2 punto 3.

4.7 Plan de emergencia

En esa etapa, el plan de emergencias deberá ser detallado y contener los escenarios de exposición previstos para los eventos postulados durante las etapas pre operacionales, de acuerdo con las características y complejidad de la instalación, así como sus procedimientos de respuesta a emergencias para cada situación en cuanto a la protección radiológica de las personas ocupacionalmente expuestas, público y medio ambiente. El plan debe describir, al menos, las actitudes y acciones que serán tomadas en situaciones como:

- a. Accionamiento de alarmas de los detectores de radiación ubicados en las diferentes áreas.
- b. Mal funcionamiento o fallos de los sistemas de seguridad y sistemas de control de acceso.
- c. Fuego dentro de la instalación.
- d. Sobreexposición de personas.
- e. Derrames de material radiactivo.
- f. Eventos resultantes de incidentes durante la transferencia/transporte de materiales y fuentes.
- g. Eventos resultantes de incidentes durante la manipulación o síntesis de los radiofármacos.
- h. Rotura de un recipiente que contiene material radiactivo.
- i. Altas descargas de material radiactivo al medio ambiente.
- j. Contaminación de personas.
- k. Contaminación radiactiva extendida.
- l. Robo de bultos.
- m. Eventos meteorológicos como terremotos, inundación y huracanes (cuando aplique).

Requerimientos de notificación: si ocurre una emergencia, a quién tienen que notificar y cuánto tiempo tienen para hacer esas notificaciones. Ejemplo: exposición de dosis de radiación por encima de los niveles establecidos, contaminación en bultos que sobrepasan los límites y eventos inusuales.

En el plan se debe indicar también los puntos de apoyo y contactos externos para dar respuesta a emergencias, como hospitales, bomberos, defensa civil, policía, notificación al organismo regulador, etc.

4.8 Gestión de desechos

Se presentará un plan de gestión de desechos radiactivos generados durante la rutina de producción. El plan debe indicar, además de los puntos incluidos durante las etapas pre operacionales, los aspectos siguientes:

- a. Registro del inventario:
 - Ubicación
 - Origen y destino
 - Transferencias y eliminaciones
 - Identificación del embalaje

- Masa o volumen del material contenido en el bulto
 - Tipo de radionucleidos
 - Actividad inicial estimada en almacenamiento
 - Tasa de exposición en la superficie (almacenamiento y desclasificación)
 - Fecha de almacenamiento, fecha prevista de liberación y fecha efectiva de eliminación.
 - Nombre y firma del responsable.
- b.** Clasificación de los desechos según las normas nacionales
 - c.** procedimientos de recolección, segregación, caracterización, envasado e identificación de los desechos generados incluyendo la capacidad de almacenamiento volumétrico de los contenedores y áreas.
 - d.** Procedimientos para estimación de fechas para la eliminación final
 - e.** Procedimientos para el traslado interno de desechos en la instalación
 - f.** Procedimientos de recepción de desechos externos (cuando aplica)
 - g.** Procedimientos de gestión de los generadores decaídos.

4.9 Previsión de cierre y plan de clausura

La instalación debe mantener actualizado el plan de clausura y garantizar que siguen vigentes e implementadas las previsiones presentadas previamente en las etapas pre operacionales.

5. CIERRE Y CLAUSURA

Las tareas de cierre y clausura de la instalación deben considerar la complejidad de la instalación, tomando en cuenta: la radiotoxicidad y actividad de los radionucleidos empleados, número de celdas, estimación del volumen de desechos radiactivos generados, la infraestructura y sistemas instalados.

En esta etapa la instalación debe presentar el plan final de clausura, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos por el organismo regulador. Considerando un enfoque graduado, el plan final de clausura debe tener:

5.1 Introducción

- a.** Objetivo del plan de clausura;
- b.** Justificaciones e hipótesis.

5.2 Descripción de las áreas

- a.** Ubicación;
- b.** Descripción técnica;
- c.** Historial de las operaciones de la instalación (historial del proceso del licenciamiento, accidentes radiológicos y desmantelamiento previo).

5.3 Inventario

- a. Fuentes y sus características físicas, químicas y radiológicas;
- b. Sistemas;
- c. Equipos.

5.4 Personal

- a. Organigrama de personal involucrado;
- b. Programa de capacitación.

5.5 Evaluación de seguridad

- a. Principios y criterios (conceptos básicos y procedimientos de seguridad para cada fase del proceso);
- b. Evaluación de los efectos potenciales de los peligros identificados;
- c. Medidas preventivas, detección y mitigación;
- d. Plan de emergencia radiológica.

5.6 Vigilancia y mantenimiento durante las actividades

- a. Descripción de los sistemas de seguridad;
- b. Descripción de la vigilancia radiológica (público, trabajador y medio ambiente)
- c. Determinación de niveles de restricción de dosis.

5.7 Tareas y/o procedimientos

- a. Procedimientos operativos generales;
- b. Procedimientos operativos de descontaminación;
- c. Procedimientos operativos para el desmantelamiento.

5.8 Gestión de desechos radiactivos

- a. Descripción de los desechos producidos durante las operaciones de cierre y clausura y los desechos producidos durante la operación normal de la instalación;
- b. Técnicas de tratamiento;
- c. Desechos radiactivos (sólidos, líquidos);
- d. Almacenamiento de los desechos;
- e. Materiales dispensados: metodología y criterios operacionales;
- f. Efluentes gaseosos radiológicos;
- g. Destino y disposición final de los desechos radiactivos;
- h. Registros de la gestión de desechos.

5.9 Garantía da calidad

- a.** Organización;
- b.** Sistema de gestión de la calidad;
- c.** Gestión de documentos y registros.

5.10 Previsiones finales

- a.** Criterios para liberación de las áreas;
- b.** Caracterización radiológica final.

PARTE 2 – PROCEDIMIENTOS PARA LA INSPECCIÓN DE RADIOFARMACIAS

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 garantizar la seguridad. También permiten una orientación *in situ* de los requisitos y procedimientos operacionales necesarios, acercando el regulador al operador.

En este documento se discuten los procedimientos aplicables al proceso de inspección de una radiofarmacia. Se recomienda hacer inspecciones en las diferentes etapas del proceso de licenciamiento, con la presencia mínima recomendada de dos inspectores. Las inspecciones deberán ser programadas y coordinadas con el fin de poder observar las etapas, procesos y equipos deseados y hablar con el personal a cargo de estas. De esa manera se podrán analizar de una forma más eficaz y precisa. Los inspectores se tendrán que familiarizar con las labores, procesos, materiales e historial de cada instalación antes de inspeccionarlas. Para esto se recomienda que el inspector cree un documento que lo guíe a los puntos más importantes para esa visita. Se recomienda que los inspectores, mientras se preparan para hacer su inspección, soliciten todos los documentos pertinentes sobre la visita para poder analizarlos de antemano.

Se recomienda que las inspecciones se lleven a cabo con una frecuencia bianual o anual. Cada organismo regulador deberá ajustar dicha frecuencia según el historial de cada instalación, ya que no todas son iguales quedando a discreción de cada regulador incrementar la frecuencia de las inspecciones en caso de observar un desempeño no satisfactorio de la instalación.

Es importante que el organismo regulador disponga de los equipos necesarios y apropiados según el tipo de radiación que van a monitorear de tal manera que sea posible a los inspectores verificar las medidas de seguridad radiológica implementadas y realizadas por la radiofarmacia.

Más recientemente, se ha observado la utilidad en el empleo de herramientas virtuales para controles de seguridad radiológica reactivos o a demanda. Las inspecciones virtuales **no pueden reemplazar** las inspecciones *in situ*, si bien pueden aplicarse para cierto tipo de tareas específicas, como verificación de aspectos constructivos específicos de montajes y conexionado de ductos y componentes y evaluación de registros generales.

1. NOTIFICACIÓN Y EMPLAZAMIENTO

En esta etapa del proceso de autorización, es posible realizar una inspección a fin de verificar el emplazamiento y comprobar que coincida con lo declarado para verificar la validez del modelo de impacto radiológico en los alrededores.

2. CONSTRUCCIÓN

En la etapa de construcción, después de la emisión de la autorización, se recomienda hacer inspecciones. Como mínimo se debe realizar una inspección al final de la etapa de construcción.

Durante las inspecciones se puede realizar la medición de la radiación de fondo de la instalación y verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas evaluadas para la autorización de construcción, tales como:

- a. disposición de equipos y sistemas;
- b. áreas de la instalación;
- c. flujos de personas y materiales;
- d. tamaño y estructura del depósito de desechos radiactivos;
- e. integridad y espesor de los blindajes y
- f. otros puntos críticos para evitar cambios tras finalizar la obra civil.

Las inspecciones también permiten verificar posibles cambios de los usos en las cercanías o nueva infraestructura en torno a la instalación ocurridos desde la autorización para el inicio de las obras que pueden impactar la protección radiológica del público y el medio ambiente. Además, las inspecciones facilitan la visualización de sistemas que a menudo serán de difícil acceso después de la construcción, como los ductos de ventilación internos, blindajes y sistemas internos de las celdas calientes y otros (Figuras 18-21).



Figura 18: Etapa de construcción del foso del montacargas para el transporte de material radiactivo y el ascensor instalado (Colección CNEN/Brasil).

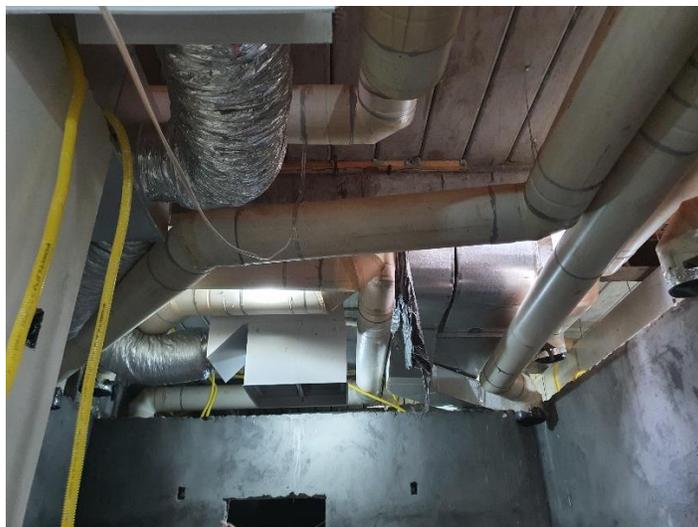


Figura 19: Etapa de instalación de los conductos de ventilación de la instalación (Colección CNEN/Brasil).



Figura 20: Etapa de instalación del banco de filtros (Colección CNEN/Brasil).



Figura 21: Etapa de montaje de la celda caliente (Colección CNEN/Brasil).

3. PUESTA EN MARCHA

Durante la etapa de puesta en marcha se deben realizar una o más inspecciones, para verificar no sólo la ejecución y los resultados de las pruebas de los sistemas de seguridad, sino también el cumplimiento y efectividad de los procedimientos operacionales que fueron autorizados.

En la mayoría de los organismos reguladores participantes en este proyecto del FORO, durante la etapa de puesta en marcha, las radiofarmacias no consiguen alcanzar su capacidad máxima autorizada. Por lo tanto, se dificulta la realización de algunas de las pruebas; por ejemplo, el levantamiento radiométrico para evaluación de los blindajes. Sin embargo, otros sistemas se pueden probar mediante el uso de fuentes selladas de referencia, por ejemplo, las alarmas sonoras y visuales.

Se recomienda que los inspectores soliciten la asistencia del personal de la instalación durante la realización de las pruebas de operatividad de los equipos y sistemas de seguridad, lo cual permite adicionalmente verificar el dominio y conocimiento por parte del licenciario.

Es de especial interés realizar una inspección luego de las pruebas realizadas por el operador. En esa inspección se pueden verificar los siguientes registros generados relativos al proceso:

- a.** Registros de las dosis del personal involucrado en la puesta en marcha
- b.** Registros de la vigilancia radiológica (monitoreo) - cuando aplique

- c. Registros de los incidentes radiológicos
- d. Registros de incidentes operativos
- e. Registros de acceso de personas a las zonas controladas
- f. Registro del inventario de fuentes selladas
- g. Registro de los desechos generados – cuando sea aplicable
- h. Registro de las pruebas realizadas a los sistemas de seguridad.

En segundo lugar, se debe comprobar que la instalación mantiene actualizados los siguientes documentos:

- a. Documentos de licenciamiento
- b. Registros de los certificados de calibración de los detectores
- c. Registros de los certificados de los filtros
- d. Inventario de equipos de protección radiológica
- e. Inventario de fuentes de calibración.

3.1 Pruebas en las celdas calientes

3.1.1 Transferencia de material hasta las celdas calientes

3.1.1.1 Enclavamientos

Se recomienda que las siguientes verificaciones se lleven a cabo en frío para comprobar el correcto funcionamiento de los enclavamientos:

- a. Abrir la puerta de cada celda caliente e iniciar los procedimientos de transferencia hasta las celdas, comprobando visualmente, a través de una verificación de las celdas y del sistema de alarma asociado y en el panel de mando, 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. Con la puerta de la celda cerrada, cortar la ventilación de la misma e iniciar los procedimientos de transferencia, 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.
- c. Finalmente, durante la transferencia se debe comprobar que no es posible abrir la puerta de la celda.

3.1.1.2 Alarmas visuales y sonoras

Se verifica el funcionamiento de la alarma visual y/o sonora previo y durante la transferencia de material radiactivo.

3.1.2 Alta tasa de dosis y/o fallo de detectores

3.1.2.1 Enclavamientos

Este ensayo puede llevarse a cabo simulando alta tasa de dosis con la utilización de una fuente de verificación, tomando la precaución de conocer el sistema para poder regular el límite del enclavamiento para la apertura de la puerta.

- a. Con una fuente de verificación o determinada cantidad de material radiactivo simulando una tasa de dosis por encima del límite establecido para la apertura de la celda caliente, se verificará que no se puede abrir la puerta.
- b. Con el monitor deshabilitado, simulando fallo en el detector, se verificará que no se puede abrir la puerta (criterio fallo seguro).

3.1.2.2 Alarmas visuales y sonoras

Se verifica el funcionamiento de la alarma visual y sonora por alta tasa de dosis en celda. El fallo del detector debe ser asumido como situación de alta tasa de dosis por el sistema de seguridad.

3.1.3 Sistema de ventilación

3.1.3.1 Verificaciones generales

- a. Verificar la presencia de manómetros y sus lecturas en todas las celdas
- b. Verificar que el caudal de presión existente entre celda y locales es la autorizada, a través de la inspección visual de los manómetros. Las celdas deben presentar la mayor depresión de la instalación.

3.1.3.2 Enclavamientos

- a. Verificar que si se corta la ventilación de la celda no es posible abrir la puerta de la celda.
- b. Verificar que, si se abre la puerta de la celda, el sistema conmuta de confinamiento estático a dinámico.

3.1.3.3 Alarmas visuales y sonoras

Verificar que, si se corta la ventilación de la celda, se activan las alarmas.

3.1.3.4 Ensayo de renovaciones horarias

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.

3.1.3.5 Ensayo de estanqueidad

Realizar ensayo de estanqueidad en las celdas, de acuerdo con la Norma ISO 10648:

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 presión 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 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 (TF), empleando la ley de los gases para el cálculo:

$$TF=60t \times ((pn \times T1 / p1 \times Tn) - 1)$$

donde:

t: duración del ensayo en minutos

p1: presión atmosférica menos depresión de celda inicial en Pascales

pn: 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 $<10^{-2} \text{ h}^{-1}$)

3.1.4 Apertura de puerta de celdas

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

3.1.5 Blindaje adecuado

Se debe realizar la verificación de la integridad de los blindajes de la celda caliente a través de una medición de la tasa de equivalente de dosis ambiental $H^*(10)$ durante la operación de la celda, y comparar los valores medidos con la documentación presentada en la memoria de cálculo.

3.2 Pruebas en la descarga en la chimenea

3.2.1 Enclavamientos

Utilizar una fuente radiactiva adecuada junto al detector de chimenea para verificar que el sistema de expulsión de gases se bloquea al superar el límite, impidiendo la emisión al exterior de material radiactivo superior al umbral.

3.2.2 Alarmas visuales y sonoras

Utilizar una fuente radiactiva adecuada junto al detector de chimenea para verificar que se activan las alarmas correspondientes (al menos visual) y hay señalización en el panel de control.

3.3 Prueba en las alarmas por alta tasa de dosis o fallos en los monitores de área

- a. Con una fuente radiactiva de verificación, comprobar que se activan las alarmas visuales y sonoras 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 panel de control.
- b. Desconectar cada detector de área y verificar que se activan las alarmas (visual y sonora) indicadoras (fallo seguro).

3.4 Pruebas en el sistema de ventilación

3.4.1. Verificaciones generales

- a. Verificación del número de renovaciones de aire en locales: 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, para obtener el número de renovaciones por unidad de tiempo. Valores de referencia recomendados: $RPH > 5$ para locales, $RPH > 10$ para local en depresión al final de la cascada de presiones.
- b. Verificar la presencia de manómetros y sus lecturas en todos los 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, 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 un anemómetro la velocidad promedio de ingreso de aire (debe estar entre 0,5 y 1 m/s).

3.4.2 Alarmas visuales y sonoras

Se recomienda que estas alarmas den señal al menos en la sala de control (visual), cuando sea aplicable, y en los locales (visual y sonora) donde se produzca el fallo.

- a. Verificar que se activan las alarmas dejando una puerta abierta simulando un fallo en la cascada de presión.
- b. Verificar que se activan las alarmas cuando la operación de la Unidad Manejadora de Aire (UMA) se detiene.

3.4.3 Enclavamiento

- a. Utilizar una fuente radiactiva para simular alta tasa de dosis en la sala de filtros y verificar que se impide el acceso.
- b. Verificar el correcto funcionamiento del sistema de SAS abriendo una puerta y verificando que no es posible abrir otra.

3.4.4 Determinación de concentración de actividad en aire

Se determinará la concentración de actividad en aire, en la descarga y en los locales (como mínimo en laboratorio de producción 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 DAC⁹. El sistema de monitoreo debe tener un límite de detección de al menos 0,01 DAC.

3.5 Pruebas en el sistema de retención de efluentes gaseosos

3.5.1 Enclavamiento

Utilizar una fuente radiactiva adecuada junto al detector de enclavamiento para verificar que el sistema de retención o recirculación de emergencia de gases se acciona al superar el límite.

⁹ Límite derivado de concentración en aire (DAC): Se define como la concentración de radionucleidos en el aire de un ambiente de trabajo, tal que si un trabajador permanece 2000 horas al año en ese lugar, alcanza el límite anual de incorporación.

3.5.2 Alarmas visuales y sonoras

Utilizar una fuente radiactiva adecuada junto al detector de enclavamiento para verificar que se activan las alarmas correspondientes (al menos visual) y hay señalización en el panel de control cuando se acciona el sistema de retención o recirculación de emergencia de gases.

3.6 Prueba en la alarma por capacidad volumétrica en el tanque de retención de efluentes líquidos

Simular, ajustando el flotador u otra herramienta disponible, un volumen de retención superior al límite establecido y verificar que se activen las alarmas. Verificar señalización en el panel de control.

3.7 Prueba en los pulsadores de emergencia en sistemas automáticos o semiautomáticos de síntesis, fraccionamiento

Presione el botón y verifique la interrupción del sistema.

3.8 Prueba en el equipamiento de protección radiológica

Otros aspectos para verificar durante las inspecciones de la puesta en marcha de este tipo de instalaciones es verificar la operación adecuada de los siguientes elementos:

- a.** Detectores portátiles de radiación
Se debe verificar, con una fuente de referencia, la operatividad y si el instrumento es adecuado para la magnitud dosimétrica declarada. Se debe contar con la cantidad declarada durante el proceso de licenciamiento.
- b.** Detector de contaminación de pies y manos
Se debe verificar, con una fuente de referencia, la operatividad y si el instrumento es adecuado para la magnitud dosimétrica declarada. En particular, considerar la ubicación de este instrumento, que debe ser instalado en una zona de baja radiación de fondo y de fácil acceso a zonas de descontaminación, en caso de que el personal sufra algún evento radiológico de esas características.
- c.** Ducha para descontaminación
Se debe verificar la operatividad de este elemento, evitando que salpique agua al exterior, considerando el manejo de los efluentes generados una vez utilizada.

3.9 Verificación de los procedimientos

Durante las inspecciones de la puesta en marcha se debe verificar el correcto desempeño del personal en los procedimientos siguientes:

- a.** Procedimientos de entrada y salida de materiales y personas a zonas controladas y supervisadas (contador de personas, sistemas de control de acceso, etc.):

La verificación de los procedimientos y de la tecnología implementada para llevar a cabo el acceso a zonas controladas y supervisadas, se sugiere realizar mediante una entrevista con el personal, en el caso de no contar con medios tecnológicos habilitados. Si la instalación ha implementado medios tecnológicos como acceso con huella dactilar o tarjeta, verificar que el personal esté habilitado para entrar en cada zona y si esto es pertinente, según los procedimientos de operación establecidos.

b. Sistema de audio/video central y/o equipos de comunicación:

Al realizar pruebas de sonido en conjunto con el personal, se debe verificar que el audio sea claro y bidireccional. Para el caso de las cámaras de video, se debe verificar la operatividad de las cámaras. Se recomienda que este sistema opere de manera ininterrumpida.

c. Señalización de zonas:

Esta verificación se realiza de manera visual, cotejando la clasificación de las áreas declaradas por la instalación junto con la señalización correspondiente.

d. Procedimientos de emergencia visibles, teléfonos de emergencia, datos de contacto:

Se debe verificar que están actualizados los números telefónicos y datos de contactos, realizando llamadas por parte de los inspectores a los números de emergencia publicados. Los procedimientos de emergencia deberán contener instrucciones precisas con apoyo de un esquema donde se establezcan las acciones a realizar en cada emergencia establecida por la instalación.

e. Kits de descontaminación:

Verificar el inventario de los elementos que cuentan estos kits junto con la disponibilidad de un kit en cada área donde se manejen fuentes no selladas.

4. OPERACIÓN

En esta etapa deben realizarse inspecciones periódicas con una frecuencia que, de acuerdo con la experiencia de los organismos reguladores miembros del FORO, varía entre bianual y anual, en función de la complejidad de la instalación. Es recomendable que la primera inspección en esta etapa se lleve a cabo en un plazo máximo de 6 meses. Además, se recomiendan inspecciones cuando ocurran cambios en las condiciones de la autorización de operación, como la capacidad de producción, procedimientos, inclusión de radionucleidos, cambios en equipos importantes que impacten directamente en la seguridad de la instalación, entre otros.

Durante las inspecciones, el inspector se debe entrevistar con el responsable de la seguridad radiológica de la instalación a fin de conocer el estado actual de la misma, los problemas y situaciones de emergencia que se le han presentado durante la operación rutinaria, así como las medidas tomadas para solucionar el incidente, como las tomadas para evitar la recurrencia de las mismas. Se deben revisar si lo encontrado por el responsable de seguridad radiológica se registró en su oportunidad.

Se recomienda organizar las inspecciones con anticipación y utilizar como apoyo una lista de verificación con todos los puntos que deben verificarse. Se sugiere también llevar a cabo un registro fotográfico detallado. Cuando sea posible, se recomienda realizar periódicamente una inspección durante el proceso de producción, para que los inspectores puedan evaluar el cumplimiento de los procedimientos operacionales y realizar la vigilancia radiológica de las áreas durante la producción.

Además de las verificaciones descritas para la puesta en marcha, en esta sección se presentan los aspectos a verificar durante una inspección en la fase de operación de la instalación. Estos se ajustan a los requisitos que establece el GSR Parte 3 del OIEA, en el que se indica que dichos requisitos “*son aplicables a todas las situaciones y todas las categorías de exposición. Constituyen el marco regulador en el que las personas o las organizaciones responsables de las instalaciones y las actividades deben cumplir los requisitos que les incumben*”.

4.1 Información general

A. Datos de la instalación: (GSR Parte 3 – requisitos 4, 7 y 9)

- a.** Representantes legales, e-mail, número telefónico, dirección, etc. – Verificar si ha ocurrido alguna modificación sin aviso previo al organismo regulador, corrección o permanencia de los incumplimientos detectados.
- b.** Oficial de protección radiológica – verificar los datos de contacto y horarios laborales.
- c.** Autorización del organismo regulador – Verificar si la instalación tiene autorización para la operación vigente.

B. Personas: (GSR Parte 3 – requisitos 4 y 9)

Lista actualizada del personal - Comprobar que la instalación es operada por el personal mínimo autorizado. Verificar nombre, formación, certificación personal, programa de entrenamiento, 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. Verificar si las licencias de los operadores están vigentes.

C. Fuentes Radiactivas (GSR Parte 3 – requisitos 7, 14 y 17)

- a.** Inventario y certificados de las fuentes de calibración – Verificar si la instalación dispone de las fuentes necesarias para la calibración de sus equipos.
- b.** Operaciones y producciones (listado y caracterización de los bultos producidos y documentación de expedición y venta para las instalaciones, si es aplicable) – Verificar si la instalación opera de acuerdo con la capacidad autorizada, manipulando y comercializando solo los radionucleidos y radiofármacos autorizados. Verificar los respectivos registros.

D. Descripción de la instalación (*GSR Parte 3 – requisitos 7 y 9*)

Modificaciones de la instalación – Verificar si se han producido cambios en las áreas, colindancias, en su capacidad de producción, prácticas, etc.

4.2 Sistemas de gestión (*GSR Parte 3 – requisitos 5, 9 y 13*)

- a. Registros de auditorías externas e inspecciones internas – Verificar si la instalación realiza auditorías externas e inspecciones internas como parte de su sistema de gestión de calidad.
- b. Registros de producción y ventas – Verificar el sistema de trazabilidad de dosis. Para países que tienen un sistema de control de adquisiciones/ventas, verificar si las informaciones son las mismas.

4.3 Evaluación de la seguridad radiológica

- a. Modificaciones en la instalación relacionadas con la seguridad – Verificar si han ocurrido cambios en los sistemas de seguridad, blindajes, flujos de materiales, procedimientos operacionales, etc. (*GSR Parte 3 – requisito 13*).
- b. Resultados de los ensayos y comprobaciones a los sistemas de seguridad (anual, semestral, mensual, diario y especiales) – Verificar si los operadores realizan las pruebas de todos los sistemas. (*GSR Parte 3 – requisito 14*).
- c. Cronogramas y resultados de los mantenimientos y reparaciones – Verificar si se realizan los mantenimientos y reparaciones con la frecuencia correcta y si se mantienen los registros. (*GSR Parte 3 – requisito 14*).
- d. Locales de almacenamiento de fuentes – Verificar si los locales destinados al almacenamiento de las fuentes radiactivas en uso están correctamente blindados y contienen los sistemas de seguridad necesarios para garantizar su protección radiológica. (*GSR Parte 3 – requisito 14*).

Nota: Se recomienda que los inspectores verifiquen todas las áreas de la instalación a fin de comprobar in situ posibles cambios en las áreas, flujos, equipos, etc. Se sugiere, si es posible, durante la producción, hacer un levantamiento radiométrico, verificar el traslado interno de las fuentes y las condiciones del almacenamiento de las fuentes. Para instalaciones con manipulación de radioisótopos volátiles es muy importante verificar las condiciones y hacer la vigilancia radiológica del banco de filtros durante la inspección. Se sugiere también que se realicen durante la inspección pruebas de los sistemas de seguridad.



Figura 22: Medición de velocidad de ingreso de aire en la campana (Colección ARN/Argentina).

4.4 Exposición ocupacional

- a. Organigrama de la instalación (*GSR Parte 3 – requisitos 4 y 5*) - Verificar si la instalación dispone de un servicio de protección radiológica y que todos los involucrados conozcan la línea jerárquica de responsabilidad.
- b. Inventario de los equipos de protección radiológica (*GSR Parte 3 – requisitos 21, 22 y 24*) – Comprobar si la instalación dispone de los equipos necesarios y adecuados para su operación conforme fue autorizada.
- c. Certificados de calibración de los detectores (*GSR Parte 3 – requisito 21*) – Verificar si los detectores están en perfecto estado y calibrados para uso.
- d. Vigilancia individual (*GSR Parte 3 – requisitos 21, 22, 23 y 25*) - Comprobar que todas las personas expuestas portan dosímetros (tórax y extremidades cuando sea aplicable), utilizan los medios de protección individual y se realizan el control de la incorporación interna cuando sea aplicable. Se recomienda, además, el uso de dosimetría electrónica de lectura directa durante operaciones críticas. Verificar que en el histórico mensual y anual se cumplen los límites establecidos en cada país. Verificar si cada persona conoce la dosis que ha recibido, las investigaciones realizadas en caso de superarse y las medidas administrativas tomadas para evitar que vuelva a repetirse el evento que ocasionó que se superara el límite. Verificar además la supervisión médica de los trabajadores expuestos. Verificar la implementación de acciones para la optimización de dosis.
- e. Capacitación y entrenamiento de personal (*GSR Parte 3 – requisito 26*) - Verificar los registros de la capacitación y entrenamiento de personal, los tópicos abordados y la frecuencia.
- f. Resultados de la vigilancia radiológica de zonas (*GSR Parte 3 – requisito 24*) – Verificar los registros y la frecuencia de monitoreo de áreas de la instalación.
- g. Además, se recomienda que los inspectores comparen los valores registrados con los valores medidos durante la inspección y verifiquen in situ los puntos críticos.

- h. Informes de investigación de incidentes y accidentes - Verificar si han ocurrido incidentes y accidentes, sus causas, consecuencias y lecciones aprendidas.
- i. Procedimientos operacionales – Verificar *in situ* los procedimientos operacionales, si están de acuerdo con el programa de protección radiológica y optimizados.



Figura 23: Realización de medidas durante la inspección (Colección CNEN/Brasil).

Levantamiento radiométrico: Realizar mediciones de tasa de equivalente de dosis ambiental $H^*(10)$ en las condiciones más desfavorables: 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.).
- b. Realizar mediciones (gammas) en las superficies y uniones de las celdas calientes.
- c. Verificar el histórico de valores obtenidos en los últimos años.



Figura 24: Realización de mediciones durante inspección (Colección CNEN/Brasil).

Verificación de contaminaciones en superficies: Verificar los niveles de concentración de actividad en superficie en diferentes puntos de la instalación, en especial aquellos locales donde se realiza la síntesis, marcaje, fraccionamiento y expedición, según el criterio del inspector, a objeto de detectar la presencia de contaminación.

Determinación de concentración de actividad en aire: Se determinará la concentración de actividad en aire en la descarga y en los locales (como mínimo en laboratorio de producción y control de calidad).

Verificar el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación de la instalación y los registros generados de los mantenimientos y cambios de filtros donde apliquen.

4.5 Exposición del público (GSR Parte 3 – requisitos 29, 30 y 32)

- a. Evaluación de las dosis al público – Verificar los registros de vigilancia radiológica de las áreas externas y su frecuencia. Evaluar la integridad y suficiencia del blindaje, si es necesario.
- b. Descargas ambientales – Verificar si aplican las medidas de control de emisión de gases radiactivos adecuados para cada radioisótopo. Verificar los registros de emisiones. Verificar los registros de cambios de filtros en los sistemas de ventilación donde se utilicen.

- c. Registro de acceso de personal y visitas a las áreas controladas de la instalación – Verificar si hay control de acceso de visitas a las áreas controladas y vigilancia radiológica de las dosis.

4.6 Gestión de desechos (GSR Parte 3 – requisito 31)

Desechos radiactivos - 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 los registros generales de la gestión de desechos.

Se debe verificar durante la inspección el área de almacenamiento de desechos, principalmente en instalaciones con manipulación de radioisótopos como ^{131}I , generadores de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ (los desechos tienen trazas de ^{68}Ge) y otros. Cuando aplique, los inspectores deberán monitorear los tanques de decaimiento y verificar si su capacidad de almacenamiento es adecuada para el volumen generado.



Figura 25: Verificación de almacenamiento de desechos durante inspección (Colección CNEN/Brasil).



Figura 26: Verificación de la capacidad de almacenamiento de desechos de la instalación (Colección CNEN/Brasil).

4.7 Emergencias Radiológicas (GSR Parte 3 – requisitos 15, 43 y 44)

Plan de emergencia – Verificar si la instalación mantiene un plan de emergencia actualizado y válido; así como un directorio de contactos actualizado. Comprobar también si los trabajadores conocen el plan, tienen acceso a los medios e insumos para la respuesta a emergencias y si se realizan simulacros de situaciones de emergencia, así como si se comparte con ellos información sobre las situaciones de emergencia ocurridas previamente y las formas en que fueron solucionadas.

5. CIERRE Y CLAUSURA

En esa etapa se recomienda realizar inspecciones antes, durante y después del proceso de desmantelamiento. Se recomienda que como parte de la evaluación del plan final de clausura, como se describe en la Parte 1 punto 5 del documento, los inspectores realicen la primera inspección, a fin de verificar si la propuesta es válida y puede ser implementada con seguridad en la instalación. Los inspectores deben verificar las piezas activadas que se encuentran almacenadas en la instalación, verificar los tanques de almacenamiento de desechos líquidos y verificar las condiciones de almacenamiento temporal de los desechos radiactivos que se generarán durante el desmantelamiento.



Figura 27: Medición de tasa de dosis de desechos radiactivos solidos durante inspección (Colección CNEN/Brasil).

Los inspectores deben comprobar si las operaciones de desmantelamiento y descontaminación están siendo llevadas a cabo de acuerdo con los procedimientos autorizados y realizando la vigilancia radiológica.



Figura 28: Desmantelamiento de las celdas calientes (Colección CNEN/Brasil).



Figura 29: Pasos de desmontaje y embalaje para el transporte (Colección CNEN/Brasil).



Figura 30: Desmantelamiento de celda caliente completado (Colección CNEN/Brasil).

Al término del proceso se recomienda una inspección a fin de garantizar que todo se haya llevado a cabo de acuerdo con el plan autorizado. A su vez, verificar que no han quedado desechos ni fuentes radiactivas en el emplazamiento y que no existen materiales para los cuales aún no se estableció su gestión. Del mismo modo, se deben verificar los certificados

de transferencia de los desechos generados a la institución o entidad gestora de desechos. Es importante hacer una medición detallada de todas las áreas y verificar posibles contaminaciones a fin de garantizar que la instalación alcanzó los niveles de dosis y contaminación superficial establecidos por el país para la liberación del sitio. Finalmente, se debe verificar el destino de los registros de la instalación, comprobando su correcto almacenamiento.

Se sugiere también llevar a cabo un registro fotográfico detallado en cada una de estas inspecciones y el uso de una lista de verificación con todos los puntos descritos en el plan final de clausura aprobado como apoyo a la tarea de inspección.

6. PUBLICACIONES RELACIONADAS

AAPM Task Group 108: “PET and PET/CT Shielding Requirements”. Med. Phys. 33 (1), pp 4-15, 2006.

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 Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3, (2014).

Directiva 2013/59 EURATOM del Consejo de la Unión Europea por la que se establecen las normas básicas contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

ICRP 103 - 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (2007).

ISO 17873, “Criteria for the design and operation of ventilation systems for nuclear installations other than nuclear reactor”, (2003).

International Atomic Energy Agency, “Design and Operation of Off-Gas Cleaning and Ventilation Systems in Facilities Handling Low and Intermediate Level Radioactive Material”, (1988).

IAEA, Nuclear medicine resources manual (2020)

Criterios y experiencias para la evaluación del sistema de ventilación de instalaciones con ciclotrón y radiofarmacia, FORO.

Guideline on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, 2021

Radiopharmacy an update, EANM, 2019

Wisconsin Chapter DHS 157 - Radiation Protection Regulatory Guide. 2010.

NORMATIVA BRASIL

NN 6.11 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons (Resolução CNEN 267/20).

NN 6.13 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações de Radiofarmácias Centralizadas e Industriais (Resolução CNEN 299/22).

NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas (Resolução CNEN 293/22).

NN 8.01 Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação (Resolução 167/14).

NORMATIVA ESPAÑA

Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, B.O.E. nº 267 de 7 de noviembre de 2007.

R. D. 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios

Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.ª y 3.ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.

Instrucción IS-05, de 26 de febrero de 2003, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se definen los valores de exención para nucleídos según se establece en las tablas A y B del anexo I del Real Decreto 1836/1999.

Instrucción IS-07, de 22 de junio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre campos de aplicación de licencias de personal de instalaciones radiactivas.

Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.

Instrucción IS-18, de 2 de abril 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Instrucción IS-40, de 26 de abril de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre documentación que debe aportarse en apoyo a la solicitud de autorización para la comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.

Guía de Seguridad 5.1 (Rev. 1) Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de manipulación y almacenamiento de radionucleidos no encapsulados (2ª y 3ª categoría).

Guía de Seguridad 5.2 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)

Guía de Seguridad 5.3 Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas CSN, 1987 (Rev. 1, 2013)

Guía de Seguridad 5.6 Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación de instalaciones radiactivas, 1988.

Guía de Seguridad 5.12 Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas CSN, 1998

Guía de Seguridad 5.8 (Rev. 1) Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas, 2014.

Guía de Seguridad 5.17 Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas, 2023.

Guía de Seguridad 9.2 Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas, 2001.

NORMATIVA MÉXICO

Ley Reglamentaria Del Artículo 27 Constitucional En Materia Nuclear Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1985 Texto Vigente Última reforma publicada DOF 09-04-2012

Reglamento General de Seguridad Radiológica, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 1988.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2021, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2011, Control de la contaminación radiactiva.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-NUCL-2016, Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa

Norma Oficial Mexicana NOM-027-NUCL-2021, Especificaciones de diseño para las instalaciones radiactivas tipo II clases A, B y C.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-NUCL-2013, Límites anuales de incorporación y concentraciones en liberaciones.

NORMATIVA DEL ORGANISMO REGULADOR DE EE.UU (NRC)

NRC NUREG-1556 Volume 13, Revision 2 “Program-Specific Guidance About Commercial Radiopharmacy Licenses”

<https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/nuregs/staff/sr1556/index.html>

NRC Inspection Procedures 87127 “Radiopharmacy Programs”

<https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/insp-manual/inspection-procedure/index.html>