
“Versión pública elaborada de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la LAIP: “En caso que el ente obligado deba publicar documentos que en su versión original contengan información reservada o confidencial, deberá preparar una versión que elimine los elementos clasificados con marca que impidan su lectura, haciendo constar en nota una razón que exprese la supresión efectuada”. Atendiendo además a lo resuelto en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo con número de referencia 21-20-RA-SCA, de fecha 16 de noviembre de 2020. Para el caso, algunos documentos emitidos por esta institución contienen datos personales relativos a nombres, números de Documento de Identidad, Número de Identificación Tributaria (NIT), firmas y otros datos que en aplicación del artículo 24 letra “a” de la LAIP es información que debe protegerse de difundirse pues pertenecen a su titular”.

DECRETO No. 16

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que, de acuerdo con el artículo 65 de la Constitución de la República, la salud de sus habitantes constituye un bien público. Siendo obligación del Estado, velar por su conservación y restablecimiento. Asimismo, corresponde al Estado determinar la política nacional de salud y controlar y supervisar su aplicación.
- II. Que, mediante Decreto Legislativo No. 406, de fecha 7 de junio de 2022, publicado en el Diario Oficial No. 118, Tomo No. 435, del 23 de junio de 2022, se emitieron reformas al Código de Salud, las cuales tienen por objeto regular las acciones de las personas naturales o jurídicas, Instituciones públicas y autónomas, que se dediquen a las actividades o prácticas que se realicen o relacionen con radiaciones ionizantes.
- III. Que es imperante, emitir un marco jurídico eficaz 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, encaminadas a la protección del paciente, trabajadores ocupacionalmente expuestos y público en general contra los riesgos que resulten de dichas radiaciones.
- IV. Que, con el objeto de facilitar la aplicación e implementación del Código de Salud, respecto a las radiaciones ionizantes, es necesario dictar disposiciones reglamentarias pertinentes que desarrollen los requisitos reguladores aplicables en materia de protección radiológica y seguridad física.

PORTANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

**REGLAMENTO ESPECIAL
DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES
OBJETO, FINALIDAD, ÁMBITO DE APLICACIÓN, EXCLUSIONES**

Objeto y finalidad

Art. 1.- El presente reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones del Código de Salud, en lo relativo al uso, operación, posesión de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, importación, exportación, venta, compra, producción, ensamblaje, construcción, cierre, modificación, comercialización, transporte, almacenamiento, mantenimiento, servicios técnicos, transferencia a cualquier título, entre otros; así como establecer los requisitos para la protección de las personas contra la exposición de la radiación ionizante, la seguridad de las fuentes de radiación, la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos y la protección del medio ambiente, e impedir el acceso no autorizado a fuentes radiactivas, a fin de reducir la probabilidad de exposición accidental.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- El presente reglamento se aplica para la protección radiológica y seguridad física, y el control de las siguientes actividades realizadas por personas naturales o jurídicas, instituciones públicas y autónomas:

- 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.

Así mismo, se aplica a 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 la concentración no modificada de los radionucleidos presentes en la mayor parte de las materias primas;
- b) La exposición contra los efectos nocivos de la radiación no ionizante;

- 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.

CAPÍTULO II TERMINOLOGÍA

Terminología

Art. 4.- Para los efectos de Interpretación, aplicación y cumplimiento del presente reglamento, se establecen las definiciones siguientes:

1. **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 .

2. **Actividades con radiación ionizante:** El uso, posesión, importación, exportación, producción, ensamblaje, comercialización, almacenamiento, transferencia a cualquier título, fabricación de fuentes, el transporte de materiales radiactivos, la selección de un emplazamiento, construcción, puesta en servicio, operación y cierre o clausura de instalaciones, actividades de gestión de los desechos radiactivos y fuentes radiactivas en desuso, así como cualquier práctica o actividad humana que genere exposición a la radiación ionizante.
3. **Almacenamiento a corto plazo o temporal:** Almacenamiento de fuentes radiactivas en desuso a corto plazo a espera de la implementación de la opción de gestión elegida, tales como la devolución a un proveedor, reutilización, reciclaje o almacenamiento a largo plazo y disposición final.
4. **Autorización:** Documento oficial que emite la Autoridad Reguladora, que faculta a su titular a realizar la práctica o actividad 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, permisos o registros, según corresponda.
5. **Contaminación:** Presencia de sustancias radiactivas sobre una superficie o dentro de sólidos, líquidos o gases, incluido el cuerpo humano, en cantidades superiores a 0.4 Bq/cm^2 en el caso de emisores Beta y Gamma o emisores Alfa de baja toxicidad, o a 0.04 Bq/cm^2 en el caso de todos los otros emisores Alfa, donde tal presencia no

es ni intencionada ni deseable, o proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.

6. **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.
7. **Defensa en profundidad:** La aplicación de más de una medida de protección para un objetivo de seguridad, de forma que dicho objetivo se alcance, aunque alguna de las medidas de protección falle.
8. **Descarga:** Emisión planificada y controlada de material radiactivo, normalmente gas o líquido, al medio ambiente.
9. **Descontaminación:** Eliminación total o parcial de la contaminación mediante la aplicación deliberada de un proceso físico, químico o biológico.
10. **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.
11. **Detrimento:** Daño total que a la larga sufrirá un grupo de personas sometidas a exposición a la radiación de una fuente.
12. **Dispensa (clearance):** Liberar o eliminar por la autoridad reguladora de todo control reglamentario posterior a materiales u objetos radiactivos utilizados en prácticas autorizadas.
13. **Disposición final:** Colocación de desecho radiactivo en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos.
14. **Dosis:** Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco predeterminado.
15. **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.

16. **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 .

17. **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:

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

18. **Enfoque gradual:** Proceso o método en el rigor de las medidas de control y las condiciones que se aplicaran es proporcional con la probabilidad y las posibles consecuencias y el nivel de riesgo asociado con una pérdida de control.
19. **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, tales como cámaras gamma, Intensificadores de imagen, detectores de pantalla plana o escáneres de tomografía por emisión de positrones.
20. **Evaluación de la seguridad:** Evaluación de todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y la seguridad.
21. **Exclusión:** Exclusión deliberada de un determinado tipo de exposición del ámbito de aplicación del control regulador porque no se considera factible su control.
22. **Explotación:** Todas las actividades que se realizan para que una instalación autorizada cumpla el propósito para el que se construyó.
23. **Exposición:** Estado o situación de estar sometido a irradiación.
24. **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.
25. **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.
26. **Experto cualificado:** Persona cuya competencia en una especialidad del ramo, como física médica, protección radiológica, o garantía de la calidad, o en cualquier especialidad conexas de Ingeniería o de seguridad, esté debidamente reconocida en

virtud de certificados extendidos por órganos o sociedades competentes, de licencias de tipo profesional o de su experiencia y titulación académica.

27. **Exposición ocupacional:** Exposición de trabajadores en el curso de su trabajo.
28. **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.
29. **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.
30. **Físico médico:** Profesional de la salud que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en la aplicación de la física a la medicina.
31. **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.
32. **Fuente no sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo no está permanentemente sellado en una cápsula, ni consolidado ni en forma sólida.
33. **Fuente de radiación:** Generador de radiación o fuente radiactiva u otro material radiactivo.
34. **Fuente radiactiva:** Fuente de radiación que contiene material radiactivo y que se utiliza como una fuente de radiación.
35. **Fuente sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está permanentemente sellado en una cápsula y en forma sólida.
36. **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.
37. **Gestión de desechos radiactivos:** Conjunto de actividades administrativas y operacionales dirigidas a manipulación, tratamiento, acondicionamiento, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos radiactivos.
38. **Incorporación:** Entrada de radionúclidos en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel.
39. **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.

40. **Instalación de Irradiación médica:** Instalación médica en la que se realizan procedimientos radiológicos.
41. **Inspección:** Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar sistemas, componentes y materiales, así como actividades operacionales, procedimientos técnicos y de organización.
42. **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.
43. **Material radiactivo:** Material que contiene átomos inestables que emiten radiación ionizante en la medida que se desintegran.
44. **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.
45. **Médico que realiza procedimientos radiológicos:** Profesional de la salud que ha recibido capacitación especializada en los usos médicos de las radiaciones.
46. **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.
47. **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.
48. **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.
49. **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 y por debajo del cual se seguirá aplicando el principio de optimización.
50. **Nivel de referencia diagnóstico:** Nivel utilizado en la imagenología médica para indicar si, en condiciones rutinarias, la dosis que recibe el paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en un procedimiento radiológico específico es excepcionalmente alta o baja para ese procedimiento.
51. **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".

52. **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.
53. **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.
54. **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.
55. **Procedimientos de emergencia:** Conjunto de instrucciones que describen las medidas que deberá adoptar el personal en caso de emergencia.
56. **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.
57. **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.
58. **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.
59. **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 gradual.
60. **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.
61. **Radiofármaco:** Compuesto radiactivo utilizado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.



62. **Responsable de protección radiológica:** Persona técnicamente competente en aspectos de seguridad radiológica en relación con un tipo de práctica, designado por el solicitante de una autorización o un titular, para supervisar la aplicación de los requisitos reglamentarios dentro de una instalación y garantizar que el trabajo se realice de manera segura.
63. **Respuesta a emergencias:** Aplicación de medidas para mitigar las consecuencias de una emergencia para la salud, los bienes y el medio ambiente.
64. **Restauración:** Cualquier medida dirigida a reducir la exposición a la radiación ocasionada por la contaminación de superficies terrestres.
65. **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.
66. **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.
67. **Seguridad física:** Prevención y detección de actos delictivos o intencionales no autorizados, robo, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal u otros actos dolosos relacionados con materiales radiactivos, instalaciones o actividades conexas, así como la respuesta a tales actos.
68. **Sistema de gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes, destinado a establecer objetivos y a posibilitar que se logren de manera eficaz y efectiva.
69. **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.
70. **Situación de exposición existente:** Una situación de exposición que ya existe, cuando tiene que tomarse la decisión sobre la necesidad de su control.
71. **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.
72. **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.
73. **Transporte de material radiactivo:** Desplazamiento y traslado de material radiactivo de forma rutinaria y que forma parte de la operación normal de la instalación u organización, utilizando para ello diferentes modos de transporte tales como automóvil, camión, avión, entre otros.

74. **Transporte eventual de material radiactivo:** Desplazamiento y traslado de material radiactivo de forma no rutinaria, eventual u ocasional. Esta actividad no forma parte de la operación normal de la instalación u organización por su mínima frecuencia.
75. **Vía de exposición:** Ruta por la que la radiación o los radionúclidos pueden alcanzar a los seres humanos y causar exposición.
76. **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.
77. **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.
78. **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.

CAPÍTULO III AUTORIDAD COMPETENTE

Autoridad Competente

Art. 5.- La Dirección de Protección Radiológica del Ministerio de Salud, en lo sucesivo se denominará "Autoridad Reguladora", tendrá a su cargo la regulación y el control de todas las actividades e instalaciones que utilicen radiación ionizante, para lo cual tendrá entre otras, las siguientes atribuciones y funciones:

- a) Conceder, modificar y enmendar autorizaciones;
- b) Establecer y modificar condiciones de autorización necesarias para las actividades e instalaciones;
- c) Emitir dictámenes técnicos, evaluaciones, informes y opiniones relacionadas con radiación ionizante;
- d) Inspeccionar, supervisar y evaluar las actividades e instalaciones para verificar el cumplimiento del Código de Salud, el presente reglamento, las normas aplicables y las condiciones y límites de las autorizaciones;
- e) Aplicar medidas preventivas y velar por que se adopten acciones efectivas al

- detectar situaciones de inseguridad reales o potenciales, o en caso de incumplimiento al Código de Salud, el presente reglamento, normas aplicables o condiciones de autorizaciones;
- f) Proponer la normativa técnica que establezca 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 protección radiológica y seguridad física de las fuentes radiactivas;
 - g) Diligenciar los procedimientos sancionatorios respectivos, por incumplimiento al Código de Salud, el presente reglamento, la normativa correspondiente, requisitos o límites y condiciones de autorización;
 - h) Establecer y mantener inventarios y registros de fuentes de radiación ionizante, relativos a la seguridad de instalaciones y actividades, inventarios de desechos radiactivos y fuentes radiactivas en desuso.

Art. 6- Para el cumplimiento de lo establecido en el Código de Salud la Autoridad Reguladora deberá contar con recursos técnicos y jurídicos necesarios para desempeñar sus funciones y responsabilidades en relación con el control de las instalaciones y actividades con fuentes de radiación ionizante con un enfoque gradual, de forma que la aplicación de requisitos reglamentarios sea proporcional a los riesgos de la radiación.

CAPÍTULO IV RESPONSABILIDADES EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA

Responsabilidad principal

Art. 7.- La responsabilidad principal o primaria de la protección y seguridad es indelegable y corresponde a la persona natural o jurídica, institución pública y autónoma, titular de la autorización. Otras personas tendrán responsabilidades delegadas y específicas en relación con la protección y la seguridad.

Partes principales

Art. 8.- Las principales partes responsables de la protección radiológica y la seguridad física, son los siguientes:

- a) Los titulares de autorización, o la persona natural o jurídica, institución pública o autónoma;
- b) Los empleadores, en relación con la exposición ocupacional;

- c) Los médicos que realizan procedimientos radiológicos, en relación con la exposición médica;
- d) Las personas designadas para ocuparse de situaciones de exposición de emergencia o situaciones de exposición existente.

Otras partes responsables de la protección y la seguridad

Art. 9.- Otras partes que tendrán responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad, son las siguientes:

- a) Suministradores de fuentes, proveedores de equipos, de programas informáticos y de productos de consumo;
- b) Responsables de protección radiológica;
- c) Médicos prescriptores;
- d) Físicos médicos;
- e) Licenciados, técnicos y tecnólogos;
- f) Expertos cualificados;
- g) Comités de ética.

Programa de protección

Art. 10.- Las partes principales pertinentes establecerán y ejecutarán programas de protección radiológica y seguridad física, según corresponda y acorde a la situación de exposición, el cual adoptará objetivos relativos a la protección y la seguridad, y aplicará medidas proporcionales a los riesgos radiológicos asociados a la exposición que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento y la normativa correspondiente.

Ejecución del programa de protección

Art. 11.- Las partes principales pertinentes asegurarán que, al ejecutar el programa de protección radiológica y seguridad física, según corresponda:

- a) Se hayan determinado y se faciliten debidamente las medidas y los recursos que sean necesarios para lograr los objetivos de protección y seguridad;
- b) El programa se revise periódicamente para evaluar su eficacia y su idoneidad;
- c) Se determine y corrija cualquier fallo o deficiencia en la protección y la seguridad, y se adopten medidas para impedir que se repitan;
- d) Se disponga lo necesario para mantener consultas con las partes interesadas;
- e) Se mantengan registros actualizados.

Capacitación y cualificación

Art. 12.- Las partes principales pertinentes y otras partes con responsabilidades específicas en relación con la protección radiológica y la seguridad física, según corresponda, velarán por que todo el personal que participa en actividades relacionadas con la protección y la seguridad reciban enseñanza, capacitación y cualificación adecuadas de modo que comprendan sus responsabilidades y puedan desempeñar sus funciones de forma competente, con criterio y de conformidad con los procedimientos.

Expertos cualificados

Art. 13.- Las partes principales pertinentes podrán disponer de expertos cualificados y velarán por que estos sean consultados según sea necesario acerca de la observancia adecuada del presente reglamento y normas correspondientes, así como hacer todo lo pertinente y necesario con el fin de garantizar la protección de la vida y la salud de las personas y el medio ambiente. La cualificación deberá incluir un nivel de conocimientos académicos y de experiencia profesional en relación con el nivel de riesgo asociado a las prácticas o fuentes autorizadas.

Acceso a Instalaciones

Art. 14.- Las partes principales pertinentes permitirán el acceso de representantes de la Autoridad Reguladora, para llevar a cabo inspecciones en sus instalaciones y actividades, así como de los registros sobre protección radiológica y seguridad física, y cooperarán en la realización de las inspecciones.

CAPÍTULO V

REQUISITOS DE GESTIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA

Sistema de gestión

Art. 15.- El titular de la autorización demostrará el compromiso con la protección radiológica y la seguridad física según corresponda, a los más altos niveles, para ello 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 cualificadas;

- c) Se definan líneas claras de autoridad para la toma de decisiones en materia de seguridad y protección.

Aplicación del sistema de gestión

Art. 16.- Las partes principales adoptarán acciones para que el sistema de gestión se diseñe y aplique de manera que se mejore la protección radiológica y la seguridad física, según corresponda, mediante:

- a) La aplicación de los requisitos relativos a la protección y la seguridad conforme al desempeño operacional y la seguridad;
- b) La descripción de las medidas previstas y sistemáticas necesarias para ofrecer confianza que los requisitos relativos a la protección y la seguridad se cumplen;
- c) La garantía que la protección radiológica y la seguridad no se vean comprometidos con otros requisitos;
- d) 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;
- e) La promoción de una cultura de la seguridad en la instalación u organización;
- f) 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 práctica o actividad.

Cultura de la seguridad

Art. 17.- Las partes responsables deben promover y mantener una cultura de seguridad, mediante las siguientes acciones:

- a) La promoción del compromiso con la protección radiológica y la seguridad física, según corresponda, en 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) El fomento de la comunicación abierta con respecto a la protección radiológica y seguridad física dentro de la instalación y con las partes pertinentes según corresponda;
- e) 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. 18.- El titular de la autorización debe establecer en el sistema de gestión lo relacionado a la información, en consonancia con la magnitud y la naturaleza de la práctica o actividad autorizada, que garantice la protección de la confidencialidad de la información recibida de otra parte, y que esta información no se proporcione indebidamente.

Factores humanos

Art. 19.- Las partes principales y otras partes con responsabilidades específicas en relación con la protección radiológica y seguridad física, según proceda, tendrán en cuenta factores humanos y apoyarán el buen desempeño y buenas prácticas para prevenir fallos humanos y de la instalación, garantizando, entre otros, que:

- a) Se consideren principios racionales en el diseño del equipo y la elaboración de procedimientos operativos, a fin de facilitar el funcionamiento y uso seguro, y minimizar la posibilidad de accidentes por errores de los operadores;
- 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;
- d) Facilitar los medios para detectar errores humanos y corregirlos;
- e) Se adopten acciones protectoras en caso de fallo de los sistemas o de las medidas de protección y seguridad.

Responsable de protección radiológica

Art. 20.- El titular de la autorización designará un responsable de protección radiológica competente en aspectos de protección radiológica relativos a una determinada instalación y actividad, el cual supervisará la aplicación del presente reglamento y normativa respectiva. El responsable de protección radiológica deberá cumplir lo siguiente:

- a) Estudios superiores completos en áreas afines a la práctica;
- b) Curso de protección radiológica;
- c) Experiencia de un año en la práctica, en el caso de autorizaciones sujetas a licencia tipo 1.

Responsabilidades

Art. 21.- Los responsables de protección radiológica cumplirán y desempeñarán, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Estar familiarizado con las operaciones realizadas en la Instalación, su infraestructura organizacional y sus procedimientos de trabajo, y que éstas cumplan con el presente reglamento y la normativa respectiva;
- b) Tener comprensión de los requisitos reglamentarios;
- c) Ser responsable de gestionar u organizar lo relacionado a la capacitación y entrenamiento de los trabajadores;
- d) Identificar condiciones en las que se puedan presentar exposiciones potenciales y corregirlas;
- e) Asegurar que se realicen pruebas de fuga a fuentes radiactivas, según corresponda;
- f) Verificar que se realice el mantenimiento y las pruebas de control de calidad de los equipos, según aplique;
- g) Mantener actualizados los registros de protección radiológica y seguridad física, según corresponda;
- h) Ser el contacto de referencia dentro de una Instalación para asuntos relativos a la protección radiológica y la seguridad, y llevar a cabo o supervisar directamente planes de contingencia en casos de accidentes e incidentes;
- i) Actualizar los documentos técnicos reglamentarios de forma oportuna y comunicar al titular la fecha en que se debe iniciar los trámites de renovación de la autorización otorgada;
- j) Estar presente en el desarrollo de las inspecciones que practique la Autoridad Reguladora, cuando así se requiera.

CAPÍTULO VI

SITUACIONES DE EXPOSICIÓN PLANIFICADAS

REQUISITOS GENERALES

Prácticas y fuentes de radiación ionizante

Art. 22.- Los requisitos relativos a situaciones de exposición planificadas se aplican a las siguientes prácticas o actividades asociadas al empleo de fuentes de radiación ionizante:

- 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, legales; y la utilización del equipo, programas informáticos o dispositivos conexos cuando esa utilización pudiera afectar a la exposición a radiación;
 - d) El uso de radiación o materiales radiactivos con fines de docencia, 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. 23.- 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 médicas, veterinarias, industriales, gestión de desechos radiactivos, 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.

Exención

Art. 24.- Las prácticas y las fuentes podrán quedar exentas de los requisitos del presente reglamento, si se demuestra que:

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

Dispensa

Art. 25.- 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 por el Organismo Internacional de Energía Atómica.

CAPÍTULO VII

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Obligación general

Art. 26.- Todas las personas naturales o jurídicas, Instituciones públicas y autónomas, podrán llevar a cabo actividades o prácticas en las que intervengan fuentes de radiación, 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 generales de la solicitud

Art. 27.- Todas las personas naturales o jurídicas, instituciones públicas y autónomas, interesadas en realizar prácticas o actividades con radiaciones ionizantes deben obtener previamente la autorización respectiva presentando la solicitud de acuerdo al Anexo III y los requisitos pertinentes. La solicitud deberá cumplir lo siguiente:

- a) Dirigir solicitud por escrito a la Autoridad Reguladora, de forma física o digital a través de los mecanismos electrónicos disponibles;
- b) Nombre completo del solicitante (nombre de la sociedad, Institución, entidad o persona natural, según el caso);
- c) Nombre del propietario, representante o apoderado legal, delegado, según el caso, profesión, y nacionalidad, relacionando el respectivo número de documento de identificación personal, adjuntando copia de éste, cuando es por primera vez que se realiza el trámite o que los efectos de los mismos se hubiesen extinguido por causas legales;
- d) Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, adjuntando copia de la documentación respectiva cuando es por primera vez que se realiza el trámite o que los efectos de los mismos se hubiesen extinguido por causas legales;
- e) En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar la copia de la documentación con la que acredita tal calidad, si no ha sido presentado con anterioridad, o los efectos de estos documentos se hubiesen extinguido por causas legales;
- f) Indicar la práctica o actividad para la cual solicita la autorización;
- g) Señalar el tipo de autorización que solicita;
- h) Dirección de la instalación en la cual realizará la práctica o actividad;
- i) Señalar lugar para oír notificaciones, teléfonos y correo electrónico;
- j) Lugar y fecha;

k) Firma del propietario, representante o apoderado legal, delegado, según sea el caso.

Si la solicitud es presentada por un tercero se deberá legalizar la firma del peticionario.

La solicitud y los requisitos pertinentes, establecidos para cada tipo de autorización, podrán ser presentados de forma física o digital a través de los mecanismos electrónicos disponibles.

Notificación

Art. 28.- Todas las personas naturales o jurídicas, instituciones públicas y autónomas, que tengan la intención de explotar una instalación o realizar una actividad con fuentes de radiación ionizantes presentará a la Autoridad Reguladora una notificación conforme con lo establecido en el Anexo II del presente reglamento y, según proceda, una solicitud según el anexo III.

La notificación es el documento mediante el cual se informa a la Autoridad Reguladora la intención de realizar una actividad o práctica. Para aquellas actividades y fuentes de radiación que supongan bajo riesgo para la salud, y la posibilidad y magnitud de las exposiciones potenciales es baja, la notificación podrá ser el único requisito.

Pago de tarifa

Art. 29.- Por cada solicitud de autorización que se presente ante la Autoridad Reguladora, el interesado deberá cancelar la tarifa establecida por la prestación del servicio correspondiente. Se exceptúan de dicha tarifa los establecimientos de salud pública.

Autorización

Art. 30.- La autorización de una práctica o actividad asociada al empleo de fuentes de radiación ionizante, es el documento legal que faculta a su titular a realizar la práctica o actividad, de conformidad a la solicitud y requisitos reglamentarios presentados por el interesado.

La autorización se otorga si el resultado de la evaluación técnica y legal es favorable, y podrá contener la información siguiente:

- a) Identificación del titular;
- b) Actividad o práctica que se desarrollará;
- c) Dirección de las instalaciones;
- d) Período de vigencia;
- e) Condiciones o límites 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. 31.- La Autoridad Reguladora podrá requerir la Información adicional que considere necesaria como parte del proceso de evaluación de la documentación presentada por el solicitante.

Denegación

Art. 32.- La denegación de una solicitud de autorización procede, entre otras, por las causas siguientes:

- a) Si la solicitud o la documentación presentada por el Interesado es confusa, omisa, contradictoria o no reúne los requisitos necesarios establecidos en la normativa;
- b) La práctica involucrada en la solicitud no se justifica desde el punto de vista de protección radiológica y seguridad física, según corresponda;
- c) El interesado no subsane la falta o acompañe los documentos que se solicitan dentro del plazo legal;

Tipos de autorización

Art. 33.- Las autorizaciones de operación que concede la Autoridad Reguladora 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 equipos generadores de radiación o fuentes radiactivas 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 equipos generadores de radiación o fuentes radiactivas categoría 3;
- c) Permiso: Documento por medio del cual se autoriza la ejecución de actividades relacionadas con el desarrollo de una práctica específica;
- d) Registro: Documento mediante el cual se autoriza la ejecución de prácticas en las que se emplean equipos generadores de radiación o fuentes radiactivas categoría 4 y 5.

Prácticas sujetas a licencia de operación tipo 1

Art. 34.- 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, entre otras, las siguientes prácticas:

- a) Tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento a largo plazo o 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 Industrial, con generadores de rayos X o con fuentes radiactivas;
- e) Fuentes de calibración de alta actividad;
- f) Aceleradores de partículas tales como microtrón, ciclotrón, generador de neutrones y otros similares.

Para estas prácticas será necesario además obtener licencia de construcción, excepto radiografía industrial portátil, y en el caso de fuentes radiactivas, también una licencia de cierre.

Requisitos para licencia de construcción

Art. 35.- La solicitud de licencia para la etapa de construcción se presenta conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Características de las fuentes de radiación a emplear, según el Anexo V del presente reglamento;
- b) Plano de la instalación firmado y sellado por el profesional que lo elabora;
- c) Cálculo de los blindajes.

Las prácticas sujetas a licencia de operación tipo II, excepto densímetros nucleares portátiles, deben obtener además licencia de construcción.

Requisitos para licencia de operación tipo 1

Art. 36.- La solicitud de licencia tipo 1 para la etapa de operación se presenta conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Características de las fuentes a emplear, según el Anexo V del presente

- reglamento;
- b) Programa de protección radiológica, el cual será proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica y podrá ser desarrollado según el Anexo VI;
 - c) Plan de emergencia;
 - d) Evaluación de seguridad, que incluya análisis de seguridad;
 - e) Nombre del responsable de protección radiológica, incluyendo copia del título y del curso de protección radiológica, así como constancia de la experiencia en la práctica de al menos un año;
 - f) Nómina del personal ocupacionalmente expuesto;
 - g) Constancia del solicitante respecto al cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación para el personal ocupacionalmente expuesto;
 - h) Plan 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 las prácticas de radioterapia el titular debe presentar previamente copia de las pruebas de aceptación, de la puesta en servicio 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. 37.- La solicitud de licencia para la etapa de cierre, cuando proceda, debe ser presentada por el titular de licencia de operación tipo 1 de prácticas con fuentes radiactivas, conforme con lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Procedimientos para los trabajos de desmantelamiento, descontaminación, gestión de desechos radiactivos o de las fuentes selladas en desuso, según corresponda;
- b) Evaluación de las posibles dosis ocupacionales.

Prácticas sujetas a licencia de operación tipo 2

Art. 38.- Estarán sujetas a licencia tipo 2, las prácticas que involucran equipos generadores de radiación ionizante y fuentes radiactivas 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 industriales;
- d) Medicina nuclear, que incluye técnicas in vivo, in vitro y la terapia metabólica;
- e) Rayos X intervencionista;

- f) Rayos X para diagnóstico médico, veterinario y dental extraoral;
- g) Diagrafía de pozos.

Evaluación de prácticas

Art. 39.- 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. 40.- La solicitud de licencia tipo 2 se presenta conforme a lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Características de las fuentes a emplear, según el Anexo V;
- b) Programa de protección radiológica, proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica y podrá ser desarrollado según el Anexo VI;
- c) Procedimientos de emergencia;
- d) Nombre del responsable de protección radiológica, incluyendo copia de título y del curso de protección radiológica;
- e) Nómina del personal ocupacionalmente expuesto y constancia del solicitante respecto del cumplimiento de requisitos pertinentes de calificación de dicho personal.

No se autorizará la operación inicial o por primera vez, de equipos generadores de rayos X utilizados en diagnóstico médico que superen los 15 años de fabricación y, 20 años en el caso diagnóstico veterinario y dental.

Solicitud de permiso

Art. 41.- Requerirán permiso las actividades relacionadas con la realización de una práctica específica, tales como, importación, exportación, transferencia, servicios técnicos, almacenamiento a corto plazo, transporte de material radiactivo.

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 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Nombre del titular, número y fecha de emisión 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 V del presente reglamento;
 - c) Aduana de Ingreso al país.

No se autorizará la importación de desechos radiactivos, ni la introducción de equipos generadores de rayos X que superen los 10 años de fabricación.

Importación de fuentes selladas

Art. 43.- En el caso de importación de fuentes radiactivas selladas de período de semidesintegración mayor a dos años, se deberá presentar, además:

- a) Acuerdo del proveedor en el cual manifiesta la aceptación de las fuentes cuando queden en desuso por cualquier causa;
- b) Documento en el cual el titular de la autorización o destinatario de las fuentes se compromete a garantizar bajo sus costos, que las fuentes serán devueltas al país de origen, proveedor u otro receptor, cuando dejen de utilizarse por cualquier causa.

Permiso de exportación

Art. 44.- La solicitud de permiso de exportación de fuentes radiactivas se presenta a la Autoridad Reguladora conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Motivo de la exportación;
- b) Datos del destinatario de las fuentes radiactivas, tales como, nombre, dirección, teléfono y correo electrónico;
- c) Características de las fuentes radiactivas a exportar en correspondencia con el Anexo V del presente reglamento;
- d) Constancia de no contaminación radiactiva, según aplique;
- e) Aduana de egreso del país.

Los equipos generadores de radiación no requieren permiso de exportación.

Código de Conducta

Art. 45.- Para la importación y exportación de fuentes radiactivas categoría 1 y 2, será de aplicación lo establecido en el Código de Conducta sobre la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas del Organismo Internacional de Energía Atómica y sus directrices.

Permiso de transferencia de fuentes radiactivas

Art. 46.- El permiso de transferencia de fuentes radiactivas debe ser solicitado por la entidad que transfiere las fuentes, y se presenta a la Autoridad Reguladora conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III 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, incluyendo número de la autorización respectiva;
- b) Características de las fuentes radiactivas a transferir, en correspondencia con el Anexo V del presente reglamento.

Permiso de almacenamiento de fuentes radiactivas a corto plazo

Art. 47.- La solicitud de permiso de almacenamiento a corto plazo o temporal de fuentes radiactivas, se presenta a la Autoridad Reguladora conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Nombre del titular de las fuentes radiactivas, incluyendo número de la autorización respectiva, según corresponda;
- b) Justificación del almacenamiento de las fuentes;
- c) Características de las fuentes radiactivas a almacenar;
- d) Dirección exacta del local de almacenamiento y nombre del propietario;
- e) Cálculo de los blindajes, en casos aplicables;
- f) Ubicación precisa de las fuentes dentro del local y croquis que incluya las colindancias;
- g) Plan de seguridad física.

Permiso de servicios técnicos

Art. 48.- La solicitud de permiso de servicios técnicos tales como dosimetría, mantenimiento, control de calidad, calibración dosimétrica, metrología de radiaciones ionizantes, asesoría en protección radiológica, cursos de protección radiológica, entre otros, se presenta conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de la siguiente información:

- a) Descripción del servicio a realizar, incluyendo procedimientos para su ejecución;
- b) Descripción del equipamiento a utilizar para realizar el servicio, incluyendo certificados de calibración, en casos aplicables;
- c) Nómina del personal de soporte, que incluya la formación y experiencia, constancias

emitidas por los fabricantes de equipos y fuentes sobre las capacitaciones recibidas, en casos aplicables;

- d) En el caso de dosimetría personal presentar los resultados de las últimas intercomparaciones realizadas con instituciones reconocidas. Si la dosimetría es realizada en el exterior solamente presentar la autorización o el documento que les faculta efectuar el servicio en el país de origen.

Permiso de transporte

Art. 49.- La solicitud de permiso de transporte de material radiactivo rutinario o eventual se presenta conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III del presente reglamento, acompañada de los requisitos siguientes:

- a) Descripción del material radiactivo a transportar, detallando al menos, el radionúclido, la actividad y fecha de referencia, el tipo de bulto, el índice de transporte;
- b) Programa de protección radiológica para el transporte seguro de material radiactivo, en el caso de transporte rutinario;
- c) Plan de emergencias y seguridad física.

El transporte de material radiactivo de forma eventual procede cuando el mismo no forma parte de la operación normal de la práctica o instalación por su mínima frecuencia.

Prácticas sujetas a registro

Art. 50.- Estarán sujetas a Registro, aquellas actividades y fuentes que supongan para la salud, un bajo riesgo, dado que la posibilidad y magnitud de las exposiciones potenciales es baja; y dentro de ellas se consideran las siguientes prácticas:

- a) Rayos X dental intra oral;
- b) Densitómetros óseos;
- c) Braquiterapia de baja tasa de dosis;
- d) Medidores nucleares con fuentes de baja actividad y energía;
- e) Medidores industriales de control con rayos X;
- f) Rayos X de seguridad para diferentes usos;
- g) Rayos X de seguridad para inspección corporal u obtención de imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico, tratamiento o investigaciones médicas;
- h) Radlo trazadores en la industria e investigación;
- i) Técnicas analíticas: difracción de rayos X, fluorescencia con fuentes selladas y por rayos X, cromatografía de gases, espectrometría mossbauer, fuentes radiactivas y



- rayos X para Investigación u otros usos;
j) Fuentes radiactivas categoría 4 y 5.

Requisitos para registro

Art. 51.- La solicitud de registro debe ser presentada según lo establecido en el Anexo II denominado "Notificación de prácticas y fuentes de radiación" del presente reglamento, y será el único requisito para su autorización, a excepción de las prácticas de braquiterapia de baja tasa de dosis, densitómetros óseos con fuentes radiactivas y rayos X de seguridad para inspección corporal, los cuales deberán presentar además los siguientes requisitos:

- a) Programa de protección radiológica proporcional a los riesgos radiológicos de la práctica, el cual podrá ser desarrollado según el Anexo VI;
- b) Nombre del responsable de protección radiológica, en el caso de fuentes radiactivas.

Para este trámite se deberá cumplir lo establecido en los literales "c", "d" y "e" del artículo 27 del presente reglamento.

Si la solicitud es presentada por un tercero, se deberá legalizar la firma del peticionario.

En la solicitud se podrá autorizar a una persona de confianza, consignando en la misma, el nombre completo y número de documento de identidad de la persona que autoriza, para que en su nombre pueda recibir notificaciones y la autorización que se emita.

Para iniciar el trámite podrá remitir de forma física o digital a través de los mecanismos electrónicos disponibles, la solicitud y los requisitos pertinentes establecidos para cada tipo de autorización.

Período de vigencia

Art. 52.- Las autorizaciones otorgadas por la Autoridad Reguladora tendrán los siguientes períodos de vigencia:

Licencia de construcción: 1 año

Licencia de operación tipo 1: 3 años

Licencia de operación tipo 2: 4 años

Registro: 5 años

Permiso de importación equipos generadores de radiación: 6 meses

Permiso de importación fuentes radiactivas: 1 año

Permiso de exportación fuentes radiactivas: 1 año

Permiso de transferencia: 6 meses
Permiso de almacenamiento a corto plazo: 2 años
Permiso de servicios técnicos: 3 años
Permiso de transporte rutinario de fuentes radiactivas: 3 años
Permiso de transporte eventual de fuentes radiactivas: 1 año.

Las autorizaciones que requieran modificación o enmienda, mantendrán el período de vigencia original bajo el cual fueron emitidas, a excepción de la vigencia de los permisos de importación y exportación la cual podrá ser extendida.

Modificación

Art. 53.- Se requerirá la modificación de una autorización cuando ocurran cambios de carácter técnico y constructivo en las instalaciones, el equipamiento u otros con repercusión directa en la protección de las personas, seguridad de la práctica o en las condiciones bajo las cuales fue otorgada. La solicitud se realiza previo al inicio de los cambios previstos y conforme lo establecido en el artículo 27 y el Anexo III 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 el caso de fuentes radiactivas.

Enmienda

Art. 54.- Se requerirá la enmienda de una autorización cuando ocurran cambios en las condiciones bajo las cuales fue otorgada y no necesiten una nueva evaluación técnica de la práctica. Constituyen motivos para enmendar una autorización los cambios sobre los siguientes aspectos, entre otros:

- a) Titular de la autorización;
- b) Representante legal;
- c) Responsable de protección radiológica o personal ocupacionalmente expuesto;
- d) Inventario de fuentes de radiación, que no impliquen variaciones en los requisitos de seguridad relativos a su uso;
- e) Extensión del plazo de vigencia, en los casos de permisos de importación y exportación;
- f) Cambio de aduana.



Solicitud de enmienda

Art. 55.- Para solicitar enmienda de la autorización, el titular deberá presentar una solicitud en correspondencia con el Anexo IV del presente reglamento y la documentación relativa a los cambios propuestos. Si la solicitud de enmienda procede, se emite la autorización manteniendo el plazo de vigencia original, excepto los permisos de importación y exportación los cuales podrán ser extendidos.

Renovación de autorizaciones

Art. 56.- Procede la renovación de una autorización cuando el término de la vigencia está próximo a expirar y su titular pretende continuar realizando la práctica o actividad y en tal sentido, deberá solicitar su renovación, al menos, cincuenta días hábiles previos al término de la vigencia. 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

Art. 57.- La solicitud de renovación de autorización se presenta conforme lo establecido en el artículo 27 y el anexo III del presente reglamento, acompañada de:

- a) Registros relacionados con la seguridad radiológica y física, según corresponda;
- b) Documentación que detalle las modificaciones realizadas en el desarrollo de la práctica o actividad durante el período de vigencia de la autorización a renovar;
- c) Declaración jurada firmada ante notario, en el cual el titular declara que no existen cambios en la práctica o actividad, ni en las condiciones de la autorización a renovar;
- d) Informe de seguridad, en el caso de prácticas sujetas a licencias de operación tipo 1.

Informe de seguridad

Art. 58.- El informe de seguridad será proporcional a los riesgos radiológicos de la instalación y actividad, contendrá la evaluación de la práctica durante la vigencia de la autorización y podrá incluir, según corresponda:

- a) Evaluación de seguridad, incluyendo el análisis de seguridad;
- b) Evaluación de situaciones de exposición normal y potenciales, que incluye escenarios de accidentes o situaciones anormales internas o externas.

Para el caso de radioterapia el titular de autorización deberá presentar, además, una verificación de forma independiente de la evaluación de seguridad.

Plazos de evaluación de las solicitudes

Art. 59.- La Autoridad Reguladora deberá dar respuesta a las solicitudes recibidas en los plazos siguientes, contados a partir de la fecha de recepción de estas:

- a) Solicitud de licencia de construcción: Noventa días hábiles;
- b) Solicitud de licencia de cierre: Sesenta días hábiles;
- c) Solicitud de licencia de operación tipo 1 y renovación: Noventa días hábiles;
- d) Solicitud de licencia de operación tipo 2 y renovación: Sesenta días hábiles;
- e) Solicitud de permisos y renovación: Sesenta días hábiles;
- f) Solicitud de permisos de importación y exportación: Cuarenta días hábiles;
- g) Solicitud de registro y renovación: Cuarenta días hábiles;
- h) Solicitud de modificación: Cuarenta días hábiles;
- i) Solicitud de enmienda: Cuarenta días hábiles;
- j) Exención de prácticas y fuentes: Cuarenta días hábiles.

CAPÍTULO VIII INSPECCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Inspección

Art. 60.- Las prácticas y actividades relacionadas en el presente reglamento podrán ser inspeccionadas por la Autoridad Reguladora, con el propósito de constatar la información requerida y si la instalación reúne las condiciones técnicas necesarias para desarrollar dichas prácticas o actividades, de acuerdo a la relevancia de éstas.

De las inspecciones efectuadas se levantará acta, la cual debe estar suscrita por los inspectores y el propietario, el representante legal, apoderado, delegado, o en su defecto por la persona presente en la inspección, quienes cooperarán en la realización de las inspecciones.

El titular de prácticas o actividades con fuentes de radiación ionizante, estará obligado a permitir y facilitar a los inspectores de la Autoridad Reguladora, el acceso a los lugares que éstos consideren necesarios para el cumplimiento de sus funciones, así como a realizar las pruebas y comprobaciones pertinentes.

Inspección con enfoque gradual

Art. 61.- La frecuencia de la Inspección de la Autoridad Reguladora dependerá de la complejidad y de la magnitud del riesgo asociado a la instalación, la actividad o la categoría de la fuente radiactiva adscrita a la práctica.

La Autoridad Reguladora cuando lo considere pertinente, con o sin previo aviso, por razones relacionadas con la protección y seguridad, podrá efectuar Inspecciones a las instalaciones en donde se realicen prácticas con fuentes de radiación.

Las Inspecciones podrán ser programadas o reactivas, anunciadas o no, y el personal de la instalación inspeccionada deberá otorgar facilidades, proporcionar información, documentación, efectuar pruebas y operaciones, así como permitir la toma de muestras y experticias necesarias.

CAPÍTULO IX REQUISITOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA

Del titular

Art. 62.- Los titulares de autorización son responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias en materia de protección radiológica y seguridad física, en relación con las prácticas y las fuentes autorizadas. Podrán delegar en personas con cualificaciones para que lleven a cabo las tareas relacionadas con esas responsabilidades y asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento, no obstante, continuarán siendo los responsables principales y primarios de la protección radiológica y la seguridad física, según corresponda.

Responsabilidades de los titulares de autorización

Art. 63.- Los titulares de autorización tendrán, entre otras, las siguientes responsabilidades:

- a) Establecer líneas claras de responsabilidad en relación con la protección radiológica y la seguridad física, según corresponda, de todas las fuentes autorizadas, así como las disposiciones organizativas pertinentes;
- b) Otorgar al responsable de protección radiológica suficiente autoridad para que realice sus funciones de manera efectiva;
- c) Asegurar la aplicación de requisitos relativos a la educación, capacitación, cualificación y competencia en materia de protección y seguridad de todas las personas que participen en la práctica, de manera que comprendan sus

- responsabilidades y realicen sus tareas de forma competente y de conformidad con los procedimientos;
- d) Disponer de procedimientos operativos en relación con la protección y la seguridad que estén sometidos a revisión y actualización periódica en el marco de un sistema de gestión;
 - e) Clasificar las fuentes radiactivas selladas de acuerdo con el sistema de categorización establecida en el Anexo I del presente reglamento;
 - f) Establecer procedimientos para notificar accidentes e incidentes;
 - g) Garantizar la gestión segura y el control de las fuentes en desuso y de los desechos radiactivos que se generen de acuerdo con los requisitos normativos;
 - h) 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, en particular las fuentes radiactivas categoría 1, 2 y 3 de acuerdo con el Anexo I del presente reglamento;
 - i) Cubrir los gastos de los que resultaren afectados, incluyendo el ambiente, derivados de los accidentes radiológicos;
 - j) Presentar de forma oportuna la solicitud y los requisitos reglamentarios para renovar la autorización otorgada.

Verificación del cumplimiento

Art. 64.- Los titulares de autorización realizarán actividades de supervisión para verificar el cumplimiento de los requisitos de protección radiológica y seguridad física, según corresponda; 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 adecuada del mismo;
- c) Se mantengan registros de los resultados de la supervisión y la verificación del cumplimiento de acuerdo con lo requerido por la Autoridad Reguladora, incluidos los registros de las calibraciones realizadas.

Principio de Justificación

Art. 65.- 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 que la práctica no se justifica.

Prácticas no justificadas

Art. 66.- Se considera que no están justificadas las siguientes prácticas:

- 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. 67.- 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, la Autoridad Reguladora evalúa que se debe considerar la justificación para prácticas específicas, serán de aplicación los requisitos sobre "Obtención de radio imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico y tratamiento médicos, o a las investigaciones biomédicas" del presente reglamento.

Radio imágenes con fines de detección de objetos

Art. 68.- 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 sobre "Obtención de radio imágenes de seres humanos con fines distintos al diagnóstico y tratamiento médicos, o a las investigaciones biomédicas" del presente reglamento.

Principio de Optimización

Art. 69.- 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, teniendo en cuenta las opciones disponibles para la protección, 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.

Restricción de dosis

Art. 70.- 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.

Límite de dosis

Art. 71.- 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. 72.- 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. 73.- 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. 74.- 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.

CAPÍTULO X SISTEMA DE SEGURIDAD FÍSICA

Sistema de seguridad física

Art. 75.- Los titulares de autorización de fuentes radiactivas categoría 1 y 2 son responsables de establecer e implementar un sistema de seguridad física el cual debe integrar elementos para ejecutar todas las funciones de seguridad con medidas de gestión, con el objeto de proteger eficazmente dichas fuentes de las amenazas.

Cultura de seguridad

Art. 76.- En relación al sistema de seguridad física, los titulares deben implementar una cultura de seguridad física en concordancia con la relevancia de la práctica autorizada, a fin de garantizar, entre otros:

- a) El establecimiento de procedimientos que identifiquen la seguridad física de fuentes radiactivas como un elemento de la más alta prioridad;
- b) La pronta identificación y corrección de problemas que afecten la seguridad física de las fuentes radiactivas conforme a su importancia;
- c) Capacitar a su personal para el cumplimiento de sus funciones en relación con el sistema de seguridad física implementado en la instalación;
- d) Que las medidas de seguridad física aplicables durante la gestión de las fuentes radiactivas no sean en detrimento de las medidas de protección y seguridad radiológica.

Medidas de seguridad

Art. 77.- Los titulares de autorización deben aplicar medidas de seguridad física que prevengan el robo, daño o el uso no autorizado de las fuentes radiactivas categoría 1 y 2 bajo su responsabilidad, a través de un sistema de seguridad que incluya, al menos, medidas para la detección, demora y respuesta ante el intento de retiro no autorizado o sabotaje de dichas fuentes. Estas medidas no deben ser en detrimento de la seguridad radiológica.

Nivel de seguridad

Art. 78.- La seguridad de las fuentes radiactivas debe realizarse de acuerdo con su categoría y niveles de seguridad física cada uno de los cuales establece requisitos a cumplir de manera diferenciada para el buen funcionamiento del sistema de seguridad, según lo establecido en la normativa correspondiente.

Plan de seguridad física

Art. 79.- El titular de autorización de fuentes radiactivas debe disponer de un plan de seguridad física de acuerdo con la categoría y nivel de seguridad de las fuentes radiactivas. El plan podrá contener lo siguiente:

- a) Descripción de la práctica y de las fuentes radiactivas (radioisótopo, actividad, fecha de medición, número de serie y forma fisicoquímica, fabricante), categorización, nivel de seguridad;
- b) Descripción de la ubicación de las fuentes radiactivas en la instalación y área donde se utilizan o almacenan, incluyendo plano, medidas de seguridad para protegerlas y la definición del área de seguridad, fotografía del equipo o contenedor;
- c) Ubicación de la instalación en relación con las áreas de acceso al público;
- d) Asignación de responsabilidades, calificación del personal y capacitación;
- e) Descripción de las amenazas a la seguridad, tales como, robo, hurto o sabotaje, falla mecánica o electrónica del sistema de seguridad;
- f) Descripción de las medidas o sistemas de seguridad física a utilizar, que podrá incluir el control de acceso, control de llaves, vigilancia por CCTV, vigilancia personal, chequeo de identidad y de seguridad básica del personal, inventarlos y registros relativos a la gestión de las fuentes, seguridad de la Información, procedimientos antes, durante y después de un mantenimiento;
- g) Procedimientos de seguridad física durante el transporte de fuentes radiactivas, si es el caso;
- h) Evaluación periódica para la efectividad del plan y actualización;
- i) Programa de mantenimiento de los equipos, sistemas, componentes y elementos que conforman el sistema de seguridad.

CAPÍTULO XI EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

Evaluación de seguridad

Art. 80.- Los titulares de autorización de licencias de operación tipo 1 realizarán una evaluación de la seguridad en la instalación o actividad de la que son responsables, incluida una verificación de forma independiente en los casos de radioterapia. Estas evaluaciones podrán realizarse en distintas fases, comprendidas la construcción, puesta en servicio, operación, mantenimiento y clausura o cierre de instalaciones o de partes de ellas, según corresponda, de manera que:

- a) Se identifiquen formas en que se pueden recibir exposiciones, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos, así como de sucesos que impliquen directamente el uso de fuentes y del equipo asociado;
- b) Se determinen las probabilidades y magnitudes previstas de las exposiciones durante el funcionamiento normal y, en la medida en que sea razonable y factible, se realice una evaluación de las exposiciones potenciales.

Examen sistemático

Art. 81.- La evaluación de la seguridad podrá incluir, entre otros, un examen sistemático de:

- a) Los límites y condiciones operacionales para la utilización 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, individualmente o en combinación, o dar lugar de otro modo a exposiciones, y las consecuencias de esos sucesos;
- c) Las formas en que 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 erróneos, y las consecuencias de esos errores;
- e) Toda incertidumbre o supuesto y sus implicaciones para la protección y la seguridad.

Factores de la evaluación

Art. 82.- El titular de autorización podrá tener en cuenta durante la evaluación de la seguridad los factores siguientes:

- a) Factores que podrían conllevar a una emisión importante de material radiactivo, las medidas disponibles para evitar o controlar dicha emisión, y la actividad máxima de material radiactivo que, en caso de un fallo importante de la contención, podría

- emitirse al medio ambiente;
- b) Factores que podrían dar lugar a una emisión menor pero constante de material radiactivo, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esa emisión;
 - 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. 83.- El titular de autorización realizarán revisiones adicionales de la evaluación de la seguridad, según sea necesario, para asegurar que las especificaciones técnicas o las condiciones de uso continúan cumpliéndose, 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 la seguridad de la instalación o actividades;
- c) La información sobre la experiencia operacional o sobre accidentes y otros incidentes que podrían dar origen a exposiciones, o indique que la evaluación actual podría no ser válida;
- d) Se prevea introducir cambios importantes en las actividades.

Si como resultado de una evaluación de la seguridad, o por cualquier otra razón, parecen existir oportunidades de mejorar la protección y la seguridad, y dichas mejoras parecen convenientes, toda modificación consiguiente se hará con cautela y no antes de disponer de una evaluación favorable de todas las implicaciones para la protección y la seguridad. La puesta en práctica de todas las mejoras seguirá un orden de prioridades que permita optimizar la protección y la seguridad.

CAPÍTULO XII PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN DE ACCIDENTES

Defensa en profundidad

Art. 84.- 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. 85.- 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. 86.- 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 al trabajador 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.

Preparación y respuesta en emergencia

Art. 87.- Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, los titulares de autorización deben elaborar un plan de emergencia para la protección y seguridad de las personas y el medio ambiente, incluyendo disposiciones para la rápida identificación de la emergencia y la determinación del nivel de la respuesta a la emergencia.

El plan para la respuesta a emergencias en el lugar del suceso contemplará disposiciones en particular, para realizar monitoreos individuales y monitoreos de zona,

relativas al tratamiento médico y para evaluar y mitigar cualquier consecuencia derivada de una emergencia.

Aplicación del plan

Art. 88.- Los titulares de autorización serán responsables de la aplicación de sus planes de emergencia y deben estar preparados para adoptar cualquier medida necesaria a fin de dar una respuesta eficaz.

Con el objeto de evitar que se produzcan condiciones que puedan generar la pérdida de control de una fuente o el deterioro de esas condiciones, los titulares deben, entre otros:

- a) Elaborar, mantener y poner en práctica procedimientos para facilitar los medios que permitan evitar la pérdida de control de la fuente y recuperar el control nuevamente, según sea necesario;
- b) Disponer el equipo, la instrumentación y el apoyo para el diagnóstico que sean necesarios;
- c) Capacitar al personal, inicial y periódicamente, en los procedimientos que deben seguirse, así como poner en práctica dichos procedimientos.

Difusión de la experiencia operacional

Art. 89.- Los titulares de autorización deben realizar investigaciones de las condiciones anormales que se den durante la realización de actividades y difundir la información que sea importante para la protección y la seguridad. Dicha información deberá ser enviada dentro del plazo de veinticuatro horas de detectada la condición anormal, a la Autoridad Reguladora y a las partes pertinentes, incluyendo, entre otros, detalles sobre las dosis asociadas a determinadas actividades, datos sobre el mantenimiento, descripciones de sucesos e información sobre medidas correctoras y sobre experiencia operacional de otras instalaciones y actividades pertinentes.

Investigación

Art. 90.- Los titulares de autorización realizarán una investigación en el caso que una cantidad o un parámetro operacional relacionado con la protección y la seguridad sobrepase un nivel de investigación o, se produzca un fallo del equipo, accidente, error, contratempo u otro suceso o situación inusual que pudiera ser causa que una cantidad supere cualquier límite o restricción operacional pertinente.

Informe de investigación

Art. 91.- El titular de autorización debe realizar una investigación a partir del momento de la ocurrencia de un suceso 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 y que se produzcan sucesos similares. Este informe será por escrito y deberá ser presentado dentro del plazo de veinticuatro horas luego de ocurrido el evento, a la Autoridad Reguladora y a cualquier otra parte pertinente, según proceda, incluyendo las exposiciones que den lugar a dosis superiores al límite de dosis y a cualquier suceso en el que se sobrepase dicho límite.

CAPÍTULO XIII GENERADORES DE RADIACIÓN Y FUENTES RADIATIVAS

Responsabilidades generales

Art. 92.- Los titulares de autorización, en cooperación con otras partes responsables, deben asegurar que la construcción, puesta en servicio, operación, mantenimiento y cierre de las instalaciones o partes de las mismas, se basen en buenas prácticas tecnológicas, las cuales deben:

- 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.

Fuentes radiactivas en desuso

Art. 93.- Los titulares de autorización deben adoptar disposiciones expeditas en relación con la gestión segura de las fuentes radiactivas declaradas en desuso, 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. 94.- 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 suministra las fuentes están autorizadas a recibirlas, facilitando al destinatario toda la información técnica pertinente para su gestión segura.

Registros e inventarios

Art. 95.- Los titulares de autorización, según proceda, deberán establecer y mantener los registros relacionados con:

- a) Inventario de fuentes radiactivas y de generadores de radiación;
- b) Dosis de exposición ocupacional;
- c) Inventario de desechos radiactivos;
- d) Sucesos radiológicos;
- e) Resultados de las pruebas de control de calidad, comprobación o calibración de los instrumentos y sistemas de seguridad;
- f) Monitoreo radiológico;
- g) Otros relativos a la protección y seguridad de las actividades de las instalaciones.

Registro de fuentes selladas

Art. 96.- Los registros de las fuentes radiactivas selladas deberán incluir, entre otros:

- a) Ubicación de la fuente, marca, modelo y número de serie;
- b) Radionúclido, actividad y fecha de referencia;
- c) Forma química y física;
- d) Pruebas de hermeticidad;
- e) Movimientos de entrada y salida del lugar de almacenamiento;
- f) Recepción, transferencia o disposición de la fuente;
- g) Cualquier otra información para asegurar que la fuente sea identificable.

CAPÍTULO XIV

OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE SERES HUMANOS CON FINES DISTINTOS AL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Justificación

Art. 97.- 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. 98.- 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. 99.- 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.

CAPÍTULO XV EXPOSICIÓN OCUPACIONAL REQUISITOS GENERALES

Responsabilidades del titular

Art. 100.- Los titulares de autorización en relación a las personas que trabajen en actividades que impliquen o pudieran implicar exposición ocupacional en situaciones de exposición planificada 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 y garantizar que tengan competencia física y psicológica adecuadas;
- g) Disponer de recursos humanos idóneos y suficientes, brindando la capacitación en materia de protección radiológica y seguridad física, según corresponda, así como el adiestramiento periódico que se requiera para garantizar el nivel de competencia necesario acorde a la complejidad de la instalación o actividad;
- h) Mantener registros de conformidad con lo establecido en el presente reglamento y promover una cultura de la seguridad radiológica y física;
- i) Garantizar que el responsable de protección radiológica ejerza la autoridad necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades;
- j) Vigilar que el responsable de protección radiológica cumpla sus funciones, así como analizar y evaluar conjuntamente con él los informes y registros sobre protección y seguridad que le sean presentados;
- k) Establecer un programa de vigilancia médica para el personal ocupacionalmente expuesto;
- l) Notificar por escrito a la Autoridad Reguladora en un plazo no mayor a 15 días cuando deje de utilizar definitivamente cualquier fuente, informando en el mismo acto sobre el destino final de la misma;
- m) Estar presente durante el desarrollo de las diligencias que realice la Autoridad Reguladora, cuando ésta así lo requiera, y proporcionar la información, los documentos, realizar las operaciones que soliciten los inspectores, así como proporcionar con veracidad los datos que le sean requeridos;
- n) Notificar dentro del plazo de veinticuatro horas de ocurrido el evento, a la Autoridad Reguladora el cambio del profesional designado como responsable de protección radiológica.

Responsabilidades de los trabajadores

Art. 101.- A los fines del cumplimiento de los requisitos dispuestos en el presente reglamento, los trabajadores son responsables, entre otros, de:



- a) Conocer y aplicar los procedimientos de operación y de protección y seguridad establecidos por el titular;
- b) Conocer los principios básicos de protección y seguridad y sus responsabilidades y obligaciones en la materia;
- c) Evitar toda exposición innecesaria del público, del personal ocupacionalmente expuesto y de su persona;
- d) Cumplir sus obligaciones, normativa y procedimientos aplicables en materia de protección radiológica y seguridad física, según proceda, y los especificados por el titular de autorización;
- e) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes, del equipo detector, dosímetros y de los accesorios y dispositivos de protección y seguridad, según requieran para el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades;
- f) Utilizar correctamente los implementos de protección y vigilancia radiológica proporcionados por el titular, según corresponda;
- g) Verificar que su persona, vestuario y equipo no estén contaminados antes de salir de una zona donde exista riesgo de contaminación radiactiva;
- h) Cooperar con el titular de autorización y el responsable de protección radiológica en lo que respecta a la protección y la seguridad, así como con los programas de vigilancia radiológica, de la salud y de evaluación de la dosis;
- i) Facilitar al titular de autorización toda información sobre sus actividades laborales pasadas y presentes que sea de interés para la protección y seguridad;
- j) Aceptar y recibir toda información, instrucción y capacitación en materia de protección radiológica y seguridad física, según corresponda;
- k) Informar de inmediato al responsable de protección radiológica sobre circunstancias que podrían afectar la protección y seguridad;
- l) Informar al responsable de protección radiológica o al titular sobre cualquier situación que pudiera impedir el cumplimiento de las disposiciones y procedimientos establecidos por el titular y, que implique un riesgo adicional para el personal ocupacionalmente expuesto o para el público, así como de cualquier incidente o accidente;
- m) Proporcionar con veracidad la información y documentación que le sea requerida por la Autoridad Reguladora y ejecutar las operaciones solicitadas durante las inspecciones.

Cooperación entre empleador y el titular de autorización

Art. 102.- Los empleadores y los titulares de autorización cooperarán en la medida necesaria para que todas las partes responsables cumplan los requisitos relativos a la protección radiológica y la seguridad física, según corresponda. Si los trabajadores

realizan una tarea que implique o pudiera implicar la presencia de una fuente no sometida al control de su empleador, el titular de autorización responsable de la fuente y el empleador cooperarán y harán todo lo necesario y pertinente para el cumplimiento de dichos requisitos.

La cooperación entre el empleador y el titular de autorización incluirá, entre otros:

- a) Aplicación de restricciones de la exposición y otros medios de garantizar que las medidas de protección y seguridad ofrecidas a los trabajadores que realizan una tarea que implique o pudiera implicar la presencia de una fuente no sometida al control de su empleador sean, al menos, las mismas brindadas a los empleados del titular de autorización;
- b) Evaluaciones de las dosis recibidas por los trabajadores, según corresponda;
- c) Responsabilidades claras del empleador y del titular de autorización en materia de protección y seguridad, con la documentación correspondiente.

Requisitos de los trabajadores

Art. 103- Los titulares de autorización son responsables de garantizar que los trabajadores ocupacionalmente expuestos sean competentes en una determinada práctica y en aspectos relativos a protección radiológica y seguridad física, según corresponda, y cumplan lo siguiente:

- a) Ser mayor de dieciocho años;
- b) Estudios en un nivel acorde a la complejidad de la práctica;
- c) Capacitación en protección radiológica;
- d) Experiencia en la práctica en el caso de licencias tipo 1.

Zona controlada

Art. 104.- Los titulares de autorización definirán como zona controlada 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. 105.- 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 dichas 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) Evaluar periódicamente las condiciones para determinar 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. 106.- 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. 107.- Los titulares de autorización teniendo en cuenta la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones o la contaminación en las zonas supervisadas, deben, según proceda:

- a) Delimitar las zonas supervisadas por medios apropiados;
- b) Colocar señales en los puntos de acceso a las zonas supervisadas;
- c) Evaluar, cuando sea aplicable, periódicamente las condiciones para determinar toda

necesidad de nuevas medidas de protección y seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

Orden de medidas

Art. 108.- 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 con el siguiente orden de medidas:

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

Procedimientos para la protección y seguridad

Art. 109.- Los titulares de autorización, en consulta con los trabajadores o por medio de sus representantes, según proceda, deben:

- a) Establecer por escrito las reglas y los procedimientos que sean necesarios para la protección y la seguridad de los trabajadores y demás personas;
- b) Escribir las reglas y los procedimientos para la protección y la seguridad de los trabajadores y demás personas;
- c) Determinar reglas y procedimientos locales, así como las medidas de protección y seguridad, y que sean del conocimiento de los trabajadores, según le apliquen;
- d) Velar por que toda actividad en que un trabajador esté o pudiera estar sometido a exposición ocupacional sea supervisado, 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. 110.- Los titulares de autorización garantizarán que se proporcione a los trabajadores, según proceda, equipo de protección personal apropiado y suficiente, reciban instrucción adecuada en su empleo correcto y que se mantenga en buen estado.

Monitoreo radiológico

Art. 111.- Los titulares de autorización y en los casos que proceda, establecerán, conservarán y revisarán regularmente el monitoreo radiológico del lugar de trabajo, el cual podrá ser supervisado por un responsable de protección radiológica o un experto cualificado.

Evaluación de la exposición en zona controlada

Art. 112.- Los titulares de autorización serán responsables de adoptar las disposiciones necesarias para evaluar la exposición ocupacional del personal que labora en zonas controladas basándose en el monitoreo individual. El tipo 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 de la exposición en zona supervisada

Art. 113.- 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. 114.- 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.

Registros de la exposición

Art. 115.- El titular de autorización mantendrá 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 podrán incluir información respecto a:

- a) Labores en las cuales el trabajador estuvo sometido a exposición ocupacional;
- b) Dosis recibidas en cada uno de los empleos en que hayan estado expuestos;
- 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.

Disponibilidad de registros

Art. 116.- En relación con la 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 los registros de la exposición ocupacional a los nuevos empleadores, cuando cambien de empleo;
- c) Mantener la confidencialidad de los registros.

Información y capacitación

Art. 117.- Los titulares de autorización deberán facilitar a todos los trabajadores expuestos:

- a) Información suficiente sobre los riesgos para la salud debido a su exposición ocupacional durante el funcionamiento normal, en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente;
- b) Instrucción y capacitación suficiente y adiestramiento periódico en protección y seguridad, así como en la respuesta ante una emergencia.

CAPÍTULO XVI CONDICIONES DE SERVICIO

Compensaciones especiales

Art. 118.- Las condiciones de servicio de los trabajadores 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. 119.- 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.

**Trabajadoras embarazadas**

Art. 120.- La notificación de una trabajadora que sospecha o confirma que está embarazada o que 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

Art. 121.- Los titulares de autorización velarán y son responsables por 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.

**CAPÍTULO XVII
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO****Optimización**

Art. 122.- Los titulares de autorización aplicarán el principio de optimización de la protección y la seguridad en la construcción, operación y el cierre de una instalación, y tendrán en cuenta:

- a) Posibles cambios en cualquiera de las condiciones que pudieran afectar a la exposición de los miembros del público;
- 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 radiactiva.

Procedimientos y medidas

Art. 123.- En relación con la exposición del público los titulares de autorización deberán establecer, aplicar y mantener lo siguiente:

- 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 adiestramiento 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 de radiación.

Control de visitantes

Art. 124.- En relación con los visitantes a las instalaciones radiactivas los titulares de autorización son responsables por:

- a) Asegurar que los visitantes sean 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 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 del público

Art. 125.- En relación con 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 en 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 de la Autoridad Reguladora previo a 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 aplicaciones de radiografía industrial.

Disposición para limitar dispersión

Art. 126.- 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 y fuentes en desuso

Art. 127.- En relación a los desechos radiactivos y las fuentes en desuso los titulares de autorización velarán por, según corresponda:

- a) La actividad y el volumen de los desechos radiactivos generados se mantengan al nivel más bajo posible;
- b) Exista un procesamiento por separado de los distintos tipos de desechos radiactivos, si corresponde, tales como contenido de radionúclidos, período de semi desintegración, concentración de la actividad, volumen y las propiedades físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones existentes para el almacenamiento y la disposición final;
- c) 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;
- d) Gestionar la exportación de las fuentes radiactivas en desuso hacia un receptor previamente identificado, en el caso que no fuera posible la devolución al suministrador o fabricante de dicha fuente;
- e) Las fuentes radiactivas en desuso para las cuales se demuestre la imposibilidad de ser devueltas a su país de origen o fabricante, deberán ser trasladadas a la instalación de almacenamiento centralizado autorizada para tal efecto;
- f) Se mantenga un inventario de todos los desechos radiactivos, incluidas las fuentes en desuso, que se generen, almacenen, trasladen o sometan a disposición final.

Descargas

Art. 128.- 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;
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora las conclusiones de las acciones citadas en los literales anteriores.

Monitoreo de la exposición del público

Art. 129.- Los titulares de autorización, cuando proceda, realizarán monitoreo radiológico para asegurar que la exposición del público debida a las fuentes bajo su responsabilidad se evalúe de manera adecuada y, deberán mantener registros de los resultados de dicho monitoreo y notificar de inmediato a la Autoridad Reguladora sobre cualquier aumento significativo en la tasa de dosis o las concentraciones de radionúclidos.

Elementos del monitoreo

Art. 130.- El monitoreo radiológico podrá incluir, según proceda, los siguientes elementos:

- a) La exposición externa debida a las fuentes;
- b) Las descargas;
- c) La radiactividad en el medio ambiente;
- d) Otros parámetros importantes para evaluar la exposición del público.

Justificación de productos de consumo

Art. 131.- 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 la Autoridad Reguladora, y que su uso haya quedado exento, de acuerdo con los niveles de exención para radionúclidos establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica o, autorizado el suministro al público.

Proveedores de productos de consumo

Art. 132.- Los proveedores de productos de consumo deberán, cuando sea posible, fijar firmemente a una superficie visible de cada producto de consumo una etiqueta legible que indique:

- a) El producto contiene sustancias radiactivas y detalle 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.



CAPÍTULO XVIII EXPOSICIÓN MÉDICA

Condiciones de exposición médica

Art. 133.- 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 de exposición médica

Art. 134.- En relación con la exposición medica los titulares de autorización velarán porque:

- a) El personal médico que realice procedimientos radiológicos o supervise dicho procedimiento, haya asumido la 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 físico médico, operador u otros profesionales con funciones específicas en materia de protección y seguridad de los pacientes, 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 clínica y garantía de calidad, así como la aceptación y puesta en servicio del equipamiento, sean efectuados por un físico médico o bajo su supervisión;
- e) 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 y un médico radiólogo haya asumido la responsabilidad;

- f) Las personas que brindan cuidados y apoyo voluntario a un paciente, no sean sometidas 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.

Justificación de la exposición médica

Art. 135.- Las exposiciones médicas se justificarán valorando 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. 136.- La justificación de la exposición médica de un paciente se realizará en consulta entre el médico que efectúa los 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 juntamente 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. 137.- 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.

Optimización en la exposición médica

Art. 138.- Los titulares de autorización y los médicos realizadores de procedimientos radiológicos, deben garantizar la optimización de la protección en cada exposición médica.

Normativa aplicable a equipos

Art. 139.- Los titulares de autorización, en cooperación con los suministradores, garantizarán 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. 140.- 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. 141.- En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos, el médico realizador de procedimientos radiológicos, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo o licenciado, velará para que 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. 142.- En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos en que se administran radiofármacos, el médico realizador de dichos procedimientos, 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 y 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.

Acciones para la optimización

Art. 143.- 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. 144.- 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 nacional o internacional;
- 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 puedan 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. 145.- Los titulares de autorización coordinarán y controlarán que un físico médico efectúe la dosimetría de los pacientes y registre 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, la dosis absorbida típicas que reciben los pacientes.

Garantía de calidad

Art. 146.- 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, según proceda, el cual incluya, entre otros:

- a) Mediciones de los parámetros físicos del equipo radiológico médico:
- i. En el momento de la aceptación, 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. 147.- 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. 148.- Los titulares de autorización deben garantizar la existencia de mecanismos para la protección radiológica apropiada en los casos 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.

Alta de pacientes después de terapia

Art. 149.- 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.

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 sean tan bajas como razonablemente sea posible.
- 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.

Exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Art. 150.- 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 o el tejido equivocados 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 sean 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, contratempo u otro suceso poco usual que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.

Medidas en exposiciones involuntarias o accidental

Art. 151.- En relación con 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 médica

Art. 152.- 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 radlofármacos administrados y su actividad, en el caso de 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 que se traten sean 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.

CAPÍTULO XIX

SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

Exposición de emergencia

Art. 153.- El titular de autorización deberá disponer de un plan de emergencia para las instalaciones y actividades que tengan el potencial para un suceso que afecte a trabajadores o público, incluyendo en dichos planes disposiciones para la pronta identificación de la emergencia, la vigilancia radiológica individual, el monitoreo de zona y el tratamiento médico, entre otros.

Pérdida de control de fuentes

Art. 154.- 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 de 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. 155.- Los planes de emergencia radiológica podrán incluir, según proceda, de acuerdo con 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 relación 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 relacionadas 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 del plan de emergencia;
- h) Revisión periódica y actualización del plan.

Notificación

Art. 156.- Los titulares de autorización deberán notificar dentro del plazo de veinticuatro horas a la Autoridad Reguladora, cuando una situación accidental se ha producido o se espera que ocurra, informando sobre:

- a) Situación actual y su evolución prevista;
- b) Medidas adoptadas para terminar el accidente y para proteger a empleados o

- trabajadores y público en general;
- c) Exposiciones acontecidas y que se espera que ocurran.

Participantes en emergencias

Art. 157.- La persona que labore en emergencias y que participen en actividades en que las dosis recibidas podrían exceder de 50 mSv, deberán ser voluntarios e Informados de forma precisa y detallada 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. 158.- 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.

CAPÍTULO XX SITUACIONES DE EXPOSICIÓN EXISTENTES

Situaciones de exposición existentes

Art. 159.- La exposición debida a fuentes naturales se considera, en general, una situación de exposición existente y 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) Radiación cósmica y fuentes naturales.

Estrategia de protección

Art. 160.- 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.

La Autoridad Reguladora, autoridades competentes y otras partes responsables garantizarán la optimización de la forma, el alcance y la duración de las medidas reparadoras o protectoras.

Restauración de zonas

Art. 161.- Respecto a la restauración de zonas con materiales radiactivos residuales derivados de actividades del pasado o de una emergencia radiológica, la Autoridad Reguladora, autoridades competentes y otras partes responsables adoptarán disposiciones en el marco de la protección y la seguridad, en relación con:

- 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 de trabajadores en actividades de restauración

Art. 162.- Los Titulares de Autorización o empleadores velarán por que la exposición de los trabajadores 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 del público debida al radón doméstico

Art. 163.- 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/m^3

Exposición debida a radionúclidos en productos básicos

Art. 164.- 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, plenos 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.

Exposición debida al radón en los lugares de trabajo

Art. 165.- Cuando sea necesario evaluar la exposición ocupacional debida al radón en los lugares de trabajo, la Autoridad Reguladora establecerá el nivel de referencia del ^{222}Rn , el cual se fijará en un valor que no supere un promedio anual de concentración de la actividad del ^{222}Rn de 1000 Bq/m^3 , teniendo en cuenta las circunstancias sociales y económicas existentes.

Exposición a radiación cósmica

Art. 166.- En el caso de exposición de las tripulaciones de aeronaves debido a la radiación cósmica, la Autoridad Reguladora aplicará las disposiciones del Organismo Internacional de Energía Atómica.

CAPITULO XXI DISPOSICIONES FINALES

Enfoque gradual

Art. 167.- La aplicación de los requisitos del presente reglamento se realizará de conformidad con un enfoque gradual. 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 instalaciones y actividades.

Anexos

Art. 168.- 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: Solicitud de Enmienda

Anexo V: Características de las fuentes de radiación

Anexo VI: Programa de protección radiológica

Vigencia

Art. 169.- El presente reglamento entrará en vigencia ocho días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintiséis días del mes de agosto de dos mil veinticuatro.

-----Firma ilegible-----

Pronunciado por el señor Presidente de la República
Nayib Armando Bukele Ortiz

ANEXO I
CATEGORÍA DE FUENTES RADIATIVAS 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 aquella 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.

Fuentes 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 $A > \text{exenta}^a$	5

a. Las cantidades exentas figuran en la normativa del Organismo Internacional de Energía Atómica.



**ANEXO II
NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS Y FUENTES DE RADIACIÓN**

Solicitante (*): _____				
*Deberá colocarse el nombre completo de la sociedad, institución, entidad, fundación, asociación, otros, según el caso, y si fuera propietario, el nombre completo de éste.				
Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/> Delegado <input type="checkbox"/>				
<ul style="list-style-type: none"> Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, adjuntando copia de la documentación respectiva cuando es primera vez que se realiza el trámite o los efectos de los mismos se hubiesen extinguido por causas legales. En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar copia de la documentación con la que acredita tal calidad. 				
Nombre completo: _____				
*Nombre del representante legal, apoderado o delegado, según el caso.				
Documento de identificación personal:				
<input type="checkbox"/> N° DUI: _____				
<input type="checkbox"/> N° Carnet de Residente: _____				
<input type="checkbox"/> N° Pasaporte: _____				
Dirección donde realizará la actividad o práctica: _____				
Lugar para otr notificaciones: _____				
Teléfono celular: _____ correo electrónico: _____ @ _____				
Teléfono fijo: _____				
Describa la práctica que pretende realizar con la o las fuentes de radiación: _____				
Identificación de las fuentes radiactivas				
Fuente radiactiva o radionúclido	Fabricante	Modelo	Actividad inicial y fecha de referencia	
Identificación de equipos o generadores de rayos X				
Tipo de equipo	Marca	Modelo	Parámetros máximos de voltaje (kV)	Año de fabricación

Lugar y fecha

Firma

*Si la solicitud es presentada por un tercero se deberá legalizar la firma del peticionario.

*En la solicitud se podrá autorizar a una persona con nombre completo y número de documento de identificación personal para que reciba notificaciones y la autorización que se emita.

Espacio para uso de la Dirección de Protección Radiológica:

		N° Registro:
Otros requisitos regulatorios:	Si _____	No _____
Práctica o actividad:		
Construcción	<input type="checkbox"/>	
Importación	<input type="checkbox"/>	
Operación	<input type="checkbox"/>	
Exportación	<input type="checkbox"/>	
Transporte	<input type="checkbox"/>	
Servicios Técnicos	<input type="checkbox"/>	
Otros:		
Nombre y firma del inspector:		



**ANEXO III
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
Solicitante (*): _____	
*Deberá colocarse el nombre completo de la sociedad, institución, entidad, fundación, asociación, otros, según el caso, y si fuere propietario, el nombre completo de éste.	
Propietario <input type="checkbox"/> Representante legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/> Delegado <input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> * Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar la personería y la existencia de su representada, adjuntando copia de la documentación respectiva cuando es primera vez que se realiza el trámite o los efectos de los mismos se hubiesen extinguido por causas legales. * En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar copia de la documentación con la que acredita tal calidad. 	
Nombre (*): _____	
*Nombre del representante legal, apoderado, propietario o delegado, según el caso.	
Profesión: _____	Nacionalidad: _____
Documento de identificación (adjuntar copia):	
<input type="checkbox"/> N° de DUI: _____ <input type="checkbox"/> N° de Carnet de residente: _____ <input type="checkbox"/> N° de Pasaporte: _____	
Indicar práctica 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 operación tipo 2 <input type="checkbox"/> Permiso de transporte <input type="checkbox"/> Permiso de servicios técnicos <input type="checkbox"/> Primera vez <input type="checkbox"/> Renovación	<input type="checkbox"/> Licencia de construcción <input type="checkbox"/> Licencia de cierre <input type="checkbox"/> Permiso de importación <input type="checkbox"/> Permiso de exportación Otros: <input type="checkbox"/>
Dirección en la cual realizará la práctica o actividad: _____	
En caso de importación o exportación:	
Nombre del titular autorizado destinatario de la fuente de radiación: _____	
Número de autorización y fecha de emisión: _____	
Aduana de ingreso o egreso: _____	
Lugar para oír notificaciones: _____	
Dirección: _____	

Teléfono celular: _____ Correo electrónico: _____ @ _____
Teléfono fijo: _____

Lugar y fecha

Firma del peticionario

*Si la solicitud es presentada por un tercero se deberá legalizar la firma del peticionario.

*En la solicitud se podrá autorizar a una persona con nombre completo y número de documento de identificación personal para que reciba notificaciones y la autorización que se emita.

ANEXO IV
SOLICITUD DE ENMIENDA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Solicitante (*): _____

*Deberá colocarse el nombre completo de la sociedad, institución, entidad, fundación, asociación, otros, según el caso, y si fuere propietario, el nombre completo de éste.

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, adjuntando copia de la documentación respectiva cuando es primera vez que se realiza el trámite o los efectos de los mismos se hubiesen extinguido por causas legales.
- * En caso de actuar a través de apoderado o por delegación, éste deberá presentar copia de la documentación con la que acredita tal calidad.

Nombre (*): _____

*Nombre del representante legal, apoderado, propietario o delegado, según el caso.

Profesión: _____

Nacionalidad: _____

Documento de identificación (adjuntar copia)

- N° de DUI: _____
- N° de Carnet de residente: _____
- N° de Pasaporte: _____

Autorización:

N° de autorización a enmendar: _____

Fecha de emisión de la autorización: _____

Motivo de enmienda:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Titular de la autorización | <input type="checkbox"/> Inventario de las fuentes de radiación |
| <input type="checkbox"/> Representante legal | <input type="checkbox"/> Cambio de aduana |
| <input type="checkbox"/> Responsable de protección radiológica | <input type="checkbox"/> Extensión vigencia permiso importación o exportación |
| <input type="checkbox"/> Personal expuesto | <input type="checkbox"/> Otros: _____ |

Lugar para otr notificaciones:

Dirección: _____

Teléfono celular: _____ Correo electrónico: _____ @ _____

Teléfono fijo: _____

Lugar y fecha

Firma del peticionario

*Si la solicitud es presentada por un tercero se deberá legalizar la firma del peticionario.

*En la solicitud se podrá autorizar a una persona con nombre completo y número de documento de identificación personal para que reciba notificaciones y la autorización que se emita.

ANEXO V
CARACTERÍSTICAS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

1. Fuentes selladas

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

2. Fuentes no selladas

Identificación de las fuentes radiactivas no selladas				
Radionúclido	Fabricante	Actividad máxima	Forma física o química	Uso

3. Equipos generadores de radiación ionizante o rayos X

Identificación de generadores de radiación o rayos X				
Tipo de equipo	Marca	Modelo	Parámetros máximos de operación	Año de fabricación

**ANEXO VI
PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

El programa de protección radiológica deberá ser proporcional a los riesgos radiológicos de cada práctica en particular o enfoque gradual, 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.
 - Garantía de calidad
 - 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 incidentes o accidentes.
11. Registros relativos al desarrollo de la práctica.