



DIARIO OFICIAL NUMERO 190 , TOMO 421 DE FECHA 11 DE OCTUBRE DE 2018.

San Salvador, 10 de octubre de 2018.

ACUERDO No. 1706- BIS

LA MINISTRA DE SALUD,

CONSIDERANDO:

- I.** Que de acuerdo al artículo 65 de la Constitución, la salud de sus habitantes constituye un bien público, y por lo cual es obligación del Estado dictar la normativa necesaria para regular el aprovechamiento y uso de las radiaciones ionizantes, de modo que su empleo no constituyan mayores riesgos en la salud del trabajador, del paciente, público y medio ambiente, y resulte un beneficio para la población.
- II.** Que el artículo 191 del Código de Salud, establece la obligación del Ministerio de Salud de emitir un Reglamento Especial que contenga las medidas necesarias tendientes a la planificación, regulación y vigilancia de todas las actividades que se realicen o se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes, tales como la importación, exportación, venta, compra, transferencia, adquisición, reposición, transporte, desecho, almacenamiento, uso, procedimiento, mantenimiento y protección.
- III.** Que mediante Decreto Ejecutivo n.º 41, de fecha 15 de marzo de 2002, publicado en el Diario Oficial n.º 53, tomo 354, del 18 de marzo de 2002, se emitió el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, y siendo necesario que el Estado en su vigilancia de las actividades relacionadas a fuentes de radiaciones ionizantes sea más efectivo, y con el objetivo de reducir el riesgo producido por tales radiaciones en la salud de los trabajadores, pacientes en general, público y medio ambiente; se vuelve necesario regular con mayor precisión la importación, exportación, producción, ensamblaje, comercialización, transporte, almacenamiento, transferencia a cualquier título, uso, posesión, aplicación de las fuentes y equipos generadores de dichas radiaciones, por lo que es necesario emitir un nuevo Reglamento, que sustituyendo al anterior, de parámetros técnicos jurídicos de protección, prevención y control respecto de las fuentes ionizantes.
- IV.** De igual forma, la Política Nacional de Salud 2015-2019, en su eje 3 Medicamentos y otras tecnologías, establece la obligación de vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y tecnologías sanitarias que permita mejorar el registro sanitario, supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución de acuerdo con los estándares internacionales.
- V.** Que es necesario emitir un nuevo Reglamento, en correspondencia con las recomendaciones internacionales de seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica que responda a las necesidades regulatorias sobre el control, vigilancia y autorización de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, especialmente lo relacionado a la importación, exportación, producción, ensamblaje, comercialización, transporte, almacenamiento, transferencia a cualquier título, uso, posesión, aplicación de tales fuentes y equipos, a fin de brindar una adecuada protección y prevención en materia radiológica.

POR TANTO,

En uso de sus facultades legales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO ESPECIAL DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y PRINCIPIOS GENERALES

Objeto

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones fundamentales del Código de Salud, en lo relativo al uso, posesión de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes y la gestión de desechos radiactivos, importación, exportación, producción, ensamblaje, construcción, reposición, comercialización, transporte, almacenamiento, transferencia a cualquier título; así como establecer los requisitos para la protección de la salud de las personas y al medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante, incluida la seguridad física de las fuentes radiactivas.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- El presente Reglamento se aplica para la protección y control de las siguientes actividades realizadas por personas naturales o jurídicas:

- a) Radiación ionizante, que incluye los rayos gamma, rayos X, partículas alfa, beta, neutrones, protones y los iones pesados;
- b) Exposiciones a la radiación ionizante que sean susceptibles de control, ya sean planificadas, de emergencia o existentes;

El presente Reglamento incluye las tres categorías de exposición a la radiación ionizante: la exposición ocupacional, la exposición del público y la exposición médica.

Exclusiones

Art. 3.- Se excluyen de la aplicación del presente Reglamento:

- a) La exposición debida al Potasio 40 (^{40}K) presente en el organismo humano, a la radiación cósmica en la superficie terrestre y a la concentración no modificada de los radionúcleidos presentes en la mayor parte de las materias primas;
- b) La protección contra los efectos nocivos de la radiación no ionizante, y,
- c) Otra exposición que determine la Autoridad Reguladora, tomando como criterio técnico que su magnitud o probabilidad no es susceptible de control aplicando los requisitos prescritos en este Reglamento.

CAPITULO II AUTORIDAD COMPETENTE

Autoridad Competente

Art. 4.- Créase con carácter permanente, la Dirección de Protección Radiológica del Ministerio de Salud, que en lo sucesivo se denominará "Autoridad Reguladora", tendrá a su cargo la regulación y el control de todas las actividades y las instalaciones de uso de radiación ionizante, para lo cual tendrá las siguientes facultades y funciones:

- a) Proponer la normativa técnica y jurídica que establezcan requisitos y lineamientos para la protección de las personas y el medio ambiente frente a los posibles efectos adversos de la radiación ionizante y para la seguridad tecnológica y física de las fuentes de radiación;
- b) Conceder y modificar autorizaciones, así como establecer y modificar condiciones de autorización necesarias

- para las actividades e instalaciones;
- c) Iniciar procedimientos sancionatorios respectivos por incumplimientos a la normativa de protección y seguridad radiológica;
 - d) Emitir dictámenes técnicos, evaluaciones, informes, opiniones y toda forma de expresión científica;
 - e) Inspeccionar, supervisar y evaluar las actividades e instalaciones para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, las normas aplicables y las condiciones de las autorizaciones;
 - f) Tomar medidas cautelares o coercitivas y velar porque se adopten medidas efectivas al detectar situaciones de inseguridad reales o potenciales, o en caso incumplimiento del presente Reglamento, normas aplicables o condiciones de autorizaciones;
 - g) Establecer, mantener y recuperar registros e inventarios pertinentes, los cuales comprenderán registros de fuentes de radiación, registros relativos a la seguridad de instalaciones y actividades, inventarios de desechos radiactivos y fuentes en desuso.

CAPÍTULO III TERMINOLOGÍA

Terminología

Art. 5.- A los efectos de la interpretación, aplicación y cumplimiento del presente Reglamento, se establecen los siguientes términos:

- **Actividad:** Magnitud A correspondiente a una cantidad de un radionúclido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado, definida por la expresión:

$$A(t) = \frac{dN}{dt}$$

Siendo dN el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas a partir de ese estado determinado de energía, en el intervalo de tiempo dt .

- **Actividades de uso de radiación ionizante (o actividades):** el uso, posesión, importación, exportación, producción, ensamblaje, comercialización, almacenamiento, transferencia a cualquier título y construcción de fuentes; el transporte de materiales radiactivos; la selección de un emplazamiento, construcción, entrada en servicio, operación y clausura de instalaciones; actividades de gestión de los desechos radiactivos; y cualquier práctica o actividad humana que genere exposición a la radiación ionizante.
- **Autorización:** Documento oficial que emite la Autoridad Reguladora, que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada, por el período de vigencia que se establece en cada caso y que puede revestir la modalidad de Licencia de construcción, Licencia de cierre, Licencia de operación Tipo 1, Licencia de operación Tipo 2 o Permiso, según corresponda.
- **Contaminación:** Presencia de sustancias radiactivas sobre superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases, incluido el cuerpo humano, donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o el proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.
- **Cultura de la seguridad:** Conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas que establece, como prioridad absoluta, que los aspectos relativos a la protección y la seguridad reciban la atención que merecen por su importancia.
- **Defensa en profundidad:** La aplicación de más de una medida de protección para un objetivo de seguridad, de forma que el objetivo se alcance aunque alguna de las medidas de protección falle.
- **Descarga:** Emisión planificada y controlada de material radiactivo, normalmente gas o líquido, al medio ambiente.

- **Descontaminación:** Eliminación total o parcial de la contaminación mediante la aplicación deliberada de un proceso físico, químico o biológico.
- **Desechos radiactivos:** Materiales que contienen o están contaminados por radionúclidos en concentraciones o actividades superiores a los niveles de dispensa, y para las que no se prevé ningún uso.
- **Detrimento:** Daño total que a la larga sufrirá un grupo de personas sometidas a exposición a la radiación de una fuente.
- **Dispensa (clearance):** Liberar o eliminar por la autoridad reguladora de todo control reglamentario posterior a materiales u objetos radiactivos utilizados en prácticas autorizadas.
- **Disposición final:** Colocación de desecho radiactivo en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos.
- **Dosis:** Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco predeterminado.

- **Dosis absorbida:** Magnitud dosimétrica fundamental D , definida por la expresión:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

En la que $d\bar{\epsilon}$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y dm es la masa de la materia existente en el elemento de volumen.

- **Dosis comprometida:** Dosis de por vida que cabe prever como resultado de una incorporación.
- **Dosis efectiva:** Magnitud E , definida por la sumatoria de todas las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación de tejido correspondiente:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T$$

Donde H_T es la dosis equivalente recibida por el tejido T y w_T el factor de ponderación de tejido correspondiente al tejido T . De la definición de dosis equivalente se desprende que:

$$E = \sum_T w_T \cdot \sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

Donde w_R es el factor de ponderación de la radiación para la radiación R y $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promedio en el órgano o tejido T .

- **Dosis equivalente:** Magnitud $H_{T,R}$ definida como:

$$H_{T,R} = w_R \cdot D_{T,R}$$

Donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debida a la radiación de tipo R , promediada sobre un tejido u órgano T , y w_R es el factor de ponderación de la radiación de tipo R . Cuando el campo de radiación se compone de varios tipos de radiación con diferentes valores de w_R , la dosis equivalente es:

$$H_T = \sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

- **Enfoque graduado:** Proceso en el que las medidas de control o de seguridad y las condiciones que deben aplicarse corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado.
- **Equipo radiológico médico:** Equipo utilizado en instalaciones de irradiación médica para realizar procedimientos radiológicos que dan lugar a la exposición de una persona. El término se aplica a generadores de radiación como rayos X o aceleradores lineales médicos, dispositivos que contienen fuentes selladas como las unidades de teleterapia de cobalto 60 y dispositivos utilizados para obtener imágenes, como las cámaras gamma, intensificadores de imagen, detectores de pantalla plana o escáneres de tomografía por emisión de positrones.
- **Evaluación de la seguridad:** Evaluación de todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y la seguridad.
- **Exposición:** Estado o situación de estar sometido a irradiación.
- **Exposición del público:** Exposición de miembros del público a causa de fuentes en situaciones de exposición planificadas, de emergencia y existentes, excluidas cualquier exposición ocupacional o exposición médica.
- **Exposición médica:** Exposición de pacientes con fines de diagnóstico o tratamiento médico o dental, a personas que cuidan o apoyan, y voluntarios sujetos a exposición como parte de un programa de investigación biomédica.
- **Exposición ocupacional:** Exposición de trabajadores en el curso de su trabajo.
- **Exposición potencial:** Exposición prospectiva que no se prevé que se produzca con certeza, pero que puede ser resultado de un incidente operacional previsto, un accidente ocurrido en una fuente, o a un suceso tal como fallos de equipo y errores de operación.
- **Exención:** Determinación por parte de la autoridad reguladora que una fuente o práctica no necesita estar sometida a alguno o ninguno de los requisitos del control reglamentario sobre la base que la exposición, incluida la exposición potencial, debida a la fuente o práctica es demasiado pequeña para justificar la aplicación del control reglamentario.
- **Físico médico:** Profesional de la salud que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en la aplicación de la física a la medicina.
- **Fuente:** Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones, por ejemplo por emisión de radiación ionizante o de sustancias o materiales radiactivos y que pueda tratarse como un todo a efectos de la protección y la seguridad.
- **Fuente natural:** Fuente de radiación natural, como el sol, las estrellas, las rocas y el suelo, o cualquier otro material cuya radiactividad se debe únicamente a los radionúclidos de origen natural, como los productos o residuos derivados del tratamiento de minerales.
- **Fuente no sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo no está permanentemente sellado en una cápsula, ni consolidado ni en forma sólida.
- **Fuente de radiación:** Generador de radiación o fuente radiactiva u otro material radiactivo.
- **Fuente radiactiva:** Fuente de radiación que contiene material radiactivo y que se utiliza como una fuente de radiación.

- **Fuente sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está permanentemente sellado en una cápsula y en forma sólida.
- **Generador de radiación:** Dispositivo capaz de generar radiación ionizante, como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.
- **Gestión de desechos radiactivos:** Conjunto de actividades administrativas y operacionales dirigidas a manipulación, tratamiento, acondicionamiento, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos radiactivos.
- **Incorporación:** Entrada de radionúclidos en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel.
- **Instalaciones de uso de radiación ionizante (o instalaciones):** Las instalaciones de irradiación, las instalaciones de gestión de desechos radiactivos y cualquier otro lugar donde se produzcan, procesen, utilicen, manipulen o envíen a su disposición final materiales radiactivos, a tal escala que sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y la seguridad tecnológica.
- **Instalación de irradiación médica:** Instalación médica en la que se realizan procedimientos radiológicos.
- **Licencia de Operación Tipo 1:** Documento mediante el cual se autoriza la ejecución de prácticas en las que se emplean fuentes de categoría I y II y los procedimientos de operación son más complejos.
- **Licencia de Operación Tipo 2:** Documento mediante el cual se autoriza la ejecución de prácticas en las que se emplean fuentes de categoría de III a V y los procedimientos de operación son de menor complejidad.
- **Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a la persona trabajadora ocupacionalmente expuesto y público en situaciones de exposición planificadas que no se debe rebasar.
- **Material radiactivo:** Material que contiene átomos inestables que emiten radiación ionizante en la medida que se desintegran.
- **Médico prescriptor:** Profesional de la salud que puede remitir a personas a un médico que realiza procedimientos radiológicos para que sean sometidas a exposición médica con fines de diagnóstico o tratamiento.
- **Médico que realiza procedimientos radiológicos:** Profesional de la salud que ha recibido capacitación especializada en los usos médicos de las radiaciones.
- **Medida protectora:** Medida encaminada a evitar o reducir las dosis que podrían recibirse en una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente.
- **Monitoreo radiológico:** Medición de dosis, tasa de dosis o actividad relacionada con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.
- **Nivel de investigación:** Valor de una magnitud tal como la dosis efectiva, la incorporación o la contaminación por unidad de área o de volumen, que al alcanzarse o rebasarse requieren que se realice una investigación.
- **Nivel de referencia:** En una situación de exposición de emergencia o existente, nivel de dosis, riesgo o concentración de la actividad por encima del cual no es apropiado hacer planes para permitir que se produzcan exposiciones.

- **Nivel de referencia diagnóstico:** Nivel utilizado en la imagenología médica para indicar, en condiciones rutinarias, la dosis promedio que debiera recibir el paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en un procedimiento optimizado.
- **Optimización de la protección:** Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad que permite que la magnitud de las dosis individuales, el número de trabajadores y miembros del público, sometidos a exposición y la probabilidad de ocurrencia de exposiciones se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales pertinentes, ALARA”.
- **Permiso:** Documento mediante el cual se autoriza las actividades relacionadas con la realización de una práctica específica.
- **Plan de emergencia:** Descripción de los objetivos y los conceptos básicos de las operaciones para dar respuesta a una emergencia, así como de la estructura, las facultades y las responsabilidades inherentes a una respuesta sistemática, coordinada y eficaz.
- **Práctica:** Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de las vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas o el número de las personas expuestas.
- **Procedimiento radiológico:** Procedimiento de imagenología médica o terapéutico, en el cual se emplea la radiación ionizante, por ejemplo los utilizados en la radiología de diagnóstico, la medicina nuclear o la radioterapia, o procedimientos de planificación y de intervención guiados por imágenes, emitidas por un generador de radiación, por un dispositivo que contiene una fuente sellada o no sellada, o emitidas mediante un radiofármaco administrado a un paciente.
- **Procedimientos de emergencia:** Conjunto de instrucciones que describen las medidas que deberá adoptar el personal en caso de emergencia.
- **Producto de consumo:** Dispositivo o artículo fabricado en el que se han incorporado radionúclidos de forma deliberada y que se puede vender o poner a disposición de los miembros del público, sin vigilancia especial ni control reglamentario después de la venta.
- **Protección radiológica:** Protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y los medios para conseguir esa protección.
- **Protección y seguridad:** Protección de las personas y el medio ambiente contra los riesgos asociados a las radiaciones, así como la seguridad tecnológica de las instalaciones y actividades que dan lugar a esos riesgos.
- **Programa de protección radiológica:** Instrumento de gestión de una instalación orientado a la optimización de la protección radiológica, mediante el desarrollo de procedimientos operacionales y medidas planificadas, que proporcionen la confianza de que se cumplen los requisitos de seguridad radiológica durante las prácticas con radiaciones ionizantes; debe ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica en particular o enfoque graduado.
- **Radiación ionizante:** Radiación capaz de producir pares de iones en materias biológicas, que incluye los rayos gamma, rayos X, partículas alfa, beta, neutrones, protones y los iones pesados.
- **Radiofármaco:** Compuesto radiactivo utilizado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

- **Respuesta a emergencias:** Aplicación de medidas para mitigar las consecuencias de una emergencia para la salud, los bienes y el medio ambiente.
- **Restauración:** Cualquier medida dirigida a reducir la exposición a la radiación ocasionada por la contaminación de superficies terrestres.
- **Restricción de dosis:** Valor prospectivo de dosis individual que se utiliza en situaciones de exposición planificadas como parámetro para la optimización de la protección y la seguridad.
- **Riesgo:** Magnitud con la que se expresa un riesgo en sentido general, un peligro o la posibilidad de consecuencias perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales.
- **Seguridad física de fuentes radiactivas:** Medidas encaminadas a prevenir y detectar el acceso no autorizado, el daño, la pérdida, robo, traslado no autorizado u otros actos dolosos relacionados con los materiales radioactivos, incluyendo las fuentes radiactivas, o sus instalaciones conexas.
- **Sistema de gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados e inter actuantes, destinado a establecer objetivos y a posibilitar que se logren de manera eficaz y efectiva.
- **Situación de exposición de emergencia:** Una situación de exposición ocurrida como resultado de un accidente, acto doloso o cualquier otro suceso inesperado, y que requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas.
- **Situación de exposición existente:** Una situación de exposición que ya existe cuando tiene que tomarse la decisión sobre la necesidad de su control.
- **Situación de exposición planificada:** Una situación de exposición que surge debido a la utilización de una fuente o una actividad planificada, que tiene como resultado una exposición.
- **Titular de autorización:** Persona natural o jurídica, pública, privada o autónoma, autorizada por la Autoridad Reguladora y responsable ante ésta, para efectuar prácticas o construir instalaciones que utilicen fuentes de radiación ionizante.
- **Vía de exposición:** Ruta por la que la radiación o los radionúclidos pueden alcanzar a los seres humanos y causar exposición.
- **Volumen blanco de planificación:** Concepto aplicado en radioterapia para planificar el tratamiento médico tomando en consideración el efecto de los movimientos del paciente y tejidos por irradiar, las variaciones de dimensiones y forma de los tejidos y las variaciones de la geometría del haz, tal como en su amplitud y dirección.
- **Zona controlada:** Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas con el objeto de controlar las exposiciones o prevenir la dispersión de la contaminación en condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.
- **Zona supervisada:** Área delimitada que no constituye una zona controlada, pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

CAPITULO IV

PARTES RESPONSABLES EN LA PROTECCIÓN Y LA SEGURIDAD

Responsabilidad principal

Art. 6.- La responsabilidad principal de la protección y seguridad es indelegable y corresponde a la persona natural o jurídica, pública, privada o autónoma, titular de la autorización. Otras personas tendrán responsabilidades delegadas y específicas en relación con la protección y la seguridad.

Responsables principales

Art. 7.- Los principales responsables de la protección y la seguridad radiológica, son los siguientes:

- a) Los titulares de autorización, o la persona natural o jurídica, pública, privada o autónoma;
- b) Los médicos que realizan procedimientos radiológicos, en relación con la exposición médica;
- c) Las personas designadas para ocuparse de situaciones de exposición de emergencia o situaciones de exposición existente.

Otros Responsables

Art. 8.- Tendrán responsabilidades delegadas y específicas en relación con la protección y la seguridad, los siguientes sujetos:

- a) Suministradores de fuentes, productos de consumo y de equipos;
- b) Responsables de protección radiológica;
- c) Radiólogos y médicos prescriptores;
- d) Físicos médicos;
- e) Operadores de las fuentes de radiación;
- f) Expertos cualificados.

Obligaciones de los Responsables

Art. 9.- Las personas designadas como responsables en los artículos anteriores, tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Implementar y documentar un programa de protección y seguridad proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición bajo su responsabilidad, que sea adecuado para garantizar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento.
- b) Realizar las acciones pertinentes para que las fuentes se empleen de conformidad con la autorización respectiva y en caso de transferencias, se realice sólo si el receptor posee autorización y, se disponga de procedimientos para su empleo seguro, en particular las fuentes radiactivas categoría 1, 2 y 3, de acuerdo con el Anexo I del presente Reglamento.
- c) Realizar las acciones pertinentes para que todo el personal que participa en actividades relacionadas con la protección y la seguridad radiológica tenga formación, capacitación y cualificación apropiadas, de modo que comprendan sus responsabilidades y puedan desempeñar sus funciones de forma competente, con criterio y de conformidad con los procedimientos.

Acceso a las instalaciones

Art. 10.- El titular de la autorización o su delegado, deberán permitir el acceso de representantes de la Autoridad Reguladora, para llevar a cabo inspecciones de sus fuentes de radiación, instalaciones, actividades, registros sobre protección y seguridad, cooperando en la realización de las mismas.

Frecuencia de inspección

Art. 11.- La frecuencia de la inspección de la Autoridad Reguladora dependerá de la complejidad y de la magnitud del riesgo radiológico de la práctica o la fuente adscrita a la práctica. En las instalaciones que representen mayor riesgo, que reúnen condiciones de licencia tipo I se podrá efectuar inspecciones todos los años y las de licencia tipo II se podrán efectuar cada cuatro años o cuando lo considere pertinente.

CAPITULO V REQUISITOS DE GESTIÓN

Sistema de gestión

Art. 12.- El titular de la autorización debe establecer un sistema de gestión, acorde con la dimensión y la naturaleza de la actividad autorizada, que garantice que:

- a) Se establezcan procedimientos que identifiquen la protección y seguridad, como aspecto de la más alta prioridad;
- b) Las responsabilidades de cada persona con respecto a la protección y seguridad, estén claramente definidas y todas estén capacitadas y calificadas;
- c) Se definan líneas claras de autoridad para la toma de decisiones en materia de seguridad y protección.

Aplicación del sistema de gestión

Art. 13.- Los Responsables principales adoptarán acciones para que el sistema de gestión se diseñe y aplique de manera que se mejore la protección y la seguridad, mediante:

- a) La aplicación de los requisitos relativos a la protección y la seguridad deben ser conforme con los relativos al desempeño operacional y la seguridad física;
- b) La descripción de las medidas previstas y sistemáticas necesarias para ofrecer confianza en que los requisitos relativos a la protección y la seguridad se cumplen;
- c) La previsión de una evaluación regular del desempeño en relación con la protección y la seguridad y la aplicación de las lecciones aprendidas a partir de la experiencia;
- d) La promoción de una cultura de la seguridad en la instalación u organización;
- e) Asegurar que los elementos de protección y seguridad del sistema de gestión estén en consonancia con la complejidad y los riesgos radiológicos asociados a la actividad.

Cultura de la seguridad

Art. 14.- Los responsables principales deben promover y mantener una cultura de seguridad, mediante las siguientes acciones:

- a) La promoción del compromiso con la protección y la seguridad a todos los niveles de la organización;
- b) La facilitación de los medios y equipos de trabajo en la realización de sus tareas de forma segura y satisfactoria;
- c) La comunicación y la participación de trabajadores y otras personas pertinentes en la elaboración y aplicación de procedimientos sobre la protección y la seguridad;
- d) La disposición de medios por los que la instalación trate constantemente de desarrollar y fortalecer su cultura de la seguridad.

Confidencialidad de la información

Art. 15.- El titular de la autorización debe establecer sistemas de gestión de la información, en consonancia con la magnitud y la naturaleza de la actividad autorizada, que garanticen que se proteja la confidencialidad de la información recibida reservadamente de otra parte, y que ésta información no se proporcione indebidamente.

Factores humanos

Art. 16.- Los responsables principales y otras sujetos con responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad, según proceda, tendrán en cuenta factores humanos y apoyarán el buen desempeño y las buenas prácticas para prevenir fallos humanos y de la instalación, garantizando, entre otros, que:

- a) Se consideren principios ergonómicos racionales en el diseño del equipo y la elaboración de procedimientos operativos, a fin de facilitar el funcionamiento y uso seguro, minimizar la posibilidad de accidentes por errores de los operadores, y reducir la posibilidad de errores en la interpretación de indicaciones de condiciones normales y anormales;
- b) Se faciliten equipos, sistemas de seguridad y procedimientos adecuados;
- c) Se adopten las disposiciones necesarias para reducir la posibilidad que un error humano o una acción involuntaria pudieran dar lugar a accidentes o incidentes que conlleven a la exposición de cualquier persona;
- d) Se adopten acciones protectoras o correctoras en caso de fallo de los sistemas de seguridad o de las medidas de protección y seguridad.

Expertos cualificados

Art. 17.- El titular de la autorización podrá disponer de expertos cualificados que los asesoren sobre el cumplimiento del presente Reglamento. La cualificación de los expertos en seguridad radiológica deberá incluir un nivel de conocimientos académicos y de experiencia profesional en relación al nivel de riesgo asociado a las prácticas o fuentes autorizadas.

Responsables de protección radiológica

Art. 18.- El titular de la autorización designará un responsable de protección radiológica competente en aspectos de protección radiológica relativos a una determinada práctica, el cual supervisará la aplicación los requerimientos del presente Reglamento. El responsable de protección radiológica deberá cumplir con los siguientes requisitos y calificaciones:

- a) Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica;
- b) Acreditar un Curso de protección radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora;
- c) Acreditar experiencia de al menos un año en la práctica.

TITULO II SITUACIONES DE EXPOSICION PLANIFICADAS CAPITULO I REQUISITOS GENERALES

Prácticas y fuentes de radiaciones ionizantes

Art. 19.- Los requisitos relativos a situaciones de exposición planificadas se aplican a las siguientes prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes, en adelante prácticas:

- a) El suministro, comercialización y transporte de materiales radiactivos y dispositivos que contengan material radiactivo, comprendidas las fuentes selladas y no selladas, y de productos de consumo;
- b) La producción, comercialización y el suministro de dispositivos que generen radiación, comprendidos los aceleradores lineales, ciclotrones y equipos de radiografía;

- c) El uso de radiación o materiales radiactivos con fines médicos, industriales, veterinarios, agrícolas, legal o de seguridad física;
- d) El uso de radiación o materiales radiactivos con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada que implique exposición a la radiación;
- e) La extracción y el tratamiento de materias primas que impliquen exposición debida a materiales radiactivos.

Exposición planificada

Art. 20.- Los requisitos relativos a las situaciones de exposición planificadas se aplican a las fuentes adscritas a prácticas, tales como instalaciones que contengan materiales radiactivos o generadores de radiación, incluidas las instalaciones nucleares, médicas, veterinarias, de gestión de desechos radiactivos, de procesamiento de materiales radiactivos, de irradiación, y de extracción y tratamiento de minerales que impliquen o pudieran implicar exposición a la radiación, así como a cualquier exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público.

Enfoque graduado

Art. 21.- La aplicación de los requisitos del presente Reglamento se realizará de conformidad con un enfoque graduado. No todos los requisitos son aplicables a todas las prácticas o fuentes, y será la Autoridad Reguladora quien evaluará y determinará de acuerdo a la complejidad y riesgo asociado a las mismas.

Exención

Art. 22.- Las prácticas y las fuentes adscritas a prácticas podrán quedar exentas de los requisitos del presente Reglamento, si:

- a) Satisfacen los criterios de exención o cualquier nivel de exención establecido en las Normas de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica; o,
- b) La dosis efectiva que se prevea recibirá cualquier miembro del público, sea del orden de 10 μ Sv o menos en un año. A fin de tener en cuenta escenarios de baja probabilidad, podría utilizarse un criterio diferente, cuando la dosis efectiva que se prevea recibirá cualquier miembro del público en esos escenarios, no exceda de 1 mSv en un año.

Dispensa

Art. 23.- Las fuentes de radiación, comprendidas sustancias, materiales, desechos radiactivos y objetos adscritos a prácticas autorizadas, podrán ser dispensadas del ulterior cumplimiento de los requisitos relativos a la protección y seguridad radiológica del presente Reglamento, siempre y cuando cumplan los criterios de dispensa o cualquier nivel de dispensa establecidos en las Normas de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica.

CAPITULO II REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Obligación general

Art. 24.- Toda persona natural o jurídica, pública, privada o autónoma, podrá llevar a cabo actividades en las que intervengan prácticas, fuentes de radiación o desechos radiactivos, cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Reglamento, comprendidos los relativos a la notificación y autorización; a no ser que la exposición esté excluida de su ámbito de aplicación, o que la práctica o fuente esté exenta de la aplicación de estos requisitos.

Requisitos de la solicitud

Art. 25.- Toda persona natural o jurídica, pública, autónoma o privada, interesada en realizar prácticas o

actividades con radiaciones ionizantes, debe obtener la autorización respectiva, presentando la solicitud que debe cumplir los requisitos siguientes:

- a) Dirigir solicitud por escrito a la Autoridad Reguladora;
- b) Nombre completo del solicitante, edad, profesión, domicilio y nacionalidad, relacionando el respectivo documento de identificación personal;
- c) Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, con la documentación respectiva debidamente certificada, relacionando la nacionalidad de la misma;
- d) En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar la documentación con la que acredita tal calidad;
- e) Indicar la práctica o actividad para la cual solicita la autorización;
- f) Señalar el tipo de autorización que solicita;
- g) Ubicación exacta del inmueble en el cual realizará la práctica o actividad;
- h) Señalar lugar para oír notificaciones, teléfono y correo electrónico;
- i) Lugar y fecha;
- j) Firma del solicitante.

La solicitud deberá ser presentada de conformidad al Anexo III, cumpliendo con los requisitos pertinentes para cada tipo de autorización establecidos en el presente Reglamento.

Notificación

Art. 26.- Toda persona u organización que tenga la intención de explotar una instalación o realizar una actividad con fuentes de radiación presentará a la Autoridad Reguladora una notificación y según proceda, una solicitud de autorización.

La notificación es el documento mediante el cual se informa a la Autoridad Reguladora, la posesión de fuentes de radiación o la intención de realizar una práctica, conforme a lo establecido en el Anexo II del presente Reglamento.

Para aquellas actividades y fuentes que supongan riesgo bajo o ningún riesgo para la salud, y la posibilidad y magnitud de las exposiciones potenciales es insignificante, la notificación podrá ser el único requisito para su registro y no requerirán una autorización.

Prácticas que sólo requieren notificación

Art. 27.- Estarán sujetas únicamente a notificación y no requerirán autorización, entre otras, las siguientes prácticas:

- a) Rayos X dental intra oral
- b) Densitómetros óseos
- c) Fuentes categoría 4 y 5, excepto densímetros nucleares portátiles
- d) Medidores nucleares con fuentes de baja actividad y energía
- e) Rayos X de seguridad para control de carga, equipaje y bultos
- f) Radiotrazadores en la industria e investigación
- g) Técnicas analíticas: difracción de rayos X, fluorescencia con fuentes selladas y por rayos X, cromatografía de gases, espectrometría mossbauer, rayos X de investigación y docencia.

Autorización

Art. 28.- La autorización de una práctica o actividad asociada al empleo de fuentes, es el documento legal que faculta a su titular a realizar la práctica o actividad, de acuerdo a la solicitud presentada por el interesado de conformidad con el presente Reglamento.

La autorización se otorga, si procede, en respuesta a la solicitud presentada, y previo pago del arancel respectivo, y podrá contener la información siguiente:

- a) Identificación del titular;
- b) Actividad o práctica que se desarrollará;
- c) Ubicación de las instalaciones;
- d) Período de vigencia;
- e) Condiciones para la realización de la práctica;
- f) Otros aspectos que se consideren necesarios sobre la seguridad de la práctica o de la actividad autorizada;
- g) Firma de la Autoridad Reguladora.

Información adicional

Art. 29.- La Autoridad Reguladora puede requerir la información adicional que considere necesaria, como parte del proceso de evaluación de la documentación presentada por el solicitante. La autorización se otorga sobre la base del dictamen en el cual se exponen los resultados de la evaluación de la solicitud presentada.

Denegación

Art. 30.- La denegación de una solicitud de autorización procede, entre otras, por las causas siguientes:

- a) La documentación presentada es incompleta, o no ha sido elaborada en correspondencia con lo establecido en el presente Reglamento;
- b) La práctica involucrada en la solicitud no se justifica desde el punto de vista de protección radiológica;
- c) La documentación presentada es confusa, omisa o contradictoria;
- d) El solicitante no cumple en tiempo los requisitos reguladores y las condiciones de seguridad exigidos para la realización de la práctica.

Tipos de Autorización de operación

Art. 31.- Las autorizaciones de operación que concede la Autoridad Reguladora, luego de haber recibido una solicitud y realizado un proceso de evaluación, podrán tener las siguientes modalidades:

- a) Licencia de operación Tipo 1: documento por medio del cual se autoriza la ejecución de prácticas en las que se emplean fuentes de categoría 1 y 2 y los procedimientos de operación son más complejos;
- b) Licencia de operación Tipo 2: documento mediante el cual se autoriza la ejecución de prácticas en las que la seguridad se garantiza fundamentalmente a través del diseño de la instalación, y se emplean fuentes de categoría 3;
- c) Permiso: documento por medio del cual se autoriza la ejecución de actividades relacionadas con el desarrollo de una práctica específica.

Prácticas sujetas a Licencia de operación Tipo 1

Art. 32.- Estarán sujetas a licencia tipo 1, las prácticas que involucran equipos generadores de radiación ionizante y fuentes radiactivas pertenecientes a las categorías 1 y 2, de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del presente Reglamento, así como las siguientes prácticas:

- a) Tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento prolongado y la disposición final de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso;
- b) Irradiadores industriales y de investigación;
- c) Radioterapia, que incluye teleterapia, terapia con rayos X y braquiterapia de alta o mediana tasa de dosis;
- d) Radiografía y gammagrafía industrial, que incluye generadores de radiación y fuentes selladas;
- e) Radiología intervencionista;
- f) Fuentes de calibración de alta actividad;

g) Aceleradores de partículas tales como microtrón, ciclotrón, generador de neutrones y otros similares.

Etapas de la Licencia Tipo 1

Art. 33.- La licencia tipo 1 se concede para las etapas de construcción, operación y cierre o clausura de las instalaciones de acuerdo al esquema siguiente:

- a) Etapa de construcción comprende el diseño y la construcción, e incluye de ser aplicable, la realización de las pruebas de aceptación, comisionamiento y puesta en marcha de los equipos y sistemas de la instalación. En los casos que no sea necesario establecer requisitos específicos para la construcción de una instalación determinada, la Autoridad Reguladora puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa;
- b) Etapa de operación comprende la ejecución de los trabajos previstos para la realización de una práctica;
- c) Etapa de cierre comprende los trabajos de descontaminación y desmantelamiento que se deben emprender cuando se pretende cesar la realización de una práctica con material radiactivo en una instalación. En los casos que no sea necesario establecer requisitos específicos para el cierre de una instalación determinada, la Autoridad Reguladora puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

Requisitos para Licencia de Construcción

Art. 34.- La solicitud de licencia para la etapa de Construcción se presenta conforme a lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

Descripción de la práctica;

- a) Características de las fuentes de radiación a emplear, según el Anexo IV del presente Reglamento;
- b) Planos de la instalación, elaborados y rubricados por un profesional habilitado;
- c) Memoria de cálculo de los blindajes.

Para la práctica de radioterapia, esta licencia comprenderá las etapas de puesta en marcha, pruebas de aceptación, comisionamiento y casos prueba.

Las prácticas con aceleradores lineales para inspección de contenedores, braquiterapia de baja tasa de dosis, medicina nuclear y rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral, sujetas a licencia de operación tipo 2, deben obtener además Licencia de Construcción.

Requisitos para Licencia de Operación Tipo 1

Art. 35.- La solicitud de licencia tipo 1 para la etapa de Operación se presenta conforme a lo establecido en el artículo 25, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Características de las fuentes a emplear, según el Anexo IV del presente Reglamento;
- b) Programa de protección radiológica, el cual será proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica, podrá ser desarrollado según el Anexo V;
- c) Plan de emergencia;
- d) Evaluación de seguridad, que incluya análisis de riesgo;
- e) Nombre del responsable de protección radiológica y nomina de los trabajadores;
- f) Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores y constancia del solicitante respecto al cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación por estos trabajadores;
- g) Procedimientos de seguridad física, en el caso de fuentes radiactivas categoría 1 y 2, de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del presente Reglamento.

Para el caso de radioterapia el titular debe presentar copia de las pruebas de aceptación, comisionamiento de los equipos y del software de planificación, casos prueba y certificados de calibración vigentes de los sistemas dosimétricos.

Requisitos para Licencia de Cierre

Art. 36.- La solicitud de licencia para la etapa de cierre, cuando proceda, debe ser presentada por el titular de licencia de operación tipo 1, conforme a lo establecido en el artículo 25 y acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Procedimientos para los trabajos de descontaminación, gestión de desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso, si es el caso;
- b) Evaluación de las posibles dosis ocupacionales;
- c) Listado de trabajadores que participarán en los trabajos de cierre, en el caso de fuentes radiactivas.

Prácticas sujetas a Licencia de Operación Tipo 2

Art. 37.- Estarán sujetas a licencia tipo 2, las prácticas que involucran equipos generadores de radiación ionizante y fuentes radiactivas selladas pertenecientes a la categoría 3 y en particular las que se listan a continuación:

- a) Medidores nucleares con fuentes de alta actividad;
- b) Densímetros nucleares portátiles;
- c) Aceleradores lineales para inspección de contenedores;
- d) Rayos X de seguridad para inspección corporal u obtención de imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico, tratamiento o investigaciones biomédicas;
- e) Braquiterapia de baja tasa de dosis;
- f) Medicina nuclear, que incluye técnicas in vivo, in vitro y la terapia metabólica;
- g) Diagrafía de pozos;
- h) Equipos de rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extra oral.

Evaluación de prácticas

Art. 38.- Las prácticas no incluidas en el presente reglamento serán evaluadas por la Autoridad Reguladora, considerando el riesgo asociado, la complejidad de los equipos utilizados, la cantidad de personal expuesto y las posibles consecuencias para las personas y el ambiente.

Requisitos para Licencia de Operación Tipo 2

Art. 39.- La solicitud de licencia tipo 2 se presenta conforme a lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Características de las fuentes a emplear, según el Anexo IV;
- b) Programa de protección radiológica, el cual debe ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica, podrá ser desarrollado según el Anexo V;
- c) Procedimientos de emergencia;
- d) Nombre del responsable de protección radiológica y nómina de los trabajadores;
- e) Constancia de aptitud psicofísica de los trabajadores.

Solicitud de permiso

Art. 40.- Requerirán de permiso las actividades relacionadas con la realización de una práctica específica, tales como modificación, importación, exportación, transferencia, servicios técnicos, dosimetría personal, transporte de material radiactivo.

Permiso de Modificación

Art. 41.- Está sujeto a permiso de modificación, la realización de cambios de carácter técnico y constructivo en las instalaciones, el equipamiento u otros cambios con repercusión directa en la seguridad de la práctica. La

solicitud se realiza previa al inicio de los cambios previstos y conforme a lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Descripción de la modificación que se pretende realizar en la práctica autorizada, que incluya los planos y los cálculos que sustentan la misma, si fuese el caso;
- b) Evaluación de la dosis prevista para el personal que participará en los trabajos en los casos que se requiera;
- c) Designación del responsable para la realización de los trabajos de modificación.

Permiso de Importación

Art. 42.- La solicitud de permiso de importación de fuentes de radiación se presenta a la Autoridad Reguladora, conforme lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Copia de la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora a favor del destinatario de la fuente de radiación;
- b) Características de las fuentes de radiación a importar, en correspondencia con el Anexo IV del presente Reglamento;
- c) Designación de la Aduana de ingreso al país.

Se prohíbe la importación e introducción de equipos generadores de rayos X que superen los 10 años de fabricación, reciclados y que no cumplan con normativa internacional aplicable.

A los efectos de la importación de una fuente sellada, el titular de permiso deberá presentar a la Autoridad Reguladora una carta en la que el fabricante manifiesta la aceptación de la fuente cuando quede en desuso. _En ningún caso se autorizará la importación de desechos radiactivos.

Como garantía que toda fuente sellada de vida media mayor a dos años, gastada o que deje de utilizarse por cualquier causa, sea devuelta al país de origen o gestionada, el destinatario final deberá rendir fianza de cumplimiento, por un monto equivalente al veinticinco por ciento del costo total de la o las fuentes.

Permiso de Exportación

Art. 43.- La solicitud de permiso de exportación de fuentes radiactivas se presenta a la Autoridad Reguladora conforme lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Motivo de la exportación;
- b) Datos del destinatario de las fuentes radiactivas;
- c) Características de las fuentes radiactivas que se van a exportar, en correspondencia con el Anexo IV del presente Reglamento;
- d) Constancia de no contaminación radiactiva;
- e) Aduana de egreso del país.

Los equipos generadores de rayos X no requieren permiso de exportación.

Código de Conducta

Art. 44.- Para todos los casos de permisos de importación y exportación será de aplicación lo establecido en el Código de Conducta de Seguridad Tecnológica y Física del Organismo Internacional de Energía Atómica y sus directrices.

Permiso de Transferencia

Art. 45.- La solicitud de permiso de transferencia se puede solicitar por la entidad que transfiere o por la que recibe las fuentes radiactivas, y se presenta a la Autoridad Reguladora conforme lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Datos de las entidades entre las cuales se realiza la transferencia de las fuentes radiactivas, señalando la entidad que suministra y la que recibe e incluyendo copia de la autorización respectiva;
- b) Características de las fuentes radiactivas objeto de transferencia, en correspondencia con el Anexo IV del presente Reglamento;
- c) Práctica en la que será utilizada la fuente radiactiva por la entidad receptora;
- d) Persona Natural o Jurídica que realizará el transporte.

Permiso de Servicios Técnicos

Art. 46.- La solicitud de permisos de servicios técnicos-científicos, de asesoría en protección radiológica y de metrología de radiaciones ionizantes, se presenta conforme lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de la siguiente información:

- a) Descripción del servicio a realizar, incluyendo procedimientos para su ejecución;
- b) Descripción del equipamiento que utilizarán para realizar el servicio, incluyendo certificados de calibración, en casos aplicables;
- c) Nombre del responsable de protección radiológica y personal de soporte, incluyendo formación y experiencia;
- d) En el caso de servicio de dosimetría personal, presentar los resultados de las últimas intercomparaciones realizadas con instituciones reconocidas. Cuando se trate de servicios de dosimetría realizados en el exterior, solamente presentar el documento que les faculta para el servicio en el país de origen.

Permiso de Transporte

Art. 47.- La solicitud de permiso de transporte de material radiactivo se presenta conforme lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Características del material radiactivo;
- b) Plan de emergencias para el transporte;
- c) Características del vehículo de transporte;
- d) Los establecidos en la Norma Técnica para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, según apliquen de acuerdo al tipo de material radiactivo a transportar.

Período de vigencia de las autorizaciones

Art. 48.- Las Licencia de Operación Tipo 1 se otorgarán por un período de vigencia de 3 años, y en el caso de Licencia de Operación Tipo 2 por 4 años. La Autoridad Reguladora especificará en cada caso particular el período de vigencia para otros tipos de autorizaciones, de acuerdo a las características y la complejidad de la actividad autorizada.

Enmienda de autorizaciones

Art. 49.- Constituyen motivos para enmendar una autorización los cambios sobre los siguientes aspectos, entre otros:

- a) Representante legal de la institución titular de la autorización;
- b) Domicilio legal de la institución titular de la autorización;
- c) Responsable de protección radiológica y trabajadores;
- d) Inventario de fuentes de radiación;
- e) Extensión del plazo de vigencia otorgado.

Solicitud de enmienda

Art. 50.- Para solicitar enmienda de la autorización, el titular deberá presentar una solicitud y la documentación relativa a los cambios propuestos. En la evaluación de la solicitud de enmienda, la Autoridad Reguladora elabora

el dictamen exponiendo los resultados y, si procede, emite una autorización manteniendo el plazo de vigencia original.

Renovación de autorizaciones

Art. 51.- Procede la renovación de una autorización cuando el término de su vigencia está próximo a expirar y su titular pretende continuar realizando la práctica o actividad y en tal sentido, podrá renovarla cuarenta días hábiles previos al término de vigencia de la misma, siempre que no existan causas que ameriten su suspensión o revocación. El titular de una autorización que haya expirado, no debe realizar la práctica o actividad hasta que la autorización haya sido renovada.

Solicitud de renovación de autorización

Art. 52.- La solicitud de renovación se presenta por su titular ante la Autoridad Reguladora conforme lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) La actualización de la documentación presentada como parte de la solicitud inicial de autorización;
- b) En el caso de fuentes radiactivas categoría 1 y 2, presentar informe que contenga la evaluación de la práctica durante el período de vigencia de la autorización, la cual podrá desarrollar los aspectos siguientes:
 - i. Análisis del comportamiento de las dosis recibidas por los trabajadores, que incluya el cumplimiento de los valores de restricciones de dosis y de los límites de dosis;
 - ii. Análisis de las incidencias operacionales ocurridas en relación a sistemas de seguridad, si es el caso;
 - iii. Análisis de los resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo.

Plazos de evaluación de las solicitudes

Art. 53.- La Autoridad Reguladora deberá dar respuesta a las solicitudes recibidas en los plazos siguientes, contados a partir de la fecha de recepción de las mismas:

- a) Notificación: treinta días hábiles
- b) Solicitud de Licencia de Operación Tipo 1 y su renovación: sesenta días hábiles.
- c) Solicitud de Licencia de Operación Tipo 2 y su renovación: cuarenta y cinco días hábiles.
- d) Solicitud de Renovación de Permisos: cuarenta y cinco días hábiles.
- e) Solicitud de Enmienda: treinta días hábiles.

Suspensión de autorizaciones

Art. 54.- La suspensión de una autorización procede cuando se compruebe que:

- a) No se cumplen las condiciones establecidas en la autorización o las normas de seguridad radiológica aplicables a la práctica.
- b) Los equipos, instrumentos, o la instalación no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
- c) Se han realizado modificaciones a la práctica sin previa autorización de la Autoridad Reguladora.
- d) No cuenta con un responsable de protección radiológica para el desarrollo de la práctica.
- e) El titular de la autorización ha proporcionado información o documentación inexacta;
- f) El personal no reúne requisitos de capacitación y calificación.

La suspensión de la autorización se levantará cuando se comprueba que se han subsanado las causas que la motivaron y siempre que el período de la autorización continúe vigente, de lo contrario deberá tramitarse nueva autorización.

Revocación de autorizaciones

Art. 55.- La revocación de una autorización procede cuando:

- a) El plazo para corregir las causas de suspensión de una autorización haya expirado y no hayan sido subsanadas;
- b) Se incumpla sin causa justificada los plazos concedidos para la corrección de las anomalías o deficiencias y éstas no se hayan corregido de forma adecuada;
- c) Se evidencie en la práctica la existencia de peligro grave o inminente para las personas o para el ambiente;
- d) En casos de accidente radiológico.

Para reanudar una práctica cuya autorización ha sido revocada, se requiere solicitar una nueva autorización conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

Inconformidades

Art. 56.- Los directamente afectados por una suspensión, revocación o denegación de autorización, ante su inconformidad con tal decisión, podrán interponer los recursos que el Código de Salud les habilite.

CAPITULO III RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN Sección I Responsabilidades generales

Responsabilidad principal

Art. 57.- Los titulares de autorización son responsables de establecer y aplicar las medidas necesarias en materia de protección y seguridad radiológica y física, en relación con las prácticas y las fuentes autorizadas; podrán delegar en personas con cualificaciones adecuadas para que lleven a cabo las tareas relacionadas con esas responsabilidades y asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, pero continuarán siendo los responsables principales de la protección y la seguridad.

Responsabilidades de los titulares de autorización

Art. 58.- Los titulares de autorización tendrán, entre otras, las siguientes responsabilidades:

- a) Establecerán líneas claras de responsabilidad en relación con la protección y la seguridad de todas las fuentes para cuyo uso estén autorizados, así como disposiciones organizativas en relación con la protección y la seguridad;
- b) Asegurarán la aplicación de requisitos relativos a la educación, capacitación, cualificación y competencia en materia de protección y seguridad de todas las personas que participan en actividades relacionadas con la práctica, de manera que comprendan sus responsabilidades y realicen sus tareas de forma competente y de conformidad con los procedimientos;
- c) Dispondrán de procedimientos operativos en relación con la protección y la seguridad que estén sometidos a revisión y actualización periódicos en el marco de un sistema de gestión;
- d) Establecerán procedimientos para notificar accidentes e incidentes;
- e) Garantizarán la gestión segura y el control de los desechos radiactivos que se generen de acuerdo con los requisitos normativos.

Sección II Justificación de las prácticas

Principio de Justificación

Art. 59.- Ninguna práctica podrá ser autorizada, a menos que sea probable que produzca suficiente beneficio a los individuos expuestos o a la sociedad para compensar el riesgo que podría causar, teniendo en cuenta los aspectos sociales, económicos y otros factores relevantes. Si la Autoridad Reguladora así lo requiere, el

solicitante de autorización deberá aportar suficiente información y evidencias sobre los beneficios y los daños para apoyar la justificación de la práctica o la fuente y podrá denegar la solicitud de autorización sobre la base de que la práctica no se justifica.

Prácticas no justificadas

Art. 60.- Se considera que las siguientes prácticas no están justificadas:

- a) Las que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación, en alimentos, bebidas, productos cosméticos o cualquier otro tipo de materia prima o producto destinado a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por una persona, o a su aplicación a una persona;
- b) Prácticas que supongan el uso irresponsable de la radiación o las sustancias radiactivas en productos básicos o en productos como juguetes y joyas o adornos personales, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o la activación;
- c) Las imágenes de seres humanos obtenidas mediante radiación utilizadas como expresión artística, con fines publicitarios o con fines de detección de robos.

Radio imágenes con fines ocupacionales

Art. 61.- La obtención de imágenes en seres humanos mediante radiación con fines ocupacionales, legales o en relación con seguros de salud, sin indicaciones clínicas, se considerará no justificada. Si, en circunstancias excepcionales, el Gobierno o la Autoridad Reguladora decide que se debe considerar la justificación para prácticas específicas, serán de aplicación los requisitos de la Sección IX “Obtención de radio imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico y tratamiento médicos, o a las investigaciones biomédicas” del presente Capítulo.

Radio imágenes con fines de detección de objetos

Art. 62.- La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación para la detección de objetos escondidos, utilizados en actividades delictivas o que suponen amenaza para la seguridad nacional, podrán ser justificadas por las autoridades de seguridad pública, centros penales y de readaptación, entre otros, y serán de aplicación los requisitos de la Sección IX “Obtención de radio imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico y tratamiento médicos, o a las investigaciones biomédicas” del presente Capítulo.

Sección III

Optimización de la protección y la seguridad

Principio de Optimización

Art. 63.- Los titulares de autorización deben asegurar que se optimice la protección y la seguridad. En el caso de la exposición ocupacional y del público, que se tengan en cuenta los factores pertinentes a fin de contribuir al logro de los objetivos siguientes:

- a) Determinar las medidas de protección y seguridad que están optimizadas en relación con las circunstancias imperantes, habida cuenta de las opciones disponibles para la protección y la seguridad así como la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones;
- b) Establecer criterios, sobre la base de los resultados de la optimización, para limitar las probabilidades y magnitud de las exposiciones, mediante medidas destinadas a prevenir accidentes y mitigar las consecuencias de los que se produzcan.

Los requisitos para la optimización de la exposición médica se especifican en el Capítulo V del presente Título.

Restricción de dosis

Art. 64.- Para la exposición ocupacional y del público, los titulares de autorización deberán garantizar que las restricciones de dosis sean utilizadas en la optimización de la protección y la seguridad de cualquier fuente dentro de una práctica. Si fuera el caso de fuentes que pueden liberar material radiactivo al medio ambiente, las restricciones de dosis se establecerán de tal manera que las posibles dosis anuales a los miembros del público, sumadas todas las vías de exposición e incluyendo las contribuciones de otras prácticas, no excedan los límites de dosis establecidos reglamentariamente.

Sección IV Límites de dosis

Límite de dosis aplicables

Art. 65.- Los titulares de autorización deberán garantizar que las exposiciones de los individuos, debidas a las prácticas de las que son responsables, estén restringidas de modo que ni la dosis efectiva ni la dosis equivalente en tejidos u órganos exceda cualquier límite de dosis aplicable. Los límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas.

Límite de dosis en exposición ocupacional

Art. 66.- Para la exposición ocupacional de trabajadores mayores de 18 años, los límites de dosis son los siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años), y de 50 mSv en un año cualquiera;
- b) Una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en cinco años), y de 50 mSv en un año cualquiera;
- c) Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 500 mSv en un año.

Límite de dosis para estudiantes

Art. 67.- Para la exposición ocupacional de estudiantes de 16 a 18 años que utilizan fuentes durante sus estudios, los límites de dosis son los siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- b) Una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv en un año;
- c) Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 150 mSv en un año.

Límite de dosis en exposición del público

Art. 68.- Para la exposición del público los límites de dosis son los siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b) En circunstancias especiales, podría aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un solo año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año;
- c) Una dosis equivalente en el cristalino de 15 mSv en un año;
- d) Una dosis equivalente en la piel de 50 mSv en un año.

Sección V

Evaluación de la seguridad

Evaluación de la seguridad

Art. 69.- En el caso de Licencias de operación tipo 1, los titulares deberán preparar evaluaciones de seguridad, cuando así lo requiera la Autoridad Reguladora de acuerdo al riesgo asociado y complejidad de la práctica, las cuales tendrán en cuenta el estado existente de los sistemas de seguridad y los elementos tecnológicos, incluyendo las actividades de gestión de los desechos radiactivos, con el fin de:

- a) Identificar las formas en que pueden recibirse exposiciones, teniendo en cuenta los sucesos externos, así como sucesos que involucren directamente las fuentes y el equipo asociado;
- b) Determinar las magnitudes y probabilidades previstas de las exposiciones durante la operación normal, y en la medida en que sea razonable y factible, se realice una evaluación de las exposiciones potenciales.

Examen sistemático

Art. 70.- La evaluación de la seguridad podrá incluir, según corresponda, un examen sistemático de:

- a) Las condiciones operacionales para el funcionamiento de la instalación;
- b) Las formas en que las estructuras, los sistemas y los componentes, incluidos los programas informáticos, y los procedimientos relativos a la protección y la seguridad podrían fallar;
- c) Las formas en que los factores externos podrían afectar a la protección y la seguridad;
- d) Las formas en que los procedimientos operacionales relacionados con la protección y la seguridad podrían ser errados, y las consecuencias de esos errores;
- e) Las implicaciones para la protección y la seguridad de las medidas de seguridad física o de toda modificación de esas medidas;
- f) Todo supuesto y sus implicaciones para la protección y la seguridad.

Factores de la evaluación

Art. 71.- El titular de autorización podrá tener en cuenta durante la evaluación de la seguridad, según proceda, lo siguiente:

- a) Factores que podrían conllevar a una emisión importante de material radiactivo, las medidas disponibles para evitar o controlar esa emisión, y la actividad máxima de material radiactivo que, en caso de un fallo importante de la contención, podría emitirse al medio ambiente, si es aplicable;
- b) Factores que podrían precipitar una emisión menor pero constante de material radiactivo, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esa emisión, si es aplicable;
- c) Factores que podrían dar lugar al funcionamiento involuntario de cualquier generador de radiación o a una pérdida del blindaje, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esos sucesos;
- d) Grado en que el empleo de elementos de seguridad redundantes y diversos resulta adecuado para limitar las probabilidades y la magnitud de la exposición potencial, de modo que sean independientes entre sí y que el fallo de uno no dé lugar al fallo de ningún otro.

Análisis adicional

Art. 72.- El titular de autorización podrá realizar análisis adicionales de la evaluación de la seguridad, según sea necesario, para asegurar que se continúan cumpliendo las especificaciones técnicas o las condiciones de uso, cuando:

- a) Se prevea introducir modificaciones importantes en la instalación o en sus procedimientos operacionales o de mantenimiento;
- b) Se produzcan cambios importantes en el emplazamiento que pudieran afectar a la seguridad de la instalación;
- c) La información sobre la experiencia operacional o sobre accidentes y otros incidentes que podrían dar origen

- a exposiciones, indique que la evaluación actual podría no ser válida;
- d) Se prevea introducir cambios importantes en las actividades;
- e) Se prevea efectuar o se hayan efectuado cambios pertinentes en las normativas correspondientes.

Verificación del cumplimiento

Art. 73.- Los titulares de autorización deben realizar actividades para verificar el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad, a tales efectos deben garantizar que:

- a) Se realice el monitoreo y medición de parámetros, según sea necesario;
- b) Se facilite equipo de monitoreo adecuado, se apliquen procedimientos de verificación y se proceda al mantenimiento y la calibración del mismo;
- c) Se mantengan los registros respectivos y se faciliten a la Autoridad Reguladora cuando así se requiera.

Sección VI Registros e inventarios

Establecimiento de registros

Art. 74.- Los titulares de autorización deberán establecer y mantener, según proceda, los registros relacionados con:

- a) El inventario de fuentes selladas y de generadores de radiación;
- b) Las dosis de exposición ocupacional;
- c) El inventario de desechos radiactivos;
- d) Registros de sucesos radiológicos;
- e) La transferencia de las fuentes radiactivas;
- f) Los resultados de las pruebas de los instrumentos, sistemas de seguridad y de las calibraciones;
- g) Otros relativos a las actividades de las instalaciones.

Registro de fuentes selladas

Art. 75.- Los registros de las fuentes radiactivas selladas deberán incluir:

- a) La ubicación de la fuente y el número de serie;
- b) El radionúclido;
- c) La forma química y física;
- d) El historial de uso de la fuente, incluyendo el registro de todos los movimientos de entrada y salida del lugar de almacenamiento;
- e) La recepción, transferencia o disposición de la fuente;
- f) Cualquier otra información, según proceda, para posibilitar que la fuente sea identificable y trazable.

Sección VII Prevención y mitigación de accidentes

Defensa en profundidad

Art. 76.- Los titulares de autorización deberán disponer de un sistema de múltiples niveles o defensa en profundidad, de disposiciones secuenciales e independientes para la protección y la seguridad, que sea proporcional a la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales, velando por que, en caso de que falle un nivel de protección, el siguiente nivel independiente de protección esté disponible.

La defensa en profundidad se aplicará con el fin de prevenir accidentes, mitigar las consecuencias y colocar las fuentes nuevamente en condiciones de seguridad.

Estructuras, sistemas y componentes

Art. 77.- Los titulares de autorización deben garantizar que las estructuras, sistemas y componentes, incluidos los programas informáticos, que guarden relación con la protección y la seguridad, se diseñen, construyan, operen y mantengan, de manera que se eviten accidentes en la medida en que sea razonablemente posible.

Prevención de accidentes

Art. 78.- Los titulares de autorización deberán tomar las medidas necesarias pertinentes con el fin de:

- a) Prevenir cualquier accidente previsible en la instalación o la actividad;
- b) Mitigar las consecuencias de los accidentes que se produzcan;
- c) Facilitar a la persona trabajadora la información, instrucción, capacitación y equipo necesarios para limitar exposiciones potenciales;
- d) Asegurar que existan procedimientos adecuados para el control de la instalación y la gestión de cualquier accidente razonablemente previsible;
- e) Facilitar, según corresponda, sistemas automáticos para cortar o reducir en condiciones de seguridad la emisión de radiación de instalaciones en el caso de que las condiciones operacionales sean superiores a los márgenes de funcionamiento;
- f) Asegurar que toda la documentación sobre seguridad esté disponible en idioma castellano.

Investigación

Art. 79.- Los titulares de autorización realizarán una investigación de acuerdo con lo especificado por la Autoridad Reguladora, cuando:

- a) Una magnitud o un parámetro operacional relacionado con la protección y la seguridad supere un nivel de investigación; o
- b) Se produzca un fallo del equipo, accidente u otro suceso que pudiera originar que una magnitud supere cualquier límite o restricción operacional pertinente.

Informe de investigación

Art. 80.- El titular de autorización investigará de inmediato luego de un suceso radiológico inesperado y elaborará un informe por escrito de sus causas, o posibles causas, incluida la verificación o determinación de las dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para evitar que el suceso se repita; este informe deberá ser presentado a la Autoridad Reguladora y a cualquier otra parte pertinente, según proceda.

Sección VIII Generadores de radiación y fuentes radiactivas

Responsabilidades generales

Art. 81.- Los titulares de autorización de generadores de radiación y fuentes radiactivas, en cooperación con otras partes responsables, se asegurarán que el emplazamiento, ubicación, diseño, construcción, puesta en servicio, operación, mantenimiento y cierre de las instalaciones o partes de las mismas, se basan en buenas prácticas tecnológicas que deberán, según corresponda:

- a) Tener en cuenta las normas nacionales e internacionales;
- b) Sustentarse en la gestión y organización, con el propósito de garantizar la protección y seguridad a lo largo de la vida útil de la instalación;

- c) Incluir márgenes adecuados de seguridad en el diseño y construcción de las instalaciones y en las operaciones que las involucren, con el fin de asegurar un desempeño fiable en su operación normal, y considerar la calidad y redundancia, con énfasis en la prevención de accidentes, la mitigación de las consecuencias y la restricción de posibles exposiciones futuras;
- d) Tener en cuenta las novedades relevantes relacionadas con criterios técnicos, así como los resultados de cualquier investigación pertinente en materia de protección y seguridad y la retroalimentación de la información sobre las lecciones aprendidas.

Clasificación de fuentes radiactivas

Art. 82.- Los titulares de autorización asegurarán que las fuentes selladas se clasifiquen de acuerdo con el sistema de categorización expuesto en el Anexo I del presente Reglamento, y de acuerdo con los requisitos de la Autoridad Reguladora.

Fuentes en desuso

Art. 83.- Los titulares de autorización deben adoptar disposiciones expeditas en relación con la gestión segura de las fuentes radiactivas, incluidas disposiciones financieras adecuadas, una vez que haya decidido dejar de utilizarlas y realizar las gestiones para el retorno al fabricante.

Suministro de fuentes radiactivas

Art. 84.- Los titulares de autorización que suministran o distribuyen fuentes radiactivas selladas se asegurarán que toda fuente en desuso sea recibida por el fabricante y que las personas a quienes se les está suministrando las fuentes están autorizadas a recibirlas, facilitando al destinatario toda la información técnica pertinente para su gestión segura.

Sección IX

Obtención de imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico, tratamiento o investigaciones biomédicas

Justificación

Art. 85.- La justificación de las prácticas que apliquen cualquier tipo de procedimiento con el empleo de radiaciones ionizantes para la obtención de imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico o tratamiento médico o investigaciones biomédicas, deberá incluir los siguientes aspectos:

- a) El beneficio y detrimento de implementar el tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos;
- b) Lo apropiado del tipo de procedimiento y del equipo de radiación para el uso previsto;
- c) La disponibilidad de suficientes recursos para llevar a cabo el procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos en condiciones de seguridad durante todo el período que se prevé que dure la práctica.

Cuando se determine que la práctica de obtención de radio imágenes de seres humanos está justificada, entonces será sometida al control regulador.

Radio imágenes para inspección de seres humanos

Art. 86.- La utilización de fuentes de radiación para la obtención de radio imágenes para inspecciones de seres humanos con el fin de detectar armas escondidas, contrabando u otros objetos en el cuerpo o dentro de él, se consideran procedimientos que dan lugar a la exposición del público.

Los titulares de autorización asegurarán que la optimización de la protección esté sujeta al límite de dosis para la exposición del público y que las personas sometidas a estos procedimientos estén informadas sobre la

posibilidad de solicitar el empleo de una técnica de inspección alternativa que no utilice radiación ionizante, cuando esté disponible.

Normas internacionales

Art. 87.- Todo dispositivo de obtención de imágenes para inspecciones utilizado para detectar objetos escondidos sobre el cuerpo humano o dentro de él, sea fabricado en el país o importado, debe cumplir las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional o la Organización Internacional de Normalización.

CAPITULO IV EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Sección I Requisitos generales

Responsabilidades del titular

Art. 88.- En el caso de una persona que trabaje en actividades que impliquen o pudieran implicar exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada, los titulares de autorización son responsables de:

- a) Garantizar la protección de trabajadores contra la exposición ocupacional;
- b) Controlar que no se rebasen los límites de dosis correspondientes a la exposición ocupacional;
- c) Optimizar la protección y cumplir con los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento;
- d) Establecer procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad, otorgando prioridad a las medidas técnicas y de diseño para controlar la exposición ocupacional;
- e) Facilitar medios, equipos y servicios adecuados y suficientes de protección, proporcional a la probabilidad y magnitud previstas en la exposición ocupacional, y que se adopten disposiciones para su uso, calibración y mantenimiento;
- f) Proporcionar a sus trabajadores los servicios de vigilancia de la salud que sean necesarios;
- g) Disponer de recursos humanos idóneos y suficientes, brindando la capacitación en materia de protección y seguridad, así como el readiestramiento periódico que se requiera para garantizar el nivel de competencia necesario;
- h) Mantener registros de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento y promover una cultura de la seguridad radiológica.

Responsabilidades de los trabajadores

Art. 89.- A los fines del cumplimiento de los requisitos dispuestos en el presente Reglamento, los trabajadores o empleados, deberán, entre otros:

- a) Cumplir sus obligaciones, normas y procedimientos aplicables en materia de protección y seguridad y los especificados por el titular de autorización;
- b) Utilizar correctamente el equipo de monitoreo y de protección personal suministrado;
- c) Cooperar con el titular de autorización en lo que respecta a la protección y la seguridad, así como a los programas de vigilancia de la salud y de evaluación de la dosis;
- d) Facilitar al titular de autorización toda información sobre sus actividades laborales pasadas y presentes que sea de interés para la protección y seguridad;
- e) Aceptar y recibir toda información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con los requisitos del presente Reglamento;
- f) Informar de inmediato al titular de autorización sobre circunstancias que podrían afectar a la protección y la seguridad radiológica.

Las personas que laboren y el titular autorizado cooperarán para que todas las partes responsables cumplan los requisitos relativos a la protección y seguridad.

Requisitos de los trabajadores

Art. 90.- Los titulares de autorización son responsables de garantizar que los trabajadores expuestos sean competentes en una determinada práctica y en aspectos relativos a protección radiológica. Los trabajadores deberán cumplir, al menos, con los siguientes requisitos y calificaciones:

- a) Ser mayor de dieciocho años;
- b) Tener certificado de estudios en un nivel acorde a la complejidad de la práctica;
- c) Constancia de capacitación en protección radiológica;
- d) Acreditar experiencia de al menos un año en la práctica.

Sección II Zonas controladas y supervisadas

Zona controlada

Art. 91.- Los titulares de autorización definirán como zona controlada, según proceda, toda área en la que se requieran o pudieran requerirse medidas de protección y seguridad específicas para:

- a) Controlar las exposiciones o impedir la dispersión de la contaminación en condiciones de funcionamiento normal;
- b) Prevenir o limitar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.

Medidas en zonas controladas

Art. 92.- A los fines de cumplir lo dispuesto en el artículo precedente, los titulares de autorización deben:

- a) Definir los límites de toda zona controlada sobre la base de la magnitud de las exposiciones previstas en condiciones de funcionamiento normal, la probabilidad y magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente;
- b) Delimitar por medios físicos apropiados las zonas controladas o, cuando esto no sea razonablemente factible, por otros medios adecuados;
- c) Colocar el símbolo de radiación recomendado por la Organización Internacional de Normalización (ISO), así como instrucciones en los puntos de acceso a las zonas controladas y en lugares apropiados dentro de esas zonas;
- d) Establecer medidas de protección y seguridad, según proceda, medidas físicas para controlar la dispersión de la contaminación y procedimientos para las zonas controladas;
- e) Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos y mediante barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre o enclavamiento, siendo el grado de restricción proporcional a la probabilidad y magnitud de las exposiciones;
- f) Examinar periódicamente las condiciones para evaluar si es necesario modificar las medidas de protección y seguridad o los límites de las zonas controladas;
- g) Proporcionar información, instrucción y capacitación a las personas que trabajen en las zonas controladas.

Zona supervisada

Art. 93.- Los titulares de autorización definirán como zona supervisada, según proceda, en la que sea preciso mantener en evaluación las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección y seguridad específicas.

Medidas en zonas supervisadas

Art. 94.- Los titulares de autorización, teniendo en cuenta la naturaleza, probabilidad y magnitud de las

exposiciones o la contaminación en las zonas supervisadas deben:

- a) Delimitar las zonas supervisadas por medios apropiados;
- b) Colocar señales, según proceda, en los puntos de acceso a las zonas supervisadas;
- c) Examinar periódicamente las condiciones para determinar toda necesidad de nuevas medidas de protección y seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

Sección III

Procedimientos y equipo de protección personal

Medidas preventivas

Art. 95.- Los titulares de autorización deben reducir al mínimo la necesidad de depender de controles administrativos y de equipo de protección personal para la protección y la seguridad, proporcionando controles técnicos adecuados y condiciones de trabajo satisfactorias, de acuerdo al orden de medidas preventivas siguiente:

- a) Controles técnicos;
- b) Controles administrativos; y
- c) Equipo de protección personal.

Procedimientos de protección

Art. 96.- Los titulares de autorización, en consulta con trabajadores o por medio de sus representantes, deben:

- a) Establecer por escrito las reglas y los procedimientos que sean necesarios para la protección y la seguridad del personal de trabajo y demás personas;
- b) Establecer en los procedimientos el nivel de investigación y las acciones que se deberán seguir cuando se rebase dicho nivel;
- c) Instruir sobre las reglas y los procedimientos locales, así como las medidas de protección y seguridad, a todos los trabajadores;
- d) Velar por que toda actividad en que una persona trabajadora esté o pudiera estar sometida a exposición ocupacional sea supervisada, adoptando medidas para asegurar el cumplimiento de las reglas, los procedimientos y las medidas de protección y seguridad;
- e) Designar, según proceda, un responsable de protección radiológica.

Equipo de protección

Art. 97.- Los titulares de autorización garantizarán que se proporcione a los trabajadores, según proceda, equipo de protección personal apropiada y suficiente, reciban instrucción adecuada en su empleo correcto y que se mantenga en buen estado.

Sección IV

Monitoreo radiológico del lugar de trabajo

Programa de monitoreo radiológico

Art. 98.- Los titulares de autorización y en los casos que proceda, establecerán, conservarán y revisarán regularmente un programa de monitoreo radiológico del lugar de trabajo, supervisado por un responsable de protección radiológica o un experto calificado.

Sección V

Evaluación de la exposición ocupacional

Evaluación en zona controlada

Art. 99.- Los titulares de autorización serán responsables de adoptar las disposiciones necesarias para evaluar la exposición ocupacional del personal que laboran en zonas controladas, basándose en el monitoreo individual. La naturaleza y frecuencia del monitoreo radiológico individual se determinará considerando la magnitud y posibles fluctuaciones de los niveles de exposición y de probabilidad de las exposiciones potenciales.

Evaluación en zona supervisada

Art. 100.- En el caso de cualquier trabajador que labore en una zona supervisada o que ingrese en una zona controlada ocasionalmente, la exposición ocupacional se evaluará sobre la base de los resultados del monitoreo radiológico del puesto de trabajo, según corresponda.

Evaluación de exposición por contaminación

Art. 101.- Los titulares de autorización determinarán qué trabajadores podrían estar sometidos a exposición debida a contaminación y procederán a un monitoreo radiológico adecuado, a fin de demostrar la eficacia de las medidas de protección y evaluar la incorporación de radionúclidos y las dosis efectivas comprometidas.

Sección VI

Registros sobre exposición de trabajadores

Historial dosimétrico

Art. 102.- El titular de autorización mantendrán registros de la exposición ocupacional durante la vida laboral y después de ella, al menos hasta que alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años y durante no menos de 30 años, tras el cese del trabajo en el que estuvo sometido a exposición ocupacional. Estos registros incluirán información respecto a:

- a) Labores en las cuales la persona estuvo sometida a exposición ocupacional;
- b) Fechas de empleo y las dosis en cada uno de estos, en el caso que hayan estado expuestos en más de un empleo;
- c) Registros de cualquier evaluación de dosis relacionadas a emergencias, accidentes o incidentes, las cuales deberá diferenciarse de las dosis debidas a las condiciones normales de trabajo.

Responsabilidad del titular

Art. 103.- En relación a exposición ocupacional los titulares de autorización son responsables de:

- a) Facilitar al personal y a la Autoridad Reguladora el acceso a los registros de su exposición ocupacional;
- b) Facilitar copia de los registros de la exposición laboral a los nuevos empleadores, cuando cambien de empleo;
- c) Mantener la confidencialidad de los registros.

Información, instrucción y capacitación

Art. 104.- Los titulares de autorización deberán facilitar a todos los trabajadores:

- a) Información suficiente sobre los riesgos para la salud debidos a su exposición ocupacional durante el funcionamiento normal, en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente,
- b) Instrucción y capacitación suficientes y readiestramiento periódico en protección y seguridad;

- c) Información apropiada, instrucción, capacitación y readiestramiento periódico en relación con la protección y la seguridad, para la persona trabajadora que podría participar en la respuesta a una emergencia o verse afectados por ella.

Sección VII Condiciones de servicio

Compensaciones especiales

Art. 105.- Las condiciones de servicio de las personas trabajadoras serán independientes si están o podrían estar sometidos a exposición ocupacional. No se concederán, ni se utilizarán en sustitución de medidas de protección y seguridad, compensaciones especiales o tratamiento de preferencia en lo que respecta al salario, cobertura especial de seguros, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarios o prestaciones por jubilación.

Información a trabajadoras

Art. 106.- Los titulares de autorización facilitarán a las trabajadoras que podrían entrar en zonas controladas o supervisadas o que podrían realizar tareas de emergencia, la información sobre:

- a) El riesgo para el embrión o el feto debido a la exposición de una mujer embarazada;
- b) La importancia que una trabajadora avise cuanto antes a su empleador si sospecha que está embarazada o si está amamantando y el riesgo de efectos en la salud del lactante, debido a la ingestión de sustancias radiactivas.

Notificación por trabajadoras

Art. 107.- La notificación por una trabajadora si sospecha que está embarazada o si está amamantando, no se considerará razón para excluirla del trabajo; el titular de autorización que haya sido notificado, adaptará las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional, a fin de asegurar que se proporcione al embrión, al feto o al lactante el mismo grado de protección que se requiere para los miembros del público.

Exposición en menores de edad

Art. 108.- Los titulares de autorización velarán y son responsables de que ningún menor de 16 años, esté o pueda estar sometido a exposición ocupacional, y asegurarán que la persona menor de 18 años, se les de acceso a una zona controlada sólo bajo supervisión y sólo con fines de capacitación para un empleo, en el que estén o puedan estar sujetos a exposición ocupacional o con el fin de realizar estudios en los que se utilicen fuentes.

CAPITULO V EXPOSICIÓN MÉDICA Sección I Requisitos Generales

Procedimiento radiológico

Art. 109.- Los titulares de autorización velarán por que ningún paciente se someta a exposición médica a menos que:

- a) El procedimiento radiológico haya sido solicitado por un médico prescriptor y se haya facilitado información sobre el contexto clínico;

- b) La exposición médica haya sido justificada mediante consultas entre el médico que realiza el procedimiento radiológico y el médico prescriptor, según corresponda;
- c) Un médico radiólogo o médico realizador de procedimientos radiológicos, haya asumido la responsabilidad con respecto a la protección y la seguridad en la planificación y administración de la exposición médica;
- d) Se haya informado al paciente de los beneficios diagnósticos o terapéuticos previstos del procedimiento radiológico, así como de los posibles riesgos asociados.

Requisitos

Art. 110.- Cada titular de autorización velarán porque:

- a) El personal médico realizador de procedimientos radiológicos que realice o supervise el procedimiento radiológico, haya asumido responsabilidad de garantizar protección y seguridad de pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica, comprendidas la justificación del procedimiento, y la optimización de la protección, en cooperación con el físico médico y el operador, según proceda;
- b) El personal médico que realiza procedimientos radiológicos y el personal físicos médicos, operador u otros profesionales con funciones específicas en materia de protección y seguridad de los pacientes en el marco de un procedimiento radiológico determinado, cuenten con la especialización adecuada;
- c) Se disponga con suficiente personal médico y paramédico, y cumplen con los requisitos respectivos de educación, formación y competencia en protección radiológica;
- d) En el caso de los usos terapéuticos de las radiaciones, la calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio del equipo radiológico médico, sean efectuados por un físico médico o bajo su supervisión, de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente reglamento;
- e) En el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los de intervención guiados por imágenes, los requisitos del presente Reglamento relativos a la obtención de imágenes médicas, calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio del equipo radiológico médico, sean efectuados por un experto calificado o un físico médico;
- f) Ninguna persona sea sometida a exposición médica, como parte de un programa de investigación biomédica, a menos que la exposición haya sido aprobada por un comité de ética, un médico radiólogo haya asumido la responsabilidad y se cumplan los requisitos especificados en este Reglamento.
- g) Las personas que brindan cuidados y apoyo voluntario a un paciente que este bajo tratamiento o diagnóstico, no sean sometidos a exposición médica a menos que hayan recibido información pertinente sobre protección radiológica, riesgos y sean sometidos a restricción de dosis. La exposición de estas personas deberá restringirse de modo que sea improbable que su dosis exceda de 5 mSv durante el periodo de diagnóstico o tratamiento de cada paciente.

Sección II Justificación de la exposición médica

Justificación

Art. 111.- Las exposiciones médicas se justificarán sopesando los beneficios de diagnóstico o terapéuticos, que se prevé que produzcan, y el deterioro por la radiación que podrían causar, teniendo en cuenta los beneficios y los riesgos de las técnicas alternativas existentes que no impliquen exposición médica.

Procedimientos radiológicos

Art. 112.- La justificación de la exposición médica de un paciente se realizará en consulta entre el médico realizador de procedimientos radiológicos y el médico prescriptor, según proceda, teniendo en cuenta, en particular en el caso de las pacientes embarazadas, lactantes o pacientes pediátricos, lo siguiente:

- a) Idoneidad de la solicitud;
- b) Urgencia del procedimiento;
- c) Características de la exposición médica y del paciente;

d) Información pertinente de los procedimientos radiológicos anteriores.

La justificación de los procedimientos radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de detección de enfermedades para poblaciones asintomáticas, correrá a cargo de la autoridad sanitaria conjuntamente con los órganos profesionales competentes.

En el caso de todo procedimiento radiológico que se tenga previsto realizar en una persona asintomática para la detección temprana de una enfermedad, no como parte de un programa aprobado de detección de enfermedades, el médico realizador del procedimiento y el médico prescriptor deben elaborar una justificación específica para esa persona, de conformidad con las directrices de órganos profesionales competentes o de la autoridad sanitaria.

Investigación biomédica

Art. 113.- La exposición médica de voluntarios en el marco de un programa de investigación biomédica se considera justificada si:

- a) Está conforme con las disposiciones de la Declaración de Helsinki y tiene en cuenta las directrices publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas;
- b) Está supeditada a la aprobación de un comité de ética y a restricciones de dosis que puedan especificarse.

Sección III Optimización de la protección

Responsabilidad

Art. 114.- Los titulares de autorización y los médicos realizadores de procedimientos radiológicos, deben garantizar la optimización de la protección en cada exposición médica.

Consideraciones de diseño

Art. 115.- Los titulares de autorización, en cooperación con los suministradores, adoptarán las medidas necesarias para que el equipo radiológico médico y los programas informáticos que puedan influir en la administración de la exposición médica, se utilicen solamente si se ajustan a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional y de la Organización Internacional de Normalización.

Consideraciones operacionales

Art. 116.- En el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y de intervención, guiados por imágenes, el médico realizador de procedimientos radiológicos, en cooperación con el operador, garantizará el uso de los siguientes elementos:

- a) El equipo radiológico médico y los programas informáticos apropiados y, en el caso de la medicina nuclear, los radiofármacos apropiados;
- b) Las técnicas y los parámetros apropiados para someter al paciente a una exposición médica, sean los mínimos necesarios para cumplir el objetivo clínico del procedimiento, teniendo en cuenta las normas pertinentes relativas a la calidad aceptable de la imagen.

Volumen blanco de planificación

Art. 117.- En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos, el médico realizador de procedimientos radiológicos, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo radiológico, velará porque, en cada paciente, la exposición de volúmenes distintos del volumen blanco de planificación se mantenga en el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse en consonancia con la administración de la dosis prescrita al volumen blanco de planificación dentro de los límites de tolerancia requeridos.

Administración de radiofármacos

Art. 118.- En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos en que se administran radiofármacos, el médico realizador de procedimientos radiológicos, en cooperación con el profesional calificado y el operador, adoptará las medidas necesarias para que en cada paciente, se seleccione y administre el radiofármaco con la actividad apropiada, para que la dosis de radiación se concentre principalmente en el órgano de interés, y en el resto del cuerpo se mantenga en el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

Optimización

Art. 119.- Los titulares de autorización adoptarán las acciones necesarias para que se tengan en cuenta los aspectos de las exposiciones médicas en el proceso de optimización en relación con:

- a) Pacientes pediátricos sometidos a exposición médica;
- b) Personas sometidas a exposición médica en el marco de un programa de detección de enfermedades;
- c) Voluntarios sometidos a exposición médica en el marco de un programa de investigación biomédica;
- d) Dosis relativamente altas administradas al paciente;
- e) Exposición del embrión o feto, en particular en el caso de los procedimientos en que la pelvis o el abdomen de la mujer embarazada esté expuesto al haz de radiación útil o, de lo contrario, pueda recibir una dosis importante;
- f) Exposición de un niño lactante como resultado de una paciente que esté sometida a un procedimiento con radiofármacos.

Calibración

Art. 120.- El físico médico adoptará acciones de vigilancia para que:

- a) Todas las fuentes que den origen a una exposición médica, se calibren en función de las cantidades apropiadas utilizando protocolos aceptados a nivel internacional o nacional;
- b) Las calibraciones se realicen en el momento de poner en servicio una unidad antes de su uso clínico, luego de procedimientos de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría y en los intervalos que los protocolos internacionales lo indiquen;
- c) Las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente antes de su uso clínico;
- d) La calibración de todos los dosímetros utilizados para la dosimetría de los pacientes y para la calibración de las fuentes pueda atribuirse a un laboratorio de calibración dosimétrica.

Dosimetría de los pacientes

Art. 121.- Los titulares de autorización coordinarán y controlarán que un físico médico efectúe la dosimetría de los pacientes y consigne los resultados correspondientes, o que todo ello se realice bajo la supervisión de un físico médico, utilizando dosímetros calibrados y ajustándose a los protocolos aceptados a nivel internacional o nacional, para determinar lo siguiente:

- a) En el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la dosis absorbida administrada al blanco de planificación para cada paciente tratado con radioterapia externa y/o braquiterapia y las dosis absorbidas que reciben los tejidos u órganos pertinentes, según lo determine el médico realizador de procedimientos radiológicos;
- b) En el caso de las exposiciones médicas terapéuticas con fuentes no selladas, las dosis absorbidas típicas que reciben los pacientes.

Garantía de calidad en exposición médica

Art. 122.- Los titulares de autorización durante la aplicación de los requisitos del presente Reglamento relativos a los sistemas de gestión, establecerán un programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas, el cual

incluya:

- a) Mediciones de los parámetros físicos del equipo radiológico médico:
 - i. En el momento de la aceptación y la puesta en servicio del equipo antes de su uso clínico en los pacientes y según la frecuencia recomendada por el fabricante;
 - ii. Luego de todo procedimiento importante de mantenimiento que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;
 - iii. Luego de la instalación de nuevos programas informáticos o modificación de los ya existentes que pueda afectar a la protección y seguridad de los pacientes;
- b) La aplicación de medidas correctoras si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el literal anterior, rebasan los permitidos;
- c) El mantenimiento de registros de los procedimientos y resultados pertinentes;
- d) Comprobaciones periódicas de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y de monitorización, según aplique.

Restricciones de dosis

Art. 123.- Los titulares de autorización adoptarán las medidas para que se utilicen las restricciones de dosis pertinentes, en la optimización de la protección y la seguridad, en cualquier procedimiento en que una persona brinda cuidados y apoyo a personas sometidas a exposición médica.

Pacientes embarazadas o lactantes

Art. 124.- Los titulares de autorización deben garantizar la existencia de mecanismos para la protección radiológica apropiada en los casos en que una mujer esté o pueda estar embarazada, o bien sea lactante, asegurando que:

- a) Se coloquen señales e instrucciones en lugares públicos, salas de espera para pacientes, cubículos y otros lugares apropiados, utilizando también otros medios de comunicación, según proceda, para solicitar a las pacientes que deban someterse a un examen radiológico, que informen si está o puede estar embarazada, o si es lactante y el procedimiento radiológico previsto, incluye la administración de un radiofármaco.
- b) Existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada, antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto, de modo que esta información pueda tenerse en cuenta en la justificación y en la optimización de la protección y la seguridad.
- c) Existan mecanismos para establecer si una paciente es o no lactante, antes de realizar un procedimiento radiológico que implique la administración de un radiofármaco que pueda dar lugar a una dosis importante para un lactante al que se esté amamantando, de modo que esta información pueda tenerse en cuenta en la justificación del procedimiento radiológico y en la optimización de la protección y la seguridad.

Sección IV

Alta de los pacientes después de la terapia con radionúclidos

Miembros del público y de los familiares

Art. 125.- Los titulares de autorización deben asegurar que existan mecanismos para garantizar la protección radiológica apropiada de los miembros del público y de los familiares, antes de dar el alta a los pacientes que hayan seguido una terapia con radionúclidos.

Alta de pacientes

Art. 126.- El médico realizador de procedimientos con fuentes radiactivas, efectuará las acciones necesarias para que ningún paciente sometido a un procedimiento terapéutico con fuentes selladas o no selladas, reciba el alta hasta que un físico médico o el responsable de protección radiológica de la instalación determinen qué:

- a) La actividad de los radionúclidos presentes en el paciente es tal que las dosis que podrían recibir los miembros del público y los familiares, están por debajo de los valores establecidos por la Autoridad Reguladora;
- b) Se ha facilitado al paciente información sobre los riesgos radiológicos e instrucciones por escrito para mantener las dosis que reciban las personas en contacto con el paciente o cerca de él, en el nivel más bajo posible que pueda razonablemente alcanzarse, así como para evitar contaminación.

Sección V

Exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Investigación

Art. 127.- Los titulares de autorización asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales, debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, de programas informáticos o como consecuencia de errores humanos, investigando sin demora las siguientes situaciones:

- a) Tratamiento médico administrado a la persona o al tejido equivocado del paciente, radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico realizador de procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios graves;
- b) Procedimiento radiológico de diagnóstico o de intervención guiado por imágenes en el que la persona equivocada o el tejido equivocado del paciente se someta a exposición;
- c) Exposiciones con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista o por un procedimiento de intervención guiado por imágenes que sea considerablemente superior a la prevista;
- d) Exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
- e) Fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.

Medidas e informe

Art. 128.- En relación a toda exposición médica involuntaria o accidental investigada, los titulares de autorización deberán realizar las siguientes medidas:

- a) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente;
- b) Aplicar las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tal exposición médica involuntaria o accidental;
- c) Elaborar y presentar a la Autoridad Reguladora, un informe por escrito que detalle las causas de la exposición médica involuntaria o accidental e incluya la información especificada en los literales precedentes;
- d) Informar acerca de la exposición médica involuntaria o accidental al médico prescriptor y al paciente.

Registros relativos a exposiciones médicas

Art. 129.- Los titulares de autorización mantendrán y facilitarán, según se requiera, los siguientes registros:

- a) Resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros físicos y clínicos pertinentes seleccionados durante el tratamiento de los pacientes;
- b) Dosimetría de pacientes, según aplique;
- c) Información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos el número de exposiciones y la duración de los procedimientos radiológicos fluoroscópicos, en el caso de radiología diagnóstica;
- d) Información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos la duración del componente fluoroscópico y el número de imágenes obtenidas, en el caso de los procedimientos de intervención guiados por imágenes;

- e) Tipos de radiofármaco administrados y su actividad, en el caso de la medicina nuclear;
- f) Descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación, o información alternativa equivalente sobre las dosis al volumen blanco de planificación, las dosis a los órganos de que se trate seleccionados por el médico realizador de procedimientos radiológicos, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento, en el caso de la radioterapia;
- g) Informes sobre investigaciones de exposiciones médicas involuntarias y accidentales.

CAPITULO VI EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Optimización

Art. 130.- Los titulares de autorización deben aplicar el principio de optimización de la protección en el diseño, la planificación, la operación y el cierre de una instalación, y podrán tener en cuenta:

- a) Posibles cambios en cualquiera de las condiciones que pudieran afectar a la exposición de los miembros del público, como cambios en las características y el uso de la fuente, en las condiciones de dispersión ambiental, en las vías de exposición o de los valores de los parámetros utilizados para la determinación de la persona representativa;
- b) Las buenas prácticas en la utilización de fuentes o realización de prácticas similares;
- c) Las posibles acumulaciones en el medio ambiente de sustancias radiactivas procedentes de descargas durante la vida útil de la fuente.

Responsabilidades

Art. 131.- En relación con la exposición del público los titulares de autorización deberán establecer, aplicar y mantener:

- a) Procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y la seguridad, de acuerdo con los requisitos expuestos en el presente Reglamento;
- b) Medidas para garantizar la seguridad de las fuentes y la limitación de la exposición de miembros del público, de modo que la exposición total no supere los límites de dosis para los miembros del público establecidos en este Reglamento;
- c) Previsión de recursos adecuados y suficientes, incluyendo instalaciones, equipo y servicios, para la protección y seguridad de los miembros del público, proporcionales a la magnitud y la probabilidad de las exposiciones;
- d) Programas para la capacitación adecuada de personal con funciones relacionadas con la protección de los miembros del público, así como el readiestramiento periódico, según se precise, para asegurar el grado de competencia necesario;
- e) Planes de emergencia, procedimientos y medidas de respuesta a emergencias, de acuerdo con la naturaleza y la magnitud de los riesgos radiológicos asociados a las fuentes.

Control de visitantes

Art. 132.- En relación a los visitantes a las instalaciones radiactivas, los titulares de autorización son responsables por:

- a) Asegurar que los visitantes son acompañados en cualquier zona controlada por una persona que conozca las medidas de protección y seguridad de esa zona;
- b) Proporcionar información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes que ingresen a una zona controlada o supervisada, de tal manera que se garantice su adecuada protección;
- c) Asegurar que se mantiene un control adecuado de la entrada de visitantes a las zonas controlada o supervisada, incluso mediante el uso de señalización para esas zonas.

Exposición externa

Art. 133.- En relación a la exposición externa de miembros del público producida por fuentes de radiación, los titulares de autorización deben asegurar que:

- a) Los planos y la disposición del equipo de las nuevas instalaciones que utilicen las fuentes de radiación, así como toda modificación importante en las existentes, sean sometidas, según corresponda, a evaluación y aprobación por la Autoridad Reguladora antes de iniciar el servicio;
- b) Se facilite blindaje y otras medidas protectoras, incluido el control del acceso, según corresponda, para limitar la exposición del público, particularmente en emplazamientos abiertos como el caso de ciertas aplicaciones de radiografía industrial.

Contaminación en zonas accesibles al público

Art. 134.- Los titulares de autorización son responsables de establecer disposiciones específicas para el confinamiento, en relación con el diseño y el uso de una fuente radiactiva que pudiera causar dispersión de la contaminación en zonas accesibles a los miembros del público, así como de aplicar medidas protectoras para limitar su exposición.

Desechos radiactivos

Art. 135.- Los titulares de autorización velaran, según corresponda, porque:

- a) La generación de desechos radiactivos se mantenga al nivel más bajo posible desde el punto de vista de su actividad y del volumen;
- b) Los desechos radiactivos se gestionen de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la norma técnica respectiva;
- c) Exista un procesamiento por separado de los distintos tipos de desechos radiactivos, si así lo justifica la diversidad de factores, tales como el contenido de radionúclidos, el período de semi desintegración, la concentración de la actividad, el volumen y las propiedades físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones existentes para el almacenamiento y la disposición final;
- d) Las actividades de gestión previa a la disposición final, así como la disposición final de los desechos radiactivos se realicen de acuerdo con los requisitos establecidos en la legislación vigente;
- e) Las fuentes radiactivas selladas en desuso, para las cuales se demuestre la imposibilidad de ser devueltas a su país de origen o fabricante, sean trasladadas al Almacén Central de Fuentes en Desuso;
- f) Se mantenga un inventario de todos los desechos radiactivos, incluidas las fuentes selladas en desuso, que se generen, almacenen, trasladen o sometan a disposición final.

Descargas

Art. 136.- Previo a realizar descargas los titulares de autorización deberán solicitar autorización y realizar las siguientes acciones:

- a) Determinar las características y la actividad de los materiales a descargarse, los posibles puntos y métodos de descarga, así como todas las vías de exposición significativas por las que los radionúclidos descargados podrían causar la exposición de los miembros del público;
- b) Evaluar las dosis que podrá recibir la persona a causa de las descargas planificadas;
- c) Analizar los impactos radiológicos ambientales de forma integrada junto con las características del sistema de protección y seguridad;
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora las conclusiones de las acciones citadas en los literales anteriores.

Justificación de productos de consumo

Art. 137.- Los proveedores de productos de consumo deben asegurar que no se pongan a disposición del público, a menos que la justificación de su empleo haya sido aprobada por el Gobierno o la Autoridad

Reguladora, y que su uso haya quedado exento o autorizado el suministro al público.

Importación de productos de consumo

Art. 138.- Los proveedores de productos de consumo que los importen para venta y distribución como productos exentos, deberán colocar, cuando sea posible, una etiqueta legible en una de las superficies visibles del producto y en el embalaje, indicando que:

- a) El producto contiene sustancias radiactivas y señale los radionúclidos presentes y sus actividades;
- b) El suministro del producto al público ha sido autorizado por la Autoridad Reguladora;
- c) Proporcione información sobre las opciones recomendadas para el reciclaje o la disposición final.

TITULO III SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

Plan de emergencia

Art. 139.- El titular de licencia de operación tipo 1 deberá tener un plan de emergencia en los casos de fuentes o prácticas autorizadas, que tengan el potencial para un suceso que afecte a trabajadores o público; e incluirá en dichos planes disposiciones para la pronta identificación de la emergencia, la vigilancia radiológica individual, el monitoreo de zona y el tratamiento médico.

Pérdida de control de fuentes

Art. 140.- Los titulares de autorización son responsables de aplicar sus planes de emergencia y estar preparados para proporcionar una respuesta eficaz. Para evitar que se produzcan condiciones que podrían provocar la pérdida de control de la fuente o el deterioro de esas condiciones, deberán realizar las siguientes acciones, según corresponda:

- a) Desarrollar, mantener e implementar procedimientos a fin de prevenir la pérdida de control sobre la fuente y recuperarla, según sea necesario;
- b) Facilitar el equipo e instrumentación necesarios;
- c) Capacitar al personal en los procedimientos a seguir.

Contenido de plan

Art. 141.- Los planes de emergencia radiológica podrán incluir, según proceda de acuerdo a la complejidad de la práctica, los aspectos siguientes:

- a) Características y alcance de una emergencia potencial, teniendo en cuenta las lecciones aprendidas de la experiencia operacional y de los eventos que se hayan producido con fuentes similares;
- b) Condiciones de operación de la fuente que pudieran originar la necesidad de una respuesta;
- c) Medidas protectoras y mitigadoras necesarias y la asignación de responsabilidades en lo relacionado con el inicio y desarrollo de tales medidas;
- d) Evaluación continua del accidente y determinación de la necesidad de medidas protectoras;
- e) Asignación de responsabilidades en lo relacionado con la notificación y el inicio de la respuesta;
- f) Procedimientos de comunicación para contactar con la Autoridad Reguladora y organizaciones de respuesta pertinentes;
- g) Capacitación del personal involucrado en la implementación el plan de emergencia;
- h) Revisión periódica y actualización del plan.

Notificación

Art. 142.- Los titulares de autorización deberán notificar de inmediato a la Autoridad Reguladora cuando una

situación accidental se ha producido o se espera que surja, manteniéndola informada sobre:

- a) Situación actual y su evolución prevista;
- b) Medidas adoptadas para terminar el accidente y para proteger a empleados o trabajador y público en general;
- c) Exposiciones acontecidas y que se espera que sucedan.

Exposición de emergencia

Art. 143.- En una situación de exposición de emergencia, se aplicarán a los trabajadores, siguiendo un enfoque graduado, los requisitos relativos a la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificadas establecidos en el presente Reglamento. Ningún trabajador participante en emergencias se someterá a una exposición superior a 50 mSv, excepto:

- a) Con el fin de salvar vidas o prevenir lesiones graves;
- b) Al realizar actividades que eviten efectos deterministas graves e impedir condiciones catastróficas que pudieran afectar a las personas y el medio ambiente; o
- c) Al realizar actividades que eviten una alta dosis colectiva.

Participantes en emergencias

Art. 144.- La persona que labore en emergencias que participen en actividades en que las dosis recibidas podían exceder de 50 mSv, deberán ser voluntarios e informados clara y detalladamente por anticipado, sobre el riesgo para la salud inherente a su actuación y en la medida posible deberán haber recibido capacitación en las actividades que sean necesarias.

Evaluación y registro de dosis

Art. 145.- Durante las acciones de emergencia deberán adoptarse todas las medidas razonables para evaluar y registrar las dosis recibidas por los trabajadores. Cuando la emergencia finalice, se comunicará a los involucrados las dosis recibidas y los riesgos inherentes a la salud como consecuencia de su exposición.

TITULO IV SITUACIONES DE EXPOSICIÓN EXISTENTES

Situaciones de exposición

Art. 146.- Los requisitos relativos a las exposiciones existentes son aplicables a las siguientes situaciones:

- a) Contaminación de zonas por materiales radiactivos residuales derivados de actividades del pasado que nunca estuvieron sometidas a control o por una emergencia radiológica una vez que se haya declarado terminada la situación de exposición de emergencia;
- b) Productos básicos como alimentos, piensos, agua potable y materiales de construcción, que contengan radionúclidos derivados de materiales radiactivos residuales;
- c) Fuentes naturales.

Estrategia de protección

Art. 147.- La estrategia de protección respecto a una situación de exposición existente debe contemplar la adopción de disposiciones para la evaluación de medidas reparadoras y protectoras disponibles y garantizar que las personas sometidas a exposición dispongan de información sobre los posibles riesgos para la salud y los medios existentes para reducir sus exposiciones, entre otros.

Justificación de medidas protectoras y optimización

Art. 148.- Las partes responsables de las medidas reparadoras o protectoras deben garantizar la optimización de la forma, alcance y duración de esas medidas.

Restauración de zonas

Art. 149.- Respecto a la restauración de zonas con materiales radiactivos residuales derivados de actividades del pasado o de una emergencia radiológica, las organizaciones responsables adoptarán disposiciones en el marco de la protección y la seguridad, en relación a:

- a) La estrategia de gestión de los desechos radiactivos debidos a la aplicación de las medidas reparadoras;
- b) Las personas u organizaciones responsables de las zonas contaminadas, así como de la financiación del programa de restauración;
- c) La designación de personas u organizaciones responsables de planificar, aplicar y verificar los resultados de las medidas reparadoras;
- d) El establecimiento de cualquier restricción respecto al uso de las zonas o del acceso a ellas antes, durante y, de ser necesario, después de la restauración.

Exposición del público debida al radón doméstico

Art. 150.- Cuando sea necesario evaluar la exposición debida al radón doméstico en viviendas, la Autoridad Reguladora establecerá el nivel de referencia, el cual se fijará en un valor que no supere un promedio anual de concentración de actividad de 300 Bq/m³.

Exposición debida a radionúclidos en productos básicos

Art. 151.- Cuando se considere necesario, la Autoridad Reguladora, en coordinación con otras autoridades competentes, establecerá los niveles de referencia específicos relativos a la exposición debida a los radionúclidos en productos básicos, como materiales de construcción, alimentos, piensos y agua potable, cada uno de los cuales normalmente se expresará como dosis efectiva anual para la persona representativa, que en general no sea superior a un valor de aproximadamente 1 mSv, o sobre la base de esa dosis.

Restauración de zonas con materiales radiactivos residuales

Art. 152.- Los responsables de llevar a cabo las medidas reparadoras, deben garantizar que la exposición de las personas que realicen actividades de restauración esté sometida a control, de conformidad con los requisitos pertinentes para la exposición ocupacional en las situaciones de exposición planificadas que se indican en el presente Reglamento.

Exposición debida al radón en los lugares de trabajo

Art. 153.- Cuando sea necesario evaluar la exposición ocupacional debida al radón en los lugares de trabajo, la Autoridad Reguladora establecerá el nivel de referencia del ²²²Rn, el cual se fijará en un valor que no supere un promedio anual de concentración de la actividad del ²²²Rn de 1000 Bq/m³, teniendo en cuenta las circunstancias sociales y económicas existentes.

TÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

De las infracciones y sanciones

Art. 154.- La infracción a lo dispuesto en el presente Reglamento, será sancionado tal como lo establece el Código de Salud y demás legislación administrativa pertinente.

Anexos

Art. 155.- Forman parte integral del presente Reglamento, los Anexos siguientes:

- Anexo I: Categoría de Fuentes Radiactivas Selladas
- Anexo II: Notificación de Prácticas y Fuentes de Radiación
- Anexo III: Solicitud de Autorización
- Anexo IV: Características de las Fuentes de Radiación
- Anexo V: Programa de Protección Radiológica

Subsidiaridad

Art. 156.- Para los casos o situaciones no comprendidas en el presente Reglamento, será de aplicación lo establecido en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA.

Vigencia

Art. 157.- El presente Reglamento entrará en vigencia ocho días después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE.



Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud

ANEXO I

CATEGORIA DE FUENTES RADIOACTIVAS SELLADAS

El sistema de categorización de fuentes se divide en cinco categorías a partir del valor de A/D, donde A es la actividad del radionúclido de una fuente y D la actividad del mismo que se considera peligrosa. Una fuente peligrosa se define como la que, de no estar controlada, podría dar lugar a una exposición suficiente para causar efectos deterministas graves. Los valores de D correspondientes a determinados radionúclidos se indican en la Norma Técnica sobre Seguridad Física de Fuentes Radiactivas y en el Apéndice II de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA.

Fuentes ^a y prácticas	Razón entre la actividad de la fuente y la actividad que se considera peligrosa (A/D)	Categoría
Fuentes de teleterapia Fuentes de teleterapia fijas de haces múltiples ("cuchillo gamma")	$A/D \geq 1000$	1
Fuentes de gammagrafía industrial Fuentes de braquiterapia de tasa de dosis alta/media	$A/D \geq 10 < 1000$	2
Medidores industriales fijos con fuentes de alta actividad Sondas de pozos	$A/D \geq 1 < 10$	3
Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis (salvo placas oftálmicas e implantes permanentes) Medidores industriales que no tienen fuentes de alta actividad Densitómetros óseos Eliminadores de electricidad estática	$A/D \geq 0,01 < 1$	4
Placas oftálmicas y fuentes de implante permanente Dispositivos de fluorescencia de rayos X Dispositivos de captura de electrones Fuentes de espectrometría Mossbauer	$A/D < 0,01$ y $A > \text{exenta}^b$	5

- a. En la asignación de estas fuentes a una categoría particular, se han tenido en cuenta otros factores además de la razón A/D, según se detalla en la Colección de Normas de Seguridad del OIEA "Categorización de fuentes radiactivas".
- b. En el Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad figuran las cantidades exentas.

ANEXO II
NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS Y FUENTES DE RADIACIÓN

Nombre de la instalación o de la *Sociedad: _____

*Adjuntar copia de la constitución y de la acreditación de su personería.

Propietario Representante Legal Apoderado Delegado

* Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, con la documentación respectiva debidamente certificada, relacionando la nacionalidad de la misma;

* En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar la documentación con la que acredita tal calidad.

Nombre completo: _____

Documento de identificación personal:

DUI : _____

Carnet de Residente: _____

Pasaporte: _____

Instalación: Hospital Clínica Industria

Otra, describa: _____

Dirección: _____

Teléfono celular: _____ correo electrónico: _____@_____

Teléfono fijo: _____

Fuentes o generador de radiación por los que solicita el trámite:

Rayos-X Convencional Mamografía

Tomografía Intervencionismo

Rayos-X Dental Extra oral Rayos-X Dental Intra oral

Acelerador Lineal Medico Cobaltoterapia

Braquiterapia Acelerador Lineal Industrial

Rayos-X Industrial Densímetros Nucleares

Fuentes no selladas

Otros, describa: _____

Describe la práctica que pretende realizar con la o las fuentes de radiación: _____

Identificación de las fuentes radiactivas				
Radionúclido	Fabricante	Modelo	Actividad inicial y fecha de referencia	
Identificación de equipos generadores de radiación				
Tipo de equipo	Marca	Modelo	Parámetros máximos de voltaje (kV)	Año de fabricación

Firma del representante legal o propietario

Lugar y fecha

Espacio exclusivo de la Dirección de Protección Radiológica:

N° Registro:
REQUISITOS REGULATORIOS: SI _____ NO _____
PRÁCTICA: _____ _____
CONSTRUCCIÓN <input type="checkbox"/>
IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
OPERACIÓN <input type="checkbox"/>
EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
TRANSPORTE <input type="checkbox"/>
INVESTIGACIÓN <input type="checkbox"/>
SERVICIOS TÉCNICOS <input type="checkbox"/>
DOCENCIA <input type="checkbox"/>
OTROS: _____
NOMBRE Y FIRMA DEL INSPECTOR: _____

ANEXO III
SOLICITUD DE AUTORIZACION

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Nombre completo del solicitante: _____

Propietario Representante Legal Apoderado Delegado

* Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, con la documentación respectiva debidamente certificada, relacionando la nacionalidad de la misma;

* En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar la documentación con la que acredita tal calidad.

Instalación o sociedad (*): _____

*Adjuntar copia certificada por notario de constitución de la sociedad

Edad:	Profesión:	Nacionalidad:	
Domicilio:		Municipio	Departamento

Documento de identificación (adjuntar copia):

DUI : _____

Carnet de Residente: _____

Pasaporte: _____

Indicar practica o actividad para la cual solicita autorización:

Tipo de autorización que solicita:

<input type="checkbox"/> Licencia de operación Tipo 1 <input type="checkbox"/> Licencia de construcción <input type="checkbox"/> Licencia de cierre <input type="checkbox"/> Licencia de operación Tipo 2	Permiso de: <input type="checkbox"/> Importación <input type="checkbox"/> Exportación <input type="checkbox"/> Transporte <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Servicios Técnicos <input type="checkbox"/> Transferencia <input type="checkbox"/> Otros, detallar: _____
--	---

Ubicación exacta del inmueble en el cual realizará la practica o actividad:

Nombre del responsable de la práctica:

Nombre del responsable de protección radiológica (Si aplica):

Lugar para oír notificaciones, teléfonos y correo electrónico:

Teléfono celular: _____ correo electrónico: _____@_____ Teléfono fijo: _____

Declaro que la información consignada en la presente solicitud y la documentación que se adjunta es veraz.

Lugar y fecha _____	Firma del solicitante _____
------------------------	--------------------------------

ANEXO IV
CARACTERÍSTICAS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

1. Fuentes selladas

Identificación de las fuentes radiactivas					
Radionúclido	Fabricante	Modelo	Actividad inicial	Categoría de la fuente	Equipo asociado

2. Fuentes no selladas

Identificación de equipos generadores de radiación				
Radionúclido	Fabricante	Actividad máxima	Forma física o química	Uso

3. Equipos generadores de radiación ionizante

Identificación de equipos generadores de radiación					
Tipo de equipo	Marca	Modelo	Parámetros máximos de voltaje (kV) y corriente (mA)		Año de fabricación

ANEXO V

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El programa de protección radiológica deberá ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica en particular o enfoque graduado y podrá contener los aspectos siguientes, según sea aplicable:

1. Introducción.
2. Descripción de la práctica, detallando las operaciones y procesos previstos.
3. Descripción de la instalación (locales involucrados, flujo tecnológico, zonas controladas y supervisadas, elementos y sistemas importantes para la seguridad, planos de la instalación, blindajes, sistemas de seguridad radiológica y física).
4. Identificación de los equipos utilizados para la práctica.
5. Descripción del sistema de gestión.
 - Descripción del recurso humano, implementos de protección radiológica disponibles y materiales para la realización de los procedimientos.
 - Funciones y calificaciones del personal con responsabilidad para con la protección y seguridad radiológica, y organigrama.
 - Responsabilidades y obligaciones del personal operador.
 - Descripción de los procesos y la información relativa a la forma en que el trabajo es realizado, registrado, evaluado y mejorado.
 - Programa de formación o capacitación.
6. Control de la exposición ocupacional.
 - Procedimientos para la determinación de zonas y su vigilancia radiológica y para la dosimetría personal, niveles de referencia y medidas en caso que sean superados.
 - Monitores de radiación, copia de los certificados de calibración y medios de protección individual disponibles, si fuere aplicable.
 - Mantenimiento de los equipos y de la instalación, tales como enclavamientos de seguridad, monitores de radiación, etc.
 - Procedimiento para la vigilancia de la salud.
7. Control de las exposiciones médicas.
 - Describir los aspectos relacionados a la justificación de los estudios diagnósticos o los tratamientos.
 - Procedimientos a seguir para la realización de cada radiografía.
 - Procedimientos de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico o tratamiento de los pacientes.
 - Evaluación de repetición de imágenes o análisis de repetición de radiografías.
 - Procedimientos para el control de calidad de los equipos utilizados y para las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas.
 - Procedimiento para el alta de los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento.
 - Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales.

8. Control de la exposición del público.

- Procedimiento para el monitoreo de las zonas de acceso del público y el control de visitantes.
- Procedimiento de gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso, cuando aplique.

9. Transporte de materiales radiactivos, si éste se realiza de forma rutinaria.

- Bultos radiactivos, señalando tipo, categoría; radionúclido, actividad, forma física y química del contenido así como índice de transporte de cada bulto.
- Características del vehículo.
- Personal que participa en la transportación: nombre, cargo y su capacitación.
- Procedimientos para la preparación, expedición, estiba, transporte, entrega y recepción de bultos, según sea aplicable, así como las medidas y medios para caso de accidente.

10. Procedimientos para el registro de accidentes o incidentes.

11. Registros relativos al desarrollo de la práctica.