



AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR (AETN)

LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES CICLOTRÓN RADIOFARMACIA INSTALACIONES CLASE I Norma Regulatoria Específica AETN-CL-I-0.03.01

Norma Regulatoria Especifica AETN	LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES CICLOTRÓN RADIOFARMACIA, INSTALACIONES CLASE I	AETN-CL-I-0.03.01 Revisión N°: 0
Direcciones Involucradas: Dirección de Tecnología Nuclear	Aprobada bajo RESOLUCIÓN AETN- INTERNA N° 34/2020 La Paz, 21 de julio de 2020	

**AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE
ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR**
Dirección Of. La Paz (Central): Av. 16 de Julio
N°1571 Zona Central (El Prado)
BOLIVIA
Teléfono La Paz (oficina central):
(591-2)2312401
www.aetn.gob.bo

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES.....	2
4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO	5
5. LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN.....	9
6. LICENCIA DE PUESTA EN MARCHA	18
7. LICENCIA DE OPERACIÓN	24
8. LICENCIA DE CIERRE Y CLAUSURA.....	29

INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte de las Normas Regulatorias Específicas preparadas por la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN), según la ley 1205 la competencia por la regulación, la autorización, el control y la fiscalización de todas las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y de las radiaciones ionizantes corresponde a la AETN respecto a las instalaciones nucleares e instalaciones radiológicas de Clase I y cuya aplicación es de carácter obligatorio para todas las Instituciones Operadoras del País.

Los documentos regulatorios mandatorios de la AETN se divide en dos niveles: Reglamentos de forma general y aquellas de carácter específico como la presente norma. La intención de esta Norma Regulatoria Especifica es el de establecer y desarrollar los requisitos que debe cumplir el Titular de la Autorización ante la AETN para la obtención de las Licencias de Construcción, Puesta en marcha, Operación y Cierre y clausura.

El conjunto de lineamientos generales y criterios establecidos en las Normas Regulatorias Específicas proporcionan las herramientas que usara la AETN en sus evaluaciones de seguridad y en la consiguiente otorgación de licencias.

El Marco Normativo Regulatorio Nacional no es prescriptivo sino, por el contrario, de performance, es decir que se establece el cumplimiento de objetivos de seguridad; el modo de alcanzar estos objetivos se basa en el buen juicio de ingeniería, en la calificación de diseñadores, constructores y operadores y en la apropiada toma de decisiones por parte del Titular de la Autorización. El Titular de la Autorización debe demostrar y convencer a la AETN que la instalación es segura.

Los reglamentos generales y las Normas Regulatorias Específicas se basan en las recomendaciones de la normativa internacional propuesta por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) disponible para instalaciones nucleares y radiológicas.

LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES CICLOTRÓN RADIOFARMACIA INSTALACIONES CLASE I

1. OBJETIVO

Establecer la Normativa Regulatoria Especifica que regirá, las instalaciones del tipo Ciclotrón Radiofarmacia Hospitalario, Centralizada e Industrial, a la cual deben ajustarse la Construcción, la Puesta en marcha, la Operación y el Cierre y clausura de este tipo instalaciones productoras de radioisótopos y radiofármacos.

2. ALCANCE

La presente Norma Regulatoria Especifica es aplicable para las instalaciones del tipo Ciclotrón Radiofarmacia Hospitalario, Centralizada e Industrial, relacionadas con el uso de un acelerador de partículas (ciclotrón) e instalaciones conexas a la producción de radiofármacos para diagnostico PET y SPECT.

La secuencia de implementación para este tipo de instalación es estará definida y delimitada por las siguientes etapas técnicas mandatorias a las que deberán regirse la construcción, la puesta en marcha, la operación el cierre y clausura.

3. DEFINICIONES

Las definiciones establecidas en la presente Norma Regulatoria Especifica son concurrentes e indivisibles y forman parte integral con las definiciones establecidas en la Ley N° 1205 “Ley para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear” y las definiciones establecidas en el conjunto de sus reglamentos.

- 3.1. **AETN:** Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear, es una institución pública técnica y operativa con personería jurídica y patrimonio propio, independencia técnica, administrativa, financiera y legal, es la encargada de la regulación, fiscalización, supervisión y control del uso seguro de las radiaciones ionizantes en las prácticas e instalaciones que utilizan las aplicaciones pacificas de la tecnología nuclear, enmarcada en la normativa vigente, velando por la protección de las personas y el medio ambiente.
- 3.2. **Cámaras metálicas semicilíndricas (Dés o Dees en inglés):** Son las cámaras semicilíndricas al vacío ubicadas dentro de la cámara de vacío

donde se halla el campo magnético uniforme perpendicular al plano de las d_es, generado por los electroimanes del arreglo del ciclotrón.

- 3.3. **Cancelación de Licencia:** Se refiere al cese inmediato definitivo de todas las actividades estipuladas por la autorización anulando su vigencia.
- 3.4. **Ciclotrón:** Es un acelerador de partículas, basado en el principio físico que describe el movimiento de una partícula cargada dentro de un campo magnético uniforme, con un periodo de rotación independiente del radio y velocidad de la partícula, este dispositivo permite extraer un haz de partículas aceleradas para producir interacciones nucleares con la materia acondicionada específicamente para ese propósito.
- 3.5. **Construcción:** Se refiere a todo el proceso de ejecución de obras civiles e ingeniería de la instalación y predios complementarios, montaje de las estructuras, sistemas y componentes, de acuerdo a las características técnicas y requisitos estipulados por la AETN.
- 3.6. **Criterios:** Refiere a los requisitos técnicos específicos estipulados por la AETN para la obtención de una licencia.
- 3.7. **Electroimanes (imanes):** Es un dispositivo generador de campo magnético, consiste en un núcleo de hierro o acero magnetizado debido a la corriente eléctrica que circula a través de una bobina metálica que lo rodea.
- 3.8. **Estructura sistema y componente (ESC):** Término general que abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuye a la protección y seguridad tecnológica, con excepción de los factores humanos.
- 3.9. **Etapas:** Se refiere los procesos secuenciados delimitados cronológicamente que deben desarrollarse para la implementación de una actividad e instalación.
- 3.10. **Laminas extractoras (Foil en inglés):** Son láminas con características fisicoquímicas especiales ubicadas en la trayectoria del haz de partículas aceleradas, que permiten la extracción del haz de su confinamiento electromagnético cíclico, dentro del arreglo de los electroimanes y las cámaras metálicas semicilíndricas (dees).

- 3.11. Licencia de Construcción:** Documento que emite la AETN bajo estricto cumplimiento ciertas condiciones y requisitos técnicos específicos, que autoriza al Titular el inicio de la construcción de una instalación.
- 3.12. Licencia de Puesta en Marcha:** Documento que emite la AETN bajo estricto cumplimiento de ciertas condiciones y requisitos técnicos específicos, que autoriza al Titular el inicio las actividades para realizar las pruebas en frío y en caliente de todas las ESCs de la instalación.
- 3.13. Licencia de Operación:** Documento que emite la AETN bajo estricto cumplimiento de ciertas condiciones y requisitos técnicos específicos, (saneando toda la documentación de las etapas previas) que autoriza al Titular el inicio de las actividades de operación de una instalación.
- 3.14. Licencia de Cierre y Clausura:** Documento que emite la AETN bajo estricto cumplimiento de ciertas condiciones y requisitos técnicos específicos, que autoriza al Titular el inicio de las actividades de cierre, clausura y/o desmantelamiento para la disposición final de los desechos, materiales radiactivos y ESCs.
- 3.15. Rechazo de Solicitud:** Se refiere a la inaceptabilidad, denegación y devolución de solicitudes y documentación por incumplimiento parcial o total de las formalidades, requisitos, condiciones y criterios técnicos específicos.
- 3.16. Renovación de Licencia:** Se refiere al proceso de obtención de una nueva licencia bajo estricto cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos específicos estipulados en la presente norma y otros requisitos que adopte y considere necesarios la AETN.
- 3.17. Requisitos:** Refiere a las disposiciones, definiciones, decisiones, condiciones, interpretaciones, lineamientos generales y actuaciones que la AETN realiza e impone para hacer cumplir los principios de seguridad tecnológica, protección radiológica y seguridad física de la normativa nacional vigente, estándares y recomendaciones internacionales para la práctica definida en la presente Norma Regulatoria Específica.
- 3.18. Suspensión de Licencia:** Se refiere al cese inmediato por un periodo temporal definido por la AETN de alguna o todas las actividades autorizadas por la licencia.

3.19. Titular de la Autorización (Titular): Es toda persona natural y jurídica, pública, privada y mixta, nacional y extranjera legalmente establecida en el país, que desarrolle actividades o practicas u opere instalaciones que involucren tecnología nuclear y aplicaciones radiológicas, cualquiera sea su ámbito de acción en el territorio boliviano.

4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO

- 4.1.** La AETN establecerá los requerimientos para el desarrollo y la implementación de un sistema de gestión que contribuya a asegurar la seguridad tecnológica, protección radiológica y seguridad física.
- 4.2.** La AETN, según convenga, garantizará que se adopten las disposiciones necesarias para justificar cualquier tipo de práctica.
- 4.3.** La AETN establecerá y exigirá el cumplimiento de los requisitos relativos a la optimización de la seguridad tecnológica, la protección radiológica y la seguridad física. El Titular de la Autorización velará por la optimización de la seguridad tecnológica, la protección radiológica y la seguridad física.
- 4.4.** La AETN establecerá los límites de dosis para la exposición ocupacional y la exposición del público, y el Titular de la Autorización aplicarán esos límites.
- 4.5.** La AETN determinará las restricciones adicionales, de haberlas, que el Titular de la Autorización deberá cumplir para asegurar que no se sobrepasen los límites de dosis especificados en el Reglamento de Seguridad y Protección Radiológica a causa de posibles combinaciones de dosis recibidas de exposiciones durante el ciclo de vida de la instalación.
- 4.6.** El Titular de la Autorización efectuará una evaluación de la seguridad de todas las aplicaciones de la tecnología que den lugar a riesgos radiológicos para este tipo de instalaciones.
- 4.7.** El Titular de la Autorización no podrá iniciar las actividades de construcción, puesta en marcha, operación y cierre y clausura sin la correspondiente Licencia de Construcción, Puesta en marcha, Operación y Cierre y clausura, otorgadas por la AETN.

- 4.8. El Titular de la Autorización cumplirá con todos los requisitos y criterios técnicos específicos definidos en el marco normativo regulatorio general y específico para este tipo de instalaciones.
- 4.9. El Titular de la Autorización deberá incorporar controles de calidad en todas las etapas de licenciamiento y en la documentación técnica mandatoria establecida en la presente norma. En caso de incumplimiento parcial, total o contravención a los requisitos establecidos en la presente norma, dará lugar a la denegación de solicitudes, suspensión o cancelación de licencias según corresponda.
- 4.10. Las ESC deberán implementarse exclusivamente para el propósito designado de acuerdo a las bases de diseño establecidas por el fabricante o constructor, bajo un efectivo control de calidad, los sistemas de seguridad para la operación y sistemas auxiliares de emergencia deben ser implementados en proporción a los riesgos radiológicos y de seguridad teniendo en cuenta los principios técnicos de redundancia, diversidad e independencia.
- 4.11. Todas las ESC de la instalación y con especial atención los sistemas de seguridad, emergencia, vigilancia y de protección radiológica, deben estar en óptimas condiciones de operación y mantenimiento, debidamente identificados, señalizados y localizados.
- 4.12. La memoria de cálculo de blindajes para las instalaciones de ciclotrón radiofarmacia autoblandados y no autoblandados deberán estar avalados o certificados por profesionales, diseñadores u otras organizaciones relacionadas a este tipo instalaciones y sujetas a verificación por la AETN.
- 4.13. La vigencia de la Licencia de Operación será por un periodo máximo de cinco años y puede ser suspendida o cancelada en caso de incumplimiento parcial y/o total de a la normativa vigente.
- 4.14. El Titular de la Autorización es responsable por la seguridad radiológica de la instalación, esta responsabilidad se extiende a todas las etapas.
- 4.15. La identificación del Titular de la Autorización, de acuerdo a la tipificación establecida en las definiciones de la presente Norma Regulatoria Específica, debe ser efectiva y objetiva, con respaldo de documentación oficial, emitida según las disposiciones nacionales establecidas que

acredite el establecimiento legal de la actividad que se pretende desarrollar.

- 4.16.** La obtención de licencias es de forma secuenciada cumpliendo con todos los procedimientos y requisitos exigidos para cada etapa sin excepción alguna. El Titular de la Autorización deberá entregar la documentación técnica y legal respectiva para cada etapa de licenciamiento de forma estructurada, ordenada y cumpliendo con los estándares de control de calidad adecuados. Bajo ninguna circunstancias se podrá iniciar una nueva etapa sin una previa licencia tal como se establece en el punto 4.7.
- 4.17.** La Seguridad Tecnológica y Protección Radiológica son las condiciones fundamentales para el desarrollo de la práctica definida en la presente Norma Regulatoria Específica. Bajo ese contexto todas las actividades y tareas que se desarrollan en la instalación deben estar regidas por un procedimiento determinado, inequívoco, integral, claramente identificado, clasificado objetivamente, adecuado y optimizado para reducir al mínimo los potenciales riesgos a la Seguridad Tecnológica y Protección Radiológica durante la operación de la instalación, manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo.
- 4.18.** Todas las tareas inherentes a la operación de la instalación y desarrollo de las actividades debe ser realizados por personal específicamente capacitado y licenciado por la AETN, siendo responsabilidad del Titular de la Autorización su cumplimiento efectivo. Cuando las tareas encomendadas sean de alta complejidad e impliquen un riesgo elevado a exposición de radiaciones ionizantes dichas tareas deben realizarse con asistencia y supervisión del Responsable de Protección Radiológica. El Titular de la Autorización deberá equipar adecuadamente la instalación y proveer al personal involucrado todas las herramientas y equipos debidamente calibrados, así como la indumentaria, vestimenta e insumos necesarios.
- 4.19.** El desplazamiento y flujo del personal, debe estar restringido a la clasificación de la zona y las tareas autorizadas en relación al puesto de trabajo específico desarrollado por el personal. El transporte de material radiactivo y tareas asociadas, deben ser planificadas, predefinidas, cuantificadas, delimitadas física y temporalmente, dentro y fuera de la

instalación y de ser posible (desarrollarse) en un solo sentido (sin puntos de retorno).

- 4.20.** Las actividades e instalaciones deben poseer y mantener de forma segura, ordenada, actualizada, en formato físico y digital toda su documentación constituyente, de todos sus procesos operativos, productivos, logísticos y comerciales garantizando su accesibilidad y disponible en todo momento para la AETN y las partes interesadas que correspondan.
- 4.21.** El Titular de la Autorización es el responsable de la capacitación continua del personal y del proceso de licenciamiento individual específico de su personal, que se rige por la Norma Regulatoria Específica AETN-CL-I-0.02.01 “Licenciamiento de Personal Instalaciones Clase I”.
- 4.22.** El personal del Titular de la Autorización debe conocer sus derechos, obligaciones, responsabilidades, normativa nacional vigente y estándares internacionales, en cuanto a protección radiológica, seguridad tecnológica y física, así como otros requisitos establecidos por la AETN, desarrollara sus actividades y tareas asignadas de acuerdo a los procedimientos definidos por el Titular de la Autorización, informara y reportara sobre irregularidades e incidentes durante el desempeño de sus funciones y denunciara de manera oportuna las conductas inapropiadas que puedan poner en peligro la seguridad y protección radiológica de la instalación.
- 4.23.** El cumplimiento de los reglamentos y normas regulatorias no exime al Titular de la Autorización de su responsabilidad por la seguridad radiológica de la instalación.
- 4.24.** La AETN verificara y evaluara la seguridad de la instalación, e inspeccionara en cada una de las etapas, recopilara toda la documentación y registros que considere necesarios y exigirá la implementación de mejoras en base a los informes de evaluación de seguridad en cualquier momento al Titular de la Autorización.
- 4.25.** El Titular de la Autorización es el responsable principal de la seguridad a lo largo de la vida útil de la instalación, y esa responsabilidad no puede delegarse. Otros grupos, como los diseñadores de la instalación, los fabricantes y constructores, los empleadores, los contratistas y los

expedidores y transportistas, también tienen responsabilidades jurídicas, profesionales o funcionales respecto de la seguridad.

- 4.26. El Titular de la Autorización establecerá un Programa de Garantía de Calidad para el mantenimiento de las estructuras, sistemas y componentes para la seguridad, de acuerdo con la base de diseño, en todo el ciclo de vida de la instalación. Dicho programa deberá ser aprobado por la AETN.
- 4.27. El Titular de la Autorización deberá informar con carácter inmediato e ineludible a la AETN de cualquier eventualidad que pueda afectar las condiciones de seguridad dentro de la instalación.

5. LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN

- 5.1. La solicitud de Licencia de Construcción debe contemplar todos los datos e información que permitirán analizar las características de seguridad involucradas en la instalación. Se enfatiza que, una vez que se emite la Licencia de Construcción, el proyecto debe ejecutarse en total acuerdo con lo propuesto inicialmente, cualquier cambio en el diseño durante la ejecución del trabajo debe ser comunicado y aprobado previamente por la AETN.
- 5.2. Antes del inicio de la construcción de la instalación, el Titular de la Autorización presentará la siguiente documentación, sujeta a evaluación y que deberá ser aprobada por la AETN:
 - a) Documentación legal y administrativa;
 - b) Descripción general del emplazamiento de la instalación;
 - c) Planos de la instalación;
 - d) Sistemas de seguridad;
 - e) Proyección de descargas;
 - f) Sistemas de ventilación;
 - g) Memoria de cálculo de los blindajes.

Documentación legal y administrativa

- 5.3. El Titular de la Autorización debe presenta lo siguiente:
 - a) Carta de solicitud, que contenga la siguiente información:

- Dirigida a la AETN;
 - Referencia a: “Solicitud de Licencia de Construcción” (Puesta en marcha, Operación o Cierre y clausura, según corresponda);
 - Número de celular y teléfono de contacto;
 - Dirección de domicilio legal;
 - Correo electrónico de contacto;
 - Contener firma del Titular de la Autorización de la institución solicitante.
- b)** Documentación para la identificación y establecimiento legal del Titular de la Autorización que consta de los siguientes documentos:
- Copia legalizada del Certificado de Inscripción en Fundeempresa para entidades privadas, persona natural y jurídica;
 - Copia legalizada de Poder Notarial para entidades privadas, persona jurídica;
 - Designación oficial del Titular de la Autorización para entidades públicas, el cual deberá ser la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE), sin excepción alguna.
- c)** Inscripción en el Padrón Nacional de Contribuyentes del Servicio Nacional de Impuestos Nacionales, Número de Identificación Tributaria (NIT) debe presentar fotocopia legalizada del NIT o Certificación electrónica del NIT para entidades privadas y públicas;
- d)** Comprobante de pago de la tasa regulatoria respectiva para la obtención de la licencia;
- e)** Descripción general de la instalación para la cual solicita la licencia, la misma que deberá estar avalada por el Titular de la Autorización, describiendo su alcance y aportando, al menos, la siguiente información:
- Justificación;
 - Optimización;

- Límite de dosis;
 - Producción prevista de Radioisótopos, Radiofármacos, Forma fisicoquímica, Cantidad y Volumen;
 - Cronograma tentativo para la implementación de la instalación.
- f)** Descripción técnica del ciclotrón, que deberá proporcionar mininamente información técnica sobre el fabricante, año de fabricación, modelo, número de serie, energía del haz, corriente, tipos de blancos previstos, tipo de blindaje y capacidad de producción. El certificado de exención para la importación de los componentes exentos del ciclotrón podrá ser solicitado una vez obtenida la Licencia de Construcción de la instalación;
- g)** Descripción de las celdas calientes, campanas de extracción de flujo laminar: Proporcionar la descripción sus características técnicas y operativas, blindajes, accesos, presiones, alarmas, velocidades de flujo, indicación del caudal, acabado de superficies y materiales, etc.
- h)** Descripción de los módulos de síntesis y celdas de fraccionamiento, como ser modelo, fabricante y otros aspectos técnicos proporcionados por el fabricante;
- i)** Sistemas de aire comprimido y gas;
- j)** Sistema especial de tuberías para efluentes líquidos y sistemas de decaimiento o retardo;
- k)** Descripción detallada del panel de control del ciclotrón. Todos los parámetros relacionados con la seguridad deben ser visualizados en la consola;
- l)** Organigrama Institucional, puestos de trabajo licenciables y personal previsto. El cual debe considerar los siguientes aspectos:
- La jerarquía y línea de mando del organigrama institucional debe estar bien definida;
 - Cantidad de trabajadores con relación univoca al organigrama institucional y en proporción optima a la operación de la instalación;

- Descripción general de las funciones y responsabilidades del personal;
- Descripción de los requisitos mínimos de formación académica y capacitación, para cada puesto de trabajo, teniendo en cuenta los requisitos estipulados en la Norma Regulatoria Específica AETN-CL-I-0.02.01 “Licenciamiento de Personal Instalaciones Clase I”.

Descripción general del emplazamiento de la instalación

5.4. El Titular de la Autorización debe proporcionar la siguiente información:

- a) Posición y descripción geográfica georeferenciada;
- b) Descripción general de los afluentes y causes hidrológicos naturales más cercanos al emplazamiento;
- c) Descripción general de las principales corrientes atmosféricas estacionales en la región del emplazamiento en relación a las características geográficas circundantes;
- d) Descripción general y referencia geográfica de las poblaciones circundantes más cercanas al lugar del emplazamiento de la instalación.

Planos de la Instalación

5.5. Los planos de la instalación deberán estar avalados por el Titular de la Autorización y el profesional competente para su elaboración, deberá detallar los aspectos técnicos de la construcción que permitirán el análisis del blindaje y de los sistemas de seguridad. Se deben proporcionar los siguientes planos en formato físico acotado y en formato digital de software especializado de diseño estructural, multicapa, con cómputo de superficies:

- a) **Plano de localización zonal:** El cual deberá describir la localización de la instalación en relación a su vecindario.
- b) **Planos de la instalación:** El cual debe contener lo siguiente:
 - Distribución y función de los locales de la instalación y los locales adyacentes;

- Localización del ciclotrón, de las celdas calientes y de las líneas de transferencia;
- Localización de los sistemas de seguridad, emergencia señalización y alarmas, equipos para la vigilancia y protección radiológica;
- Descripción de los niveles de presión de las celdas, esclusas y locales;
- Descripción del flujo del personal y materiales;
- Clasificación de áreas;
- Planos de accesos, salidas y vías de comunicación entre las diferentes áreas de la instalación.

c) Planos constructivos: El cual debe contener lo siguiente:

- Los cortes axiales y transversales y descripción de los elementos y materiales estructurales;
- Distribución de la red eléctrica, comunicaciones, servicios de agua y drenaje;
- Planos y descripción de los sistemas de ventilación, carga y descarga atmosférica, banco de filtros y control de presión;
- Planos y descripción de las esclusas, aperturas y canales a través los blindajes y paredes.

Sistemas de seguridad

- 5.6.** El diseño y modo de funcionamiento de los sistemas de seguridad, debe ser descrito en detalle por el Titular de la Autorización. Los sistemas de seguridad deben tomar en cuenta los riesgos de irradiación externa a radiación gamma y de neutrones, por las altas tasas de dosis durante la producción en el ciclotrón y las asociadas a los materiales producidos, por el riesgo de irradiación interna, debido a la incorporación de material radiactivo de fuentes no selladas.
- 5.7.** Los sistemas de seguridad estarán diseñados para que en caso de fallo se garantice la seguridad en la instalación, incorporando los criterios de

redundancia, independencia y diversidad, con el soporte de un sistema eléctrico de respaldo.

- 5.8.** Cualquier fallo de los Sistemas de seguridad deberá impedir la operación del ciclotrón o de los sistemas asociados, así como el acceso no autorizado a zonas con campo de radiación alto, hasta que el defecto sea reparado (“fallo seguro”).
- 5.9.** La instalación ciclotrón radiofarmacia deberá implementar al menos los siguientes sistemas de seguridad:
- a)** Sistemas de enclavamiento con los botones de última presencia.
 - b)** Sistema de llave única, bajo custodia del jefe de la instalación.
 - c)** Sistemas de seguridad que debe considerar al menos los siguientes enclavamientos:
 - Enclavamiento (cierre-apertura) de la puerta del bunker asociado a la operación del ciclotrón;
 - Enclavamiento por tasa de dosis y falla de detectores;
 - Enclavamiento por pérdida de nivel de presión;
 - Enclavamiento asociado a la transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón a las celdas calientes;
 - Enclavamientos de los autoblandajes para el caso de los ciclotrones autoblandados;
 - Enclavamiento por descargas en la chimenea;
 - Enclavamiento del Ciclotrón por falla de estanqueidad en el sistema de portablancos (portaobjetivos), de las líneas de transferencia y celdas calientes.
 - d)** Sistemas manuales de seguridad, el cual debe implementar lo siguiente:
 - Botones de parada de emergencia;
 - Sistema de apertura interna de la puerta del bunker del Ciclotrón.

- e) Alarmas e indicaciones sonoras y visuales, el cual debe implementar como mínimo las siguientes alarmas:
- Alarmas de preparación de la irradiación;
 - Alarmas de inicio de irradiación;
 - Alarmas de ciclotrón operativo;
 - Alarmas por altas dosis en los monitores de área;
 - Alarmas de transferencia de material radiactivo desde el ciclotrón a las celdas calientes;
 - Alarmas por fallas del sistema de ventilación;
 - Alarmas por falla de detectores de área;
 - Alarmas por apertura de puerta del bunker, celdas calientes o Autoblindajes;
 - Alarmas por superación del nivel de descarga de la actividad en la chimenea;
 - Alarmas por aumento en la concentración de actividad en las áreas de la instalación;
 - Alarmas de control de los parámetros físicos de autoblandajes líquidos, para ciclotrones autoblandados.

Proyección de descargas

- 5.10.** El Titular de la Autorización deberá presentar la proyección de descargas de la instalación teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
- a) Estimación de descargas atmosférica e impacto radiológico medioambiental considerando los valores máximos de producción previstos (carga de trabajo) demostrando que no se superan las restricciones preestablecidas de los límites de dosis para público;
 - b) Modelado de la descarga en operación normal y en situación de emergencia con afectación al público, teniendo en cuenta la dirección principal del viento, en un escenario con las peores condiciones de estabilidad atmosférica.

Sistemas de ventilación

- 5.11.** El sistema de ventilación de la instalación debe cumplir con los criterios básicos de diseño y construcción para proteger a los trabajadores, público y medioambiente. Sin embargo, por tratarse de una instalación productora de radiofármacos, es necesario incluir sobrepresiones en determinados locales y recintos a los fines de proteger de contaminación al producto (de acuerdo a normas de buenas prácticas de producción, GMP por sus siglas en inglés).
- 5.12.** El Titular de la Autorización deberá cumplir con los siguientes criterios técnicos generales de diseño de un sistema de ventilación a los fines de la seguridad radiológica:
- a)** El sistema de ventilación general deberá ser independiente del sistema de ventilación para las zonas con potencial de contaminación;
 - b)** Las distintas zonas con diferente potencialidad de contaminación radiactiva deberán separarse mediante filtros adecuados o sistemas alternativos;
 - c)** El sistema de ventilación deberá poseer los medios necesarios para forzar el movimiento del aire hacia las zonas con mayor potencial de contaminación;
 - d)** Los sistemas de renovación del aire para las celdas deberán poseer una periodicidad de 20 renovaciones por hora y 5 renovaciones por hora para las diferentes áreas de la instalación, con regulación automática de la velocidad o caudal de flujo de ingreso de aire.
 - e)** Los equipos que operen en modo de confinamiento dinámico, deberán poseer una velocidad promedio de ingreso de aire al menos de 0,5 metros/segundos;
 - f)** La filtración del aire de salida debe incluir filtros para gases, vapores y aerosoles;
 - g)** Montaje de manómetros, en lo posible de aguja o de rama inclinada en todas las áreas y bancos de filtros y en las celdas calientes que no cuenten con ese dispositivo incluido;

- h) Implementación de dispositivos de sellado y/o materiales de empaque adecuados para las juntas y uniones de las estructuras o elementos del sistema de ventilación;
- i) Implementación de diseños adecuados de las estructuras del sistema de ventilación que faciliten el acceso del personal de mantenimiento a los filtros para su respectivo mantenimiento.

Memoria de cálculo de los Blindajes

- 5.13. El Titular de la Autorización presentara la documentación técnica de la memoria de cálculo de los blindajes para el bunker del ciclotrón, las celdas calientes y las líneas de transferencia por donde el material producido en el ciclotrón es conducido hasta las celdas calientes.
- 5.14. La memoria de cálculo de los Blindajes deberá estar realizada y avalada por profesionales competentes en el área, por el diseñador tecnológico u otras organizaciones relacionadas a este tipo de instalación y sujetas a verificación por la AETN.
- 5.15. La memoria analítica relativa a los blindajes de la instalación contendrá cálculos detallados, incluyendo hipótesis, fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados y carga de trabajo anual, tomando en cuenta la producción, mantenimiento y pruebas. Para cada área de la instalación se estimará la dosis anual recibida por el público y trabajadores.
- 5.16. El uso de un ciclotrón autoblandado no exime la presentación de la memoria de cálculo, ya que pueden ser necesarios blindajes adicionales. En este caso se deberá presentar documentación de soporte, curvas de isodosis alrededor del ciclotrón.
- 5.17. En el caso de los ciclotrones autoblandados que tienen la seguridad de su blindaje certificado por el fabricante, no es necesario instalar botones de parada de emergencia, de apertura interna de la puerta del bunker del ciclotrón, alarma de inicio de irradiación y enclavamiento de puerta si y solo si, la instalación cumple al menos uno de los siguientes criterios:
 - a) **Criterio 1:** Las tasas de dosis medidas a 30 cm del ciclotrón no superan los 25 $\mu\text{Sv/h}$ cuando el equipo funciona a la capacidad máxima, es decir, para producir la tasa de dosis más alta posible en

este punto, respetando las limitaciones impuestas por las características del equipo;

- b) Criterio 2:** Las tasas de dosis medidas a 30 cm del ciclotrón son superiores a 25 $\mu\text{Sv/h}$, pero no superan los 50 $\mu\text{Sv/h}$ cuando el equipo funciona a la capacidad máxima, es decir, para producir la tasa de dosis más alta posible en ese punto, respetando las limitaciones impuestas por las características del equipo y, además, la sala que contiene el acelerador normalmente está cerrada y solo puede ser desbloqueada por el supervisor.

5.18. La memoria analítica relativa a los blindajes del bunker deben contener al menos la siguiente información:

- a)** Dosis de neutrones y rayos gamma a 1 m del ciclotrón de acuerdo al número máximo de horas de operación del ciclotrón;
- b)** Distancia desde la fuente a los puntos de cálculo;
- c)** Tipo de materiales utilizados en las barras y sus densidades (HVL/TVL);
- d)** Factores de ocupación;
- e)** Descripción del uso de las áreas;
- f)** Tasas de dosis producidas en todos los puntos de interés, identificados en los planos, con una justificación detallada;
- g)** Espesor de blindaje requerido;
- h)** Bibliografía utilizada.

5.19. La memoria analítica relativa a las celdas calientes y las líneas de transferencia, deben considerar el tipo de radioisótopo generado en el ciclotrón, la actividad del radioisótopo que será transferido y manipulado en las celdas calientes, así como la carga de trabajo.

6. LICENCIA DE PUESTA EN MARCHA

6.1. Al solicitar la Licencia de Puesta en Marcha el Titular de la Autorización, deberá presentar al menos la siguiente documentación técnica:

- a)** Programa de pruebas de puesta en marcha;

- b) Procedimientos operacionales;
- c) Manual de protección radiológica;
- d) Plan de emergencias.

Programa de pruebas de puesta en marcha

6.2. El programa de pruebas de puesta en marcha, debe probar que la construcción y el montaje de los sistemas de seguridad se llevaron a cabo de acuerdo con el proyecto inicial y de acuerdo con los requisitos de seguridad radiológica, este programa deberá contener la siguiente información:

- a) Alcance y descripción de las pruebas de los sistemas de seguridad, de la ventilación, de la estanqueidad del bunker del ciclotrón, de las celdas calientes, de las líneas de transferencias y otros que requiera la AETN;
- b) Cronograma de pruebas en frío y en caliente;
- c) Criterios de aceptación de cada prueba;
- d) Personal involucrado y sus responsabilidades, incluyendo la presentación del personal técnico que realizará el montaje de los equipamientos y sistemas de seguridad;
- e) Todo el personal involucrado deberá presentar la documentación de certificación de capacitación del personal e historial de dosimétrico.
- f) El personal técnico involucrado del Titular de la Autorización y del diseñador o constructor tecnológico para esta etapa deberá estar debidamente licenciado con antelación y sin excepción alguna.

Procedimientos operacionales

6.3. Estos procedimientos deben ser descritos de forma detallada y coherente con una secuencia de instrucciones específicas a las acciones de la operación. Los procedimientos operacionales que deberá presentar como mínimo, el Titular de la Autorización son:

- a) Acceso a la instalación incluidos los de los visitantes a la instalación;
- b) Operación del ciclotrón, preparación de los blancos y carga para irradiación, verificación de los parámetros tecnológicos y subsistemas

de operación del ciclotrón, inicio de irradiación y transferencia de blancos irradiados;

- c) Transferencia de material líquido, gaseoso y sólido a las celdas calientes;
- d) Operación de las celdas calientes (módulos de síntesis y fraccionamiento);
- e) Control de calidad de los productos;
- f) Respuesta a las alarmas;
- g) Transporte de material radiactivo en la instalación.

Manual de Protección Radiológica

6.4. Este manual es un documento guía de consulta, la versión aprobada por la AETN debe estar disponible en todos los ambientes de la instalación para uso del personal, este documento describe de forma detallada todos los aspectos de protección radiológica de la instalación, como ser:

- a) Estructura Organizacional. Debe demostrarse, que las líneas de mando y comunicación relacionadas con la seguridad y protección radiológica, así como los roles y responsabilidades de cada miembro del personal estén claramente definidos. La estructura organizacional del Titular de la Autorización será aprobada por la AETN tal como lo establece la Norma Regulatoria Especifica AETN-CL-I-0.02.01 "Licenciamiento de Personal Instalaciones Clase I".
- b) Clasificación de las zonas de la instalación, con una descripción detallada de las señales y el uso de los símbolos de advertencia apropiados, así como los controles de acceso;
- c) Descripción de todas las fuentes selladas de la instalación como ser el tipo de radionúclidos, actividades, fecha de referencia, uso previsto, certificado de calibración, número de serie, fabricante y ubicación de almacenamiento;
- d) Describir los materiales radiactivos que se producirán y/o manipularán en la instalación, las actividades, forma físico-química esperada para la fuente abierta, productos secundarios y niveles de comercialización;

- e) El plan de vigilancia radiológica;
- f) El uso y almacenamiento de componentes y partes activadas que no serán consideradas como residuos;
- g) Los medios, formas y personas responsables del transporte de materiales radiactivos dentro de la instalación;
- h) Descripción de los medios de comunicación y números telefónicos de emergencia de la instalación y del oficial de protección radiológica;
- i) Responsabilidad y funciones del personal en relación univoca con el organigrama institucional;
- j) Elementos de protección blindajes (fijos, móviles, con vidrio plomado etc.); guantes desechables; mascarillas protectoras; contenedores blindados para almacenamiento temporal; pinzas; kits de descontaminación y ropa protectora, zapatos y gorras desechables, etc.;
- k) Descripción de las prohibiciones y conducta del personal dentro de la instalación en relación a los objetivos de seguridad y protección radiológica;
- l) Portación de dosímetros y vestimenta adecuada para el desarrollo de las actividades;
- m) Información práctica sobre los conceptos generales de dosimetría para la estimación de dosis;
- n) Descripción de los valores de referencia de la concentración derivada en aire y límites de la incorporación anual;
- o) Medidas de vigilancia radiológica, monitoreo del personal, áreas, contaminación y descarga;
- p) Medidas de vigilancia de salud de los trabajadores;
- q) Medidas para la descontaminación de personal y de superficies;
- r) Medidas de seguridad y protección radiológica para la manipulación de materiales y productos radiactivos;
- s) Medidas en caso de la contaminación o sobreproducción de productos radiactivos;

- t) Medidas a tomar en caso de visitas del público;
- u) Descripción para el marcado, etiquetado y empaquetado de radiofármacos producidos;
- v) Descripción para el marcado y etiquetado de bultos con material radiactivo para el transporte;
- w) Descripción del equipamiento para la protección radiológica, que debe incluir al menos:
 - Monitores fijos de área en puntos críticos de la instalación;
 - Monitores portátiles de tasas de dosis disponibles en puntos relevantes de la instalación;
 - Monitores portátiles de contaminación superficial;
 - Detector de neutrones;
 - Detector que permita realizar espectrometría, con analizador multicanal;
 - Bombas de muestreo de aire (con porta-filtros, filtros y calibrador);
 - Anemómetros de sonda y de paleta (con resolución de al menos 0,01 m/s.);
 - Termómetro (con precisión de una décima de grado en el rango de temperatura ambiente);
 - Manómetro de aguja o de rama inclinada cuyo rango supere el de operación normal de las celdas, con una resolución adecuada;
 - Barómetro;
 - Cronómetro;
 - Dosímetros TLD (gamma) de cuerpo para todo el personal y para visitas (en el caso que no se cuente con dosimetría de lectura directa para visitas);
 - Dosímetros TLD de anillo o muñeca para todo el personal operativo;

- Dosímetros TLD (beta-gamma) para monitoreo de la dosis del cristalino del personal de mantenimiento del ciclotrón;
- Dosimetría electrónica de lectura directa, en cantidad suficiente para acompañar tareas críticas de mantenimiento del ciclotrón y caracterizar los puestos de trabajo;
- Herramientas para la manipulación de materiales contaminados.

Plan de emergencias

6.5. Este documento debe contemplar un plan de acción a seguir para reducir el riesgo y mitigar las consecuencias ante la ocurrencia de un accidente y/o incidente, contemplando al menos las siguientes situaciones accidentales y/o incidentales:

- a) Rotura de ventanas del blanco;
- b) Rotura o desconexión de líneas de transferencia;
- c) Rotura de vial;
- d) Derrame de material radiactivo;
- e) Presencia inadvertida en áreas no autorizadas;
- f) Descargas imprevistas al medioambiente;
- g) Incendio;
- h) Corte de suministro energético;
- i) Sobreexposición del personal o público;
- j) Situaciones de riesgo a la seguridad de la instalación;

6.6. El plan de emergencia también debe contener la siguiente documentación:

- a) El programa de simulación de situaciones de emergencia;
- b) La lista de personal de apoyo externo, que actuará en las situaciones necesarias (hospital para atender a personas contaminadas, bomberos, etc.);

- c) El procedimiento para notificar inmediatamente a la AETN de cualquier accidente que ocurra en la instalación, así como para investigar sus causas e informar los resultados por escrito.

7. LICENCIA DE OPERACIÓN

7.1. Para la obtención de Licencia de Operación, el Titular de la Autorización debe presentar la siguiente documentación técnica a la AETN, sin excepción alguna:

- a) Informe de puesta en marcha;
- b) Informe final de análisis de seguridad;
- c) Manual de mantenimiento;
- d) Plan de gestión de desechos radiactivos;
- e) Plan de seguridad física;
- f) Gestión de registros de la Instalación.

Informe de Puesta en marcha

7.2. El informe de puesta en marcha describirá los resultados de la pruebas de Puesta en marcha, en este documento se deberá presentar de manera objetiva y clara la siguiente información:

- a) Los resultados de las pruebas de puesta en marcha;
- b) Alcance y descripción de cada una de las pruebas y ensayos (procedimientos);
- c) Registro de pruebas realizadas;
- d) Criterios de aceptación para cada prueba;
- e) Resultados obtenidos y una breve evaluación del estado de los sistemas de seguridad, estructuras y componentes indicando su idoneidad. En los casos en que el sistema de seguridad o algún elemento del mismo no satisfaga ningún requisito específico o no esté aprobado por los criterios de aceptación adoptados, se deben indicar medidas o soluciones técnicas para resolver el problema;
- f) Personal involucrado en las pruebas, calificación y responsabilidades;

- g)** Acreditación de dispositivos y sistemas de seguridad, de acuerdo con las especificaciones de calidad, como filtros, monitores de radiación, etc. El titular de la Autorización deberá presentar los respectivos certificados de calibración o acreditación.

Informe final de análisis de seguridad

7.3. El informe final de análisis de seguridad proporcionara información detallada y objetiva de todos los aspectos de seguridad relacionados con la operación de la instalación, incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a)** Recopilara toda la información necesaria para la operación segura de la instalación;
- b)** Describirá los escenarios de exposición para trabajadores y público, en operación normal;
- c)** Incluirá las modificaciones en relación al proyecto inicial aprobado;
- d)** Describirá los escenarios de exposición para los trabajadores y el público, en situaciones de accidente y/o incidente, con la identificación de los eventos que puedan desencadenar los accidentes postulados, en correspondencia con las particularidades de la práctica. Deben incluirse todos los errores humanos, fallas en los equipos y eventos externos, o la combinación de todos, que podrían conducir a accidentes;
- e)** Estimación de la gravedad de las posibles consecuencias asociadas con cada uno de los eventos que inician el accidente;
- f)** Descripción de las barreras de seguridad para cada escenario de exposición y el análisis de la optimización de estas barreras de seguridad;
- g)** Evaluación de la dosis de los trabajadores y el público, para los escenarios de operación normal y situaciones de accidente y/o incidente, teniendo en cuenta las barreras de seguridad existentes, los límites y condiciones operacionales y factores de ocupación.

Manual de Mantenimiento

7.4. Este manual describe el proceso de mantenimiento preventivo y correctivo del ciclotrón y de los sistemas asociados, considerando lo siguiente:

- a) Contrato y acuerdos de mantenimiento, cuando sea aplicable;
- b) Clasificación de las estructuras sistemas y componentes de la instalación;
- c) Certificados de calibración de las ESCs y equipos, cuando sea aplicable;
- d) Cronograma de mantenimiento de los equipos;
- e) Responsables del mantenimiento;
- f) Participación del oficial de protección radiológica en operaciones de mantenimiento;
- g) Procedimientos de apertura de los electroimanes del ciclotrón, descontaminación de los dees por ruptura de la ventana de los blancos irradiados, cambio de láminas extractoras (foils) y otros procedimientos de mantenimiento relevantes del ciclotrón;
- h) Procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo del ciclotrón, líneas de transferencia, válvulas, componentes asociados, celdas calientes (equipamiento incluido) y filtros;
- i) Cronograma de calibración de equipos de vigilancia radiológica y protección radiológica;
- j) Planillas de registros de calibración y de mantenimiento;
- k) Registro de modificaciones de la instalación o equipos, que afecten a los sistemas de seguridad;
- l) Registros de falla de equipos.

Plan de Gestión de desechos radiactivos

- 7.5. El Titular de la Autorización presentará un plan de gestión de desechos radiactivos indicando: la ubicación segura de los desechos, forma de registro, clasificación, segregación, caracterización, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento, dispensa y transporte cuando corresponda según las el marco normativo regulatorio.
- 7.6. El plan de vigilancia radiológica descrito en el manual de protección, que debe incluir el monitoreo de todos los materiales que salgan de las áreas controladas.

- 7.7.** El plan de gestión de desechos radiactivos deberá considerar los siguientes aspectos:
- a)** Componentes del ciclotrón, convenientemente gestionados e identificados;
 - b)** Desechos de los laboratorios de producción y control de calidad;
 - c)** Gestión de desechos generados durante el mantenimiento y/o cambio de los filtros de los sistemas de ventilación, gestionados como residuo radiactivo cuando corresponda;
 - d)** Gestión de las fuentes en desuso y/o compromiso de devolución al proveedor;
 - e)** Gestión de desechos generados durante incidentes y/o accidentes.

Plan de Seguridad física

- 7.8.** El Titular de la Autorización presentara el plan de seguridad física de la instalación que garantizara que nada sea sustraído de la instalación y que ninguna persona, acceda o permanezca dentro de la instalación sin la autorización adecuada.
- 7.9.** El plan de seguridad física de la instalación contendrá procedimientos de seguridad física que describan, al menos la siguiente información:
- a)** Localización geográfica de la instalación;
 - b)** Descripción y referencia geográfica de unidades militares, policiales y/o fuerzas del orden más cercanas;
 - c)** Descripción de las vías de acceso terrestre;
 - d)** Evaluación de las amenazas potenciales;
 - e)** Control de accesos y otros dispositivos para la seguridad física de la instalación;
 - f)** Delimitación de las áreas y áreas de seguridad;
 - g)** Sistemas de comunicación;
 - h)** Criterios de seguridad física relativos al personal empleado de la instalación o para ser admitido.

Gestión de registros de la instalación

- 7.10.** El Titular de la Autorización deberá tener un sistema de gestión para registrar la siguiente información:
- a)** Acceso de los visitantes a la instalación;
 - b)** Emisiones de efluentes;
 - c)** Dosis individuales de los trabajadores, incluido su historial de dosis;
 - d)** Certificados de salud ocupacional;
 - e)** Capacitación de los trabajadores;
 - f)** Resultados del monitoreo radiológico de las diferentes áreas;
 - g)** Inventario de fuentes de calibración y otras;
 - h)** Inventario de equipos de protección radiológica;
 - i)** Resultados de las pruebas realizadas en los sistemas de seguridad (diarios, semanales, mensuales, especiales, etc.);
 - j)** Datos operativos del ciclotrón e instalación, tales como actividades producidas, carga de trabajo, corrientes utilizadas, energías del haz, tipos de partículas, fallas, etc.;
 - k)** Modificaciones a la instalación relacionadas con la seguridad;
 - l)** Certificados de calibración de instrumentos de medida;
 - m)** Licencias y Autorizaciones otorgadas por la AETN;
 - n)** Licencias Individuales y Autorizaciones otorgadas por la AETN para trabajadores;
 - o)** Cronogramas de mantenimiento, resultados de mantenimiento y reparaciones;
 - p)** Resultados de la investigación de incidentes y/o accidentes;
 - q)** Resultados de inspecciones y auditorías internas;
 - r)** Resultados relacionados con la gestión de residuos.

8. LICENCIA DE CIERRE Y CLAUSURA

- 8.1.** El Titular de la Autorización deberá notificar oficialmente de la intención de cierre y clausura de la instalación, garantizara los recursos económicos necesarios para la clausura.
- 8.2.** El Plan de Cierre y clausura del Titular de la Autorización considerara que, después de varios años de operación de un ciclotrón, se pueden activar las paredes del búnker, el blindaje de los ciclotrones autoblandados y otras partes metálicas del ciclotrón, lo que lleva a la generación de residuos radiactivos de considerable volumen y mediana actividad.
- 8.3.** El Titular de la Autorización deberá presentar el Plan de Cierre y clausura, que estime al menos la información siguiente:
 - a)** La asignación de responsables para el desmantelamiento deberá estar claramente definida para aplicar y mantener los controles durante la operación de desmantelamiento. El Titular de la Autorización debe presentar una lista de las personas que realizarán las tareas, su función en la instalación, la formación y experiencia profesional del personal, el mismo que deberá estar debidamente licenciado por la AETN;
 - b)** Caracterización de los productos de activación producidos durante la operación de la instalación, teniendo en cuenta los radionúclidos presentes, sus formas fisicoquímicas y actividad;
 - c)** Gestión de los desechos radiactivos acopiados durante el desmantelamiento de la instalación;
 - d)** Descripción de las operaciones de descontaminación y desmantelamiento, teniendo en cuenta la generación de aerosoles y polvos contaminados;
 - e)** Vigilancia radiológica durante las operaciones de descontaminación y desmantelamiento;
 - f)** Estimación de la dosis asociadas a las operaciones de descontaminación y desmantelamiento;
 - g)** Gestión de la documentación, registros y archivos de la instalación.