



**REGLAMENTO NACIONAL DE SEGURIDAD
PARA LA PROTECCION CONTRA LAS
RADIACIONES IONIZANTES Y PARA LA
SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACION**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Y

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

PRESENTACIÓN

La regulación del uso de las radiaciones ionizantes es un componente básico de la Política Nacional en Seguridad Radiológica, ya que involucra tanto la protección de la persona como del ambiente.

En nuestro país, la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) mantienen un conjunto de actividades destinadas a proporcionar la máxima seguridad radiológica posible en beneficio de la población.

Las mayores aplicaciones de las radiaciones ionizantes se refieren al uso médico para diagnóstico y tratamiento, también se usan en la industria, en técnicas analíticas nucleares, hidrología isotópica, radioinmunoanálisis y otros. En todas las aplicaciones es necesario reducir los riesgos a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, al público y al ambiente a niveles tan bajos como razonablemente puedan lograrse.

En el aspecto normativo, en el año 2000, se ha marcado un hito importante al haberse aprobado mediante el Decreto No. 10754/2000 de la Presidencia de la República, el “Reglamento Nacional de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación”, que constituye el reglamento único nacional que será implementado por las autoridades reguladoras del país.

El presente Reglamento obedece a los requisitos legales establecidos en la Ley 1081/65, la 139/92 de la Comisión Nacional de Energía Atómica y la 836/80 del Código Sanitario, y en los Convenios Internacionales que Paraguay suscribió con Organismos Internacionales como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros.

Las disposiciones plasmadas en el Reglamento tienen como base las recomendaciones emitidas por los Organismos antes señalados.

Las Normas Técnicas se emitirán por separado y en ellas se aplicarán métodos y valores de parámetros especificados para cumplir con los preceptos reglamentarios.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 10754-

POR EL CUAL SE ADOPTA EL "REGLAMENTO NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES Y PARA LA SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN" COMO INSTRUMENTO ÚNICO QUE PERMITA NORMATIZAR, NOTIFICAR, REGISTRAR, LICENCIAR, INSPECCIONAR, AUTORIZAR, CONTROLAR Y SANCIONAR A PERSONAS FÍSICAS O JURÍDICAS QUE UTILIZAN EQUIPOS DE ENERGÍA IONIZANTE Y/O FUENTES RADIATIVAS.-

- 2 -

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- Art. 1º.- Adoptase el "Reglamento Nacional de Seguridad para la Protección contra las Radiaciones Ionizantes y para la seguridad de las Fuentes de Radiación", elaborado conforme a las normas básicas de seguridad radiológica contra las radiaciones ionizantes, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA); como instrumento único para el manejo de las radiaciones ionizantes en el territorio de la República.*
- Art. 2º.- Deróganse los Decretos y Resoluciones cuyos contenidos se opongan a lo establecido en el presente Decreto y en el Reglamento mencionado.*
- Art. 3º.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 10754

POR EL CUAL SE ADOPTA EL "REGLAMENTO NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES Y PARA LA SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN" COMO INSTRUMENTO ÚNICO QUE PERMITA NORMATIZAR, NOTIFICAR, REGISTRAR, LICENCIAR, INSPECCIONAR, AUTORIZAR, CONTROLAR Y SANCIONAR A PERSONAS FÍSICAS O JURÍDICAS QUE UTILIZAN EQUIPOS DE ENERGÍA IONIZANTE Y/O FUENTES RADIATIVAS.-

Asunción, 6 de octubre de 2000

VISTA: La necesidad de normatizar, notificar, registrar, licenciar, inspeccionar, autorizar, controlar y sancionar a personas físicas o jurídicas que utilizan equipos de energía ionizante y/o fuentes radiactivas; y

CONSIDERANDO: Que la Constitución Nacional, Artículo 68 Del Derecho a la Salud, prescribe: "El Estado protegerá y promoverá la Salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad";

Que las leyes 1081/65 Que crea la Comisión Nacional de Energía Atómica, y 139/92, que modifica dicha Ley, en concordancia con la Ley N° 836/80 del Código Sanitario, encomiendan al Poder Ejecutivo la habilitación de los establecimientos destinados a la aplicación de radiaciones ionizantes y le responsabilizan de su control y de la determinación de normas para el manejo de fuentes radiactivas, instalaciones y protección del personal, debiendo considerar y prevenir la eliminación de los desechos radiactivos.

Que es de interés del Gobierno Nacional, en consonancia con lo establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), adoptar un Reglamento Único fundamentado en las normas básicas de protección radiológica contra las radiaciones ionizantes, conocidas como "Colección de Seguridad N° 115 del año 1996"

POR TANTO, en ejercicio de sus facultades constitucionales,

Contenido

TITULO PRIMERO	1
DISPOSICIONES GENERALES	1
<i>CAPITULO I</i>	1
Objetivo	1
Alcance	1
<i>CAPITULO II</i>	2
AUTORIDADES Y ORGANISMOS ADMINISTRATIVOS	2
TITULO SEGUNDO	3
REQUISITOS BASICOS DE PROTECCION RADIOLÓGICA	3
<i>CAPITULO I</i>	3
Disposiciones Generales	3
<i>CAPITULO II</i>	4
Administrativos	4
<i>CAPITULO III</i>	5
de Dirección	5
<i>CAPITULO IV</i>	6
Técnicos	6
TITULO TERCERO	7
CLASIFICACION DE LAS PRACTICAS	7
<i>CAPITULO I</i>	7
Clasificación	7
TITULO CUARTO	8
REQUISITOS PARA AUTORIZAR LAS PRACTICAS	8
<i>CAPITULO I</i>	8
Generalidades	8
<i>CAPITULO II</i>	9
Licencia de construcción	9
<i>CAPITULO III</i>	9
Licencia de las prácticas	9
<i>CAPITULO IV</i>	11
Licencia de Exportación e Importación de fuentes	11
TITULO QUINTO	11
DE LOS REQUISITOS PARA RENOVACION DE LAS AUTORIZACIONES O LICENCIAS	11
<i>CAPITULO UNICO</i>	11
Generalidades	11
TITULO SEXTO	11
DE LA EVALUACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES, LICENCIAS Y SU RENOVACION	11

<i>CAPITULO UNICO</i> -----	11
TITULO SEPTIMO -----	13
REQUISITOS PARA EL ENCARGADO DE PROTECCION RADIOLOGICA -----	13
<i>CAPITULO UNICO</i> -----	13
Requisitos-----	13
TITULO OCTAVO -----	13
REQUISITOS DE LAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE -----	13
<i>CAPITULO I</i> -----	13
Generalidades -----	13
<i>CAPITULO II</i> -----	14
Fuentes Selladas -----	14
<i>CAPITULO III</i> -----	15
Fuentes No Selladas-----	15
<i>CAPITULO IV</i> -----	15
Equipos generadores de radiación-----	15
TITULO NOVENO -----	16
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES -----	16
<i>CAPITULO UNICO</i> -----	16
Generalidades -----	16
TITULO DECIMO -----	17
REQUISITOS DEL EQUIPO DETECTOR CON FINES DE PROTECCION RADIOLOGICA ---	17
<i>CAPITULO UNICO</i> -----	17
Requisitos-----	17
TITULO DECIMO PRIMERO -----	18
EXPOSICION OCUPACIONAL -----	18
<i>CAPITULO I</i> -----	18
Responsabilidades -----	18
<i>CAPITULO II</i> -----	19
Obligaciones del encargado de protección radiológica -----	19
<i>CAPITULO III</i> -----	20
Obligaciones del trabajador ocupacionalmente expuesto-----	20
<i>CAPITULO IV</i> -----	20
Límites de dosis-----	20
<i>CAPITULO V</i> -----	22
Circunstancias Especiales -----	22
<i>CAPITULO VI</i> -----	22
Verificación del Cumplimiento de los Límites de Dosis -----	22
<i>CAPITULO VII</i> -----	23
Condiciones Ocupacionales-----	23
<i>CAPITULO VIII</i> -----	24
Monitoreo Personal y Estimación de la Exposición -----	24

<i>CAPITULO IX</i>	24
Monitoreo de las Zonas de Trabajo	24
<i>CAPITULO X</i>	25
Vigilancia Médica	25
<i>CAPITULO XI</i>	25
Registros de Dosis	25
TITULO DECIMO SEGUNDO	26
EXPOSICION MEDICA	26
<i>CAPITULO I</i>	26
Responsabilidades	26
<i>CAPITULO II</i>	27
Justificación de las Exposiciones Médicas	27
<i>CAPITULO III</i>	28
Optimización de la Protección	28
Consideraciones de diseño generales	28
Requisitos para los equipos generadores de radiación ionizante e instalaciones para uso en radioterapia	29
<i>CAPITULO IV</i>	30
Consideraciones Relativas a la Operación	30
Exposición con fines de diagnóstico	30
Exposición terapéutica	32
<i>CAPITULO V</i>	32
Calibración	32
<i>CAPITULO VI</i>	33
Dosimetría Clínica	33
<i>CAPITULO VII</i>	34
Garantía de calidad para las exposiciones médicas	34
<i>CAPITULO VIII</i>	34
Niveles de orientación	34
<i>CAPITULO IX</i>	35
Restricciones de dosis	35
<i>CAPITULO X</i>	35
Actividad máxima de pacientes sometidos a terapia, al dejar el hospital	35
<i>CAPITULO XI</i>	35
De la investigación en accidentes por exposiciones médicas	35
<i>CAPITULO XII</i>	36
Registros	36
TITULO DECIMO TERCERO	37
EXPOSICION DEL PUBLICO	37
<i>CAPITULO I</i>	37
Responsabilidades	37
<i>CAPITULO II</i>	38
Control a Visitantes	38
<i>CAPITULO III</i>	38
Fuentes de Irradiación Externa	38

<i>CAPITULO IV</i>	39
Contaminación Radiactiva en Espacios Cerrados	39
<i>CAPITULO V</i>	39
Desechos Radiactivos	39
<i>CAPITULO VI</i>	39
Descargas Radiactivas al Ambiente.....	39
<i>CAPITULO VII</i>	40
Vigilancia Radiológica de la exposición del Público.....	40
<i>CAPITULO VIII</i>	41
Productos de Consumo	41
TITULO DECIMO CUARTO	42
EXPOSICIONES POTENCIALES: SEGURIDAD DE LAS FUENTES	42
<i>CAPITULO I</i>	42
Responsabilidades	42
<i>CAPITULO II</i>	43
Evaluación de la Seguridad	43
<i>CAPITULO III</i>	44
Prevención de Accidentes y Mitigación de Consecuencias.....	44
Ubicación y emplazamiento de las Fuentes.....	45
<i>CAPITULO IV</i>	45
Requisitos de Explotación.....	45
Responsabilidades	45
Investigación y Seguimiento.....	46
Preparación para la gestión de accidentes.	46
Retroalimentación de la Experiencia Operacional.....	47
<i>CAPITULO V</i>	47
Garantía de Calidad	47
TITULO DECIMO QUINTO	48
SITUACIONES DE EXPOSICION DE EMERGENCIA.....	48
<i>CAPITULO I</i>	48
Generalidades	48
<i>CAPITULO II</i>	49
Intervención en Situaciones de Exposición en Emergencias.....	49
Generalidades	49
Justificación de la Intervención.....	49
Optimización de las Acciones Protectoras	49
<i>CAPITULO III</i>	51
Evaluación y Vigilancia Radiológica Tras Accidentes	51
<i>CAPITULO IV</i>	51
Fin de la Intervención Tras un Accidente.....	51
<i>CAPITULO V</i>	51
Protección de los Trabajadores Participantes en una Intervención.....	51
TITULO DECIMO SEXTO	52
SITUACION DE EXPOSICION CRONICA	52

<i>CAPITULO I</i>	52
Generalidades	52
<i>CAPITULO II</i>	53
Niveles de Actuación para las Situaciones de Exposición Crónica	53
TITULO DECIMO SEPTIMO	53
INSPECCIONES Y AUDITORIAS	53
<i>CAPITULO UNICO</i>	53
Generalidades	53
TITULO DECIMO OCTABO	55
REGIMEN DE SANCIONES POR INFRACCION AL PRESENTE REGLAMENTO	55
<i>CAPITULO I</i>	55
Objetivo	55
<i>CAPITULO II</i>	56
Base Legal	56
<i>CAPITULO III</i>	56
Determinación y Categoría de las Infracciones	56
<i>CAPITULO IV</i>	56
Aplicación del Régimen de Sanciones	56
<i>CAPITULO V</i>	57
Multas	57
<i>CAPITULO VI</i>	57
Suspensión o Revocación de Licencia o Registro	57
<i>CAPITULO VII</i>	57
Clausura de Instalaciones	57
<i>CAPITULO VIII</i>	58
Procedimiento de Ejecución	58
<i>CAPITULO IX</i>	59
Niveles de Gravedad de las Infracciones	59
TITULO DECIMO NOVENO	63
TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO	63
<i>CAPITULO I</i>	63
Generalidades	63
TITULO VIGECIMO	63
DEFINICIONES Y OTROS TERMINOS DE INTERES	63
<i>CAPITULO UNICO</i>	63
Apartado A.	78
La Autoridad Competente.	78
Apendices	78
Referencias	79

REGLAMENTO NACIONAL DE SEGURIDAD PARA LA PROTECCION CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES Y PARA LA SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACION

TITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Objetivo

Art. 1º: El presente Reglamento tiene por objetivo establecer los criterios tendientes a lograr un nivel adecuado de protección de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE), la población y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

Alcance

Art. 2º: Este Reglamento es aplicable a todas las prácticas que involucren fuentes de radiación ionizante, en todo el territorio de la República. En él se establecen los requisitos y criterios que deberán cumplir las prácticas y el personal relacionado con las mismas, las instalaciones y las fuentes de radiación ionizante.

Art. 3º: Las prácticas a las cuales se aplica este Reglamento son:

- a) La producción, adquisición, importación, exportación, uso y posesión, con propósitos industriales, médicos, veterinarios, agrícolas o enseñanza; la transferencia, el transporte, almacenamiento de las fuentes de radiación ionizante y la gestión de desechos radiactivos, así como cualquier otra actividad que pudiera involucrar fuentes de radiación ionizante;
- b) Aquellas que involucren la exposición a fuentes naturales de radiación, de acuerdo con lo especificado en el presente Reglamento; y
- c) Cualquier otra práctica que especifique la Autoridad Competente.

Art. 4º: Las fuentes de radiación ionizante a las cuales se aplica este Reglamento son:

- a) Material radiactivo y dispositivos que los contengan o emitan radiación, incluyendo productos de consumo, fuentes selladas, fuentes no selladas y equipos generadores de radiación ionizante;
- b) Instalaciones que contengan sustancias radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante; y
- c) Cualquier otra fuente especificada por la Autoridad Competente.

Art. 5º: Las exposiciones a las cuales se aplica el presente reglamento son: cualquier exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debida a cualquier práctica o fuente; incluyendo tanto las exposiciones normales como las potenciales.

Art. 6º: La exposiciones a las fuentes naturales serán consideradas, normalmente, como situaciones de exposición crónica y si es necesario, estarán sujetas a los requisitos previstos en las Intervenciones, como por ejemplo: Para el radón, especificado en el Apéndice VII Orientaciones sobre Niveles de Actuación en situación de exposición crónica, excepto otras fuentes naturales.

CAPITULO II

AUTORIDADES Y ORGANISMOS ADMINISTRATIVOS

Art. 7º: Son Autoridades Competentes:

1 El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS):

- 1.1 En lo concerniente a la habilitación, licencia, inspección y sanción a usuarios de equipos generadores de Rayos X de uso Médico – Odontológico en radiodiagnóstico.
- 1.2 En lo concerniente a la habilitación, licencia, y sanción a usuarios de generadores de radiaciones ionizante para tratamiento en todas las practicas medicas.

2 La Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA):

- 2.1 En lo concerniente a la habilitación, licencia, inspección y sanción a usuarios de todas las fuentes e instalaciones radiactivas, excluyendo lo dispuesto en el punto 1.1 y 1.2 del mismo articulo.
- 2.2 En lo concerniente a inspección de todas las instalaciones de practica medica que utilicen fuentes ionizantes para tratamiento.

3 Ambas autoridades competentes acuerdan:

- 3.1 A través de prestación de servicio, la CNEA prestara apoyo técnico al departamento de Protección Radiológica del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social para actividades de evaluación de documento para licenciamiento de práctica médica, a solicitud del Ministerio.
- 3.2 En lo referente a sanciones en práctica médica, la CNEA enviará informe de sus inspecciones al Dpto. de Protección Radiológica del MSP y BS identificando todas las irregularidades existentes para que el mencionado departamento aplique las sanciones necesarias y verificar la corrección de las irregularidades en el plazo sugerido por la CNEA
- 3.3 Copia de las medidas aplicadas deberá ser remitida a la CNEA

TITULO SEGUNDO

REQUISITOS BASICOS DE PROTECCION RADIOLÓGICA

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Art. 8º: No se autorizará ninguna práctica o fuente de radiación ionizante cuya utilización no resulte justificada, o sea, que no produzca un beneficio neto positivo a los individuos expuestos o a la sociedad.

Art. 9º: Excepto para prácticas justificadas que involucren exposiciones médicas, las siguientes prácticas no serán autorizadas:

- a) Aquellas que involucren alimentos, bebidas, cosméticos o cualquier otro producto destinado a la ingestión, inhalación o aplicación cutánea;
- b) Las que impliquen un uso frívolo de las fuentes radiactivas en productos tales como juguetes, joyería o adornos personales; y
- c) Cualquier otra práctica especificada por la Autoridad Competente.

Art. 10º: Durante la operación normal de una instalación o en la realización de una práctica, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superior a los límites establecidos en este Reglamento.

- a) Estos límites de dosis se aplican a cada TOE y a miembros del público. En el caso de exposición del público los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.
- b) Estos límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

Art. 11º: Para todas las exposiciones, excepto las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad debe ser la óptima, a fin de que la magnitud de las dosis individuales, número de personas expuestas y probabilidad de la exposición sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse. Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una práctica deberán someterse a restricciones de dosis que:

- a) No excedan los valores pertinentes establecidos o aceptados por la Autoridad Competente para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis;
- b) Den la seguridad, en el caso de las fuentes (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos), que puedan emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, que el efecto acumulativo de cada emisión anual de la fuente se restrinja de forma que sea improbable que la dosis efectiva en un año cualquiera a un miembro del público, incluidas las personas distantes de la fuente y las personas de generaciones futuras, rebase el límite de dosis aplicable, teniendo en

cuenta que las exposiciones que se prevean las causarán todas las demás fuentes y prácticas pertinentes sometidas a control.

Art. 12°: Deberán establecerse niveles de orientación para la exposición médica que sirvan de guía a los facultativos médicos. Los niveles de orientación se conciben como niveles que:

- a) Sean una indicación razonable de las dosis que pueden lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;
- b) Sean establecidos por órganos profesionales competentes en consulta con la Autoridad Competente, ateniéndose a los requisitos indicados en el Título Décimo Segundo y a los niveles de orientación indicados en el Apéndice III;
- c) Ofrezcan orientación sobre lo que debiera poder conseguirse con una buena práctica actual y no sobre lo que debiera considerarse un resultado óptimo;
- d) Se apliquen con flexibilidad para permitir exposiciones mayores si éstas son indicadas por un criterio clínico sólido;
- e) Se revisen conforme al avance tecnológico.

CAPITULO II

Administrativos

Art. 13°: Toda persona jurídica o natural que pretenda efectuar prácticas que involucren fuentes de radiación o equipos generadores de radiación ionizante será responsable de la seguridad radiológica y deberá:

- a) Notificar del hecho a la Autoridad Competente.
- b) Entregar la información que la Autoridad Competente requiera de acuerdo a la práctica o fuente que se desee utilizar.
- c) La Autoridad Competente decidirá si la **notificación** es suficiente para la realización de la práctica o se requerirá de autorización en forma de **registro o de licencia** en correspondencia con el riesgo que represente la práctica.

Art. 14°: Los titulares de las autorizaciones deberán **notificar** a la Autoridad Competente su intención de hacer modificaciones a las prácticas o fuentes y equipos asociados que tengan autorizados. Tales modificaciones no deberán efectuarse hasta contar con la autorización correspondiente.

Art. 15°: Las prácticas y/o las fuentes involucradas en ellas pueden declararse exentas de los requisitos del presente Reglamento si:

- (a). La dosis efectiva esperada a cualquier miembro del público por la práctica, sea menor o igual de 10 μ Sv en un año; y

- (b). La dosis comprometida efectiva colectiva por un año de funcionamiento de la práctica no sea mayor a $1 \text{ Sv} * \text{Persona}$;
- (c). La forma práctica de aplicación de estos criterios son los niveles de exención para lo cual se recomienda el Apéndice I.

Art. 16°: Las fuentes, materiales u objetos, dentro de las prácticas autorizadas, pueden ser dispensadas de los requisitos reguladores si cumplen con los niveles de dispensa establecidos por la Autoridad Competente. Los niveles de dispensa no deben ser superiores a los niveles de exención.

CAPITULO III

de Dirección

Art. 17°: Una cultura de seguridad deberá ser fomentada y mantenida para fortalecer una actitud de aprendizaje en materia de protección y seguridad radiológica, de tal manera que:

- a) Las políticas y procedimientos establecidos identifiquen la protección y seguridad como un tema de la más alta prioridad.
- b) Los problemas que afecten la protección y la seguridad sean rápidamente identificados y corregidos de acuerdo con su importancia;
- c) Las responsabilidades de cada individuo en materia de protección y seguridad estén claramente identificadas y que cada persona esté adecuadamente entrenada y calificada;
- d) Las líneas de autoridad estén definidas y sean claras para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad; y
- e) Los arreglos en la organización y las líneas de comunicación presenten un flujo de información adecuado en materia de protección y seguridad entre los diferentes niveles de la organización del titular de la autorización.

Art. 18°: El titular de la autorización deberá establecer los programas de garantía de calidad que, conforme sea apropiado, proporcionen:

- a) La certeza adecuada de que se cumplen los requisitos específicos relacionados con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes; y
- b) Los mecanismos y procedimientos de control de calidad para la revisión y evaluación de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad radiológica.

Art. 19°: El titular de la autorización deberá proporcionar los elementos que permitan reducir, tanto como sea factible, la contribución de los errores humanos en los accidentes y otros eventos que pudieran incrementar las exposiciones.

Art. 20°: Ninguna fuente de radiación perteneciente a una práctica autorizada podrá ser transferida a terceros, a menos de que estos sean Titulares para el uso de dicha fuente. La transferencia deberá ser **notificada** de inmediato a la Autoridad Competente.

CAPITULO IV

Técnicos

Art. 21°: Las fuentes deberán mantenerse con la seguridad física adecuada, que prevenga robo o daños así como la entrada de personal no autorizado a la zona de almacenamiento de las mismas. Además se deberá efectuar un inventario periódico de las fuentes de radiación ionizante.

Art. 22°: El titular de la autorización deberá establecer un sistema de barreras, que proporcione la protección y seguridad radiológica de acuerdo con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales de sus fuentes.

Este sistema debe permitir que en caso de falla de una de las barreras, ésta sea compensada o corregida por las barreras subsecuentes, con el propósito de que:

- (a). Prevenga accidentes que puedan causar exposición;
- (b). Mitigue las consecuencias en caso de que se presente el accidente; y
- (c). Restaure las condiciones de seguridad de las fuentes después del accidente.

Art. 23°: Tanto como sea aplicable, la elección del emplazamiento, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, operación, mantenimiento y desmantelamiento de las fuentes adscritas a las prácticas deberán estar basados en criterios sólidos de ingeniería de tal manera que:

- a) Tomen en cuenta los códigos y normas aprobados
- b) Esté apoyado en características de organización y manejo confiables, de manera que se asegure la protección y seguridad de la fuente por toda su vida útil;
- c) Incluya los suficientes márgenes de seguridad para el diseño y construcción de las fuentes; y
- d) Se tenga en cuenta las innovaciones significativas en cuanto a criterios técnicos, así como los resultados de todas las investigaciones sobre protección o seguridad y las enseñanzas de la experiencia que sean de interés.

TITULO TERCERO

CLASIFICACION DE LAS PRACTICAS

CAPITULO I

Clasificación

Art. 24°: Para los efectos y la aplicación del presente Reglamento y considerando:

- (a). El riesgo asociado a los equipos o fuentes de radiación ionizante que se van a manipular en la práctica.
- (b). El mayor o menor control que sobre las instalaciones se debe tener, por la complejidad en el manejo de los equipos o de las fuentes de radiación ionizante involucradas en la práctica.
- (c). La cantidad de personal directa o indirectamente expuesto a exposición ocupacional.
- (d). Las posibles consecuencias para la salud de las personas y el ambiente, en caso de accidentes y exposiciones potenciales, las prácticas se clasifican en:

a) Prácticas Tipo I

- i)* Irradiadores en los que la fuente sale de su blindaje durante la operación.
- ii)* Aceleradores lineales (uso médico).
- iii)* Instalaciones para disposición final de desechos radiactivos.
- iv)* Producción de radionucleidos.
- v)* Radiografía industrial (portátil).
- vi)* Teleterapia (^{60}Co y ^{137}Cs)
- vii)* Braquiterapia

b) Prácticas Tipo II

- i)* Almacén transitorio para desechos radiactivos.
- ii)* Medidores Industriales.
- iii)* Irradiadores autoblandados.
- iv)* Registros geofísicos.
- v)* Radiografía industrial (fija).
- vi)* Medicina Nuclear (Diagnostica y Terapéutica)
- vii)* Radioterapia superficial con energía menor a 200 KeV
- viii)* Uso de fuentes en investigación (Fuente sellada).
- ix)* Almacenamiento de material radiactivo.
- x)* Radiotrazadores.
- xi)* Usos del Torio.
- xii)* Rayos X de uso para diagnóstico médico
- xiii)* Equipos de Rayos X para diagnóstico dental panorámicos

c) **Prácticas Tipo III**

- i) Medidores industriales de baja actividad.
- ii) Difractometría.
- iii) Ensamblado de productos de consumo.
- iv) Aplicadores Oftálmicos y Dermatológico.
- v) Rayos X para diagnóstico dental.

d) **Prácticas Tipo IV**

- i) Radioinmunoanálisis.
- ii) Equipos de análisis (blindados).
- iii) Uso de fuentes en docencia.
- iv) Pararrayos Radiactivos.

Art. 25°: La Autoridad Competente podrá cambiar la clasificación de una práctica específica, según lo considere necesario, en función al riesgo. Aquellas prácticas que no estén comprendidas en el punto anterior, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por la Autoridad tales como: calibración, mantenimiento, cambio de fuente, comercialización, importación, o exportación, serán evaluadas y clasificadas por la Autoridad Competente.

Art. 26°: Las prácticas Tipo I y aquellas otras prácticas que la Autoridad considere necesaria, deberán tener una Licencia de construcción previo al inicio de la obra, con fines de protección radiológica

TITULO CUARTO

REQUISITOS PARA AUTORIZAR LAS PRACTICAS

CAPITULO I

Generalidades

Art. 27°: Queda prohibida cualquier actividad con fuentes de radiación ionizante cuando se carezca de la autorización, o licencia respectivas. Para solicitar una autorización de adquisición, importación, exportación, posesión, uso, transferencia, transporte, almacenamiento y destino o disposición final de material radiactivo y dispositivos generadores de radiación ionizante, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Competente la documentación e información que se señala para cada caso en este Reglamento, en papel membretado de la empresa o institución solicitante y debidamente firmados por el representante legal y el candidato propuesto para encargado de seguridad radiológica de dicha empresa o institución.

CAPITULO II

Licencia de construcción

Art. 28º: Para solicitar la licencia de construcción de las instalaciones, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Competente:

- a) Solicitud formal;
- b) Informe preliminar de seguridad radiológica, que contenga como mínimo:
 - i) Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad y espesores de los pisos y paredes, sistemas de ventilación, blindajes y sistemas de seguridad radiológica y física;
 - ii) Plan de la utilización de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante;
 - iii) Memoria analítica, con todos los detalles y bases de diseño, respecto a la selección de los materiales y espesores empleados para cumplir con los límites de exposición ocupacional.
 - iv) Programa de garantía de calidad.
- c) Informe escrito que incluya las características técnicas completas de cada uno de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante que se usarán en las prácticas.

CAPITULO III

Licencia de las prácticas

Art. 29º: Para solicitar la **Autorización** o Licencia de las prácticas **Tipo I y Tipo II**, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Competente:

- a) Solicitud formal de Autorización o Licencia;
- b) Informe de seguridad radiológica, de acuerdo con lo especificado por la Autoridad Competente;
- c) Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, los siguientes requisitos:
 - i) Procedimiento de operación;
 - ii) Procedimiento de mantenimiento;
 - iii) Procedimiento de protección y seguridad radiológica;
 - iv) Procedimiento administrativos importantes para la práctica;
 - v) Procedimiento para afrontar situaciones de emergencia o de exposición potencial; y
 - vi) Procedimiento de garantía de la calidad;
- d) Nombre y documentación de apoyo de la persona propuesta como Encargado de la Protección Radiológica; que cumpla con los requisitos especificados en el [Art.43](#) de este reglamento.
- e) Nombre y documentación de apoyo de la persona propuesta como especialista en física médica. Este requisito solamente se aplica a las prácticas de uso médico.

- f) Nombres y documentación de apoyo de los candidatos propuestos como Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos.

Art. 30°: Para solicitar la **Autorización de Registro** de las prácticas **Tipo III**, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Competente:

- a) Solicitud formal de registro;
- b) La descripción de la práctica y las fuentes de radiación;
- c) La estimación de las dosis para el personal que las utilizará y para el público; y
- d) Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, lo siguiente:
 - i) Procedimientos de operación.
 - ii) Procedimientos de mantenimiento.
 - iii) Procedimientos de protección radiológica y seguridad.
 - iv) Procedimientos para afrontar situaciones de emergencia.

Art. 31°: Para la **Notificación** de las prácticas **Tipo IV**, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Competente:

- a) Notificación formal.
- b) Descripción de la práctica y las fuentes de radiación.
- c) Ubicación de la instalación donde se llevará a cabo la práctica y las condiciones de almacenamiento de las fuentes.

Art. 32°: El cierre de las prácticas del **Tipo I y II** requerirá de una autorización de cierre definitivo. Para optar por ésta, el interesado deberá presentar ante la Autoridad Competente lo siguiente:

- a) Solicitud formal.
- b) Plan para la Descontaminación, destino final de las fuentes de radiación y desechos radiactivos.

Art. 33°: Para solicitar las **Autorizaciones de Importación** de fuentes de radiación ionizante, los interesados deberán presentar ante la Autoridad Competente la siguiente información:

- a) Copia de la autorización de la práctica del destinatario;
- b) Radionucleidos, actividad, forma física y química de la fuente y las especificaciones del equipo que contiene el material radiactivo o las especificaciones del equipo generador de radiación ionizante;
- c) Aduana por donde se pretende efectuar la importación;

- d) País de origen y fabricante de las fuentes y/o equipo, copia del certificado de aprobación de su diseño, fabricación y uso expedido por la Autoridad Competente.

CAPITULO IV

Licencia de Exportación e Importación de fuentes

Art. 34°: Se prohíbe la importación de fuentes radiactivas de ^{226}Ra con fines de tratamiento médico.

Art. 35°: Para solicitar autorización de exportación de fuentes de radiación ionizante, el solicitante deberá presentar ante la Autoridad Competente la siguiente información:

- a) Radionucleidos, actividad, forma física y química;
- b) Aduana por donde se pretende efectuar la exportación;
- c) Copia de la autorización del destinatario.

TITULO QUINTO

DE LOS REQUISITOS PARA RENOVACION DE LAS AUTORIZACIONES O LICENCIAS

CAPITULO UNICO

Generalidades

Art. 36°: La solicitud para renovación de las autorizaciones y licencias deberá presentarse 30 días hábiles antes de la fecha de su vencimiento.

Art. 37°: Las solicitudes para renovación de autorizaciones y licencias, siempre que no cambien las condiciones bajo las que se otorgaron, deberán acompañarse de un informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas.

TITULO SEXTO

DE LA EVALUACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES, LICENCIAS Y SU RENOVACION

CAPITULO UNICO

Art. 38°: No se dará curso a ninguna solicitud de autorización, licencia o renovación cuando:

- a) Los datos en ella contenidos sean incompletos, falten las firmas o no correspondan al solicitante, su representante legal y al encargado de seguridad radiológica, o bien, éstas se encuentren borradas, enmendadas o tachadas.

- b) La instalación o el equipo no sean los adecuados para el uso específico que se le dará a las fuentes de radiación ionizante;
- c) La persona propuesta para encargado de seguridad radiológica no reúna los requisitos correspondientes;
- d) La información proporcionada en el Informe de Seguridad Radiológica no sea veraz;
- e) La autorización o licencia anteriormente concedidos, hayan sido suspendidos o cancelados y las causas o motivos de esa suspensión o cancelación subsistan y repercutan en las condiciones de la nueva solicitud;
- f) La persona propuesta para encargado de seguridad radiológica, haya ocupado el cargo con anterioridad y su nombramiento haya sido anulado por la Autoridad Competente;
- g) No se haya cumplido la sanción o cubierto alguna multa o daños a terceros y gastos derivados de algún accidente radiológico;
- h) La documentación entregada por el solicitante no sea clara, esté incompleta o sea contradictoria,
- i) Las deficiencias o anomalías detectadas en las inspecciones, auditorías, verificaciones y recomendaciones, no hayan sido corregidas.

Art. 39°: Se podrá continuar el trámite de la solicitud, cuando se demuestre que la causa que lo interrumpió ha desaparecido.

Art. 40°: Cuando la Autoridad Competente considere que la documentación presentada para la tramitación de una autorización, licencia o su renovación es incompleta o insuficiente para efectuar su evaluación, requerirá al solicitante que la complete, aclare, corrija o amplíe.

Art. 41°: La Autoridad Competente se reserva el derecho de no recibir documentación presentada para la tramitación de una autorización, licencia o su renovación, cuando considere que está incompleta o que su contenido es insuficiente para efectuar su evaluación, acorde a los requisitos indicados en este Reglamento.

Art. 42°: La Autoridad Competente verificará la información y documentación proporcionada por el solicitante.

TITULO SEPTIMO

REQUISITOS PARA EL ENCARGADO DE PROTECCION RADIOLOGICA

CAPITULO UNICO

Requisitos

Art. 43°: El encargado de la protección radiológica deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) **Para prácticas Tipo I**

- i)* Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la Física.
- ii)* Acreditar un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Autoridad Competente.
- iii)* Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica.
- iv)* Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.

b) **Para prácticas Tipo II**

- i)* Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la Física.
- ii)* Acreditar un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Autoridad Competente.
- iii)* Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica.
- iv)* Acreditar experiencia de al menos 6 meses en la práctica.

c) **Para las prácticas Tipo III**

- i)* Ser técnico con estudios de bachillerato o equivalente.
- ii)* Acreditar un curso básico de seguridad radiológica reconocido por la Autoridad Competente.
- iii)* Acreditar conocimiento en el manejo del equipo.

TITULO OCTAVO

REQUISITOS DE LAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE

CAPITULO I

Generalidades

Art. 44°: Los equipos generadores de radiación ionizante y equipos que contengan material radiactivo deberán contar con los sistemas de seguridad y protección apropiados que impidan su uso por personal no autorizado. Además debe poseer un certificado expedido por el fabricante garantizando el cumplimiento de las Normas de la Organización Internacional de Normalización en adelante (**ISO**) y de la Comisión Electrotécnica Internacional en adelante (**CEI**).

Art. 45°: El titular de la autorización deberá mantener un sistema de contabilidad que incluya registros de:

- a) La ubicación y descripción de cada fuente de las que él es responsable; y
- b) La actividad y característica física de cada sustancia radiactiva de la cual él es responsable.

Art. 46°: Para los efectos de este Reglamento, los materiales radiactivos se clasifican en fuentes selladas y fuentes abiertas. Ninguna fuente de radiación sujeta a licencia podrá ser transferida a terceros, a menos que el receptor cuente con la licencia respectiva y la Autoridad Competente autorice la transferencia.

CAPITULO II

Fuentes Selladas

Art. 47°: Todas las fuentes radiactivas selladas deberán poseer un certificado expedido por el fabricante que al menos contenga la siguiente información: radionucleido, actividad y su fecha de medición, característica física y química, material y tipo de encapsulado, marca, modelo y número de serie de la fuente y en su caso, el procedimiento y resultado de la prueba de fuga.

Art. 48°: Las fuentes selladas de acuerdo con las condiciones establecidas deberán someterse a pruebas de fuga al momento de su recepción y en forma periódica, de acuerdo con las condiciones establecidas por la Autoridad Competente, debiéndose conservar un registro de los resultados obtenidos.

Art. 49°: Se considera que una fuente sellada es hermética cuando el resultado de la prueba de fuga sea inferior a 185 Bq. de material radiactivo removible para fuentes diferentes al ^{226}Ra Radio. Para las fuentes de ^{226}Ra Radio, la fuga de ^{222}Rn Radón en 24 horas no debe ser mayor a 37 Bq.

Art. 50°: Deberán efectuarse periódicamente pruebas de buen funcionamiento a los equipos que operen con fuentes selladas y la calibración de los que la requieran. Deberá llevarse un registro de estas pruebas y calibraciones.

Art. 51°: Los contenedores que se utilicen para transportar dentro de la instalación, usar o almacenar fuentes selladas y equipos que las contengan, llevarán rótulos fijos con el símbolo internacional que indica la presencia de radiación, la información en español relativa al radionucleido, actividad y fecha en que es válida, marca, modelo y número de serie de la fuente, así como el índice de transporte, los nombres y teléfonos del titular y del encargado de seguridad radiológica cuando corresponda.

Art. 52°: Cada vez que se cambie la fuente que alberga el contenedor se modificará la información del rotulo, que se debe conservar siempre en buen estado.

Art. 53°: La tasa de exposición en la superficie de los contenedores de fuente sellada no deberá exceder de $5,2 \times 10^{-5}$ C/Kg.h ($2\text{mSv/h} = 200 \text{ mR/h}$) ni de $5,2 \times 10^{-7}$ C/Kg h ($20\mu\text{Sv/h} = 2\text{mR/h}$) a un metro del mismo

CAPITULO III

Fuentes No Selladas

Art. 54°: Las fuentes radiactivas no selladas deberán almacenarse en recipientes cerrados que impidan su dispersión, los cuales deben llevar un rótulo en el que aparezca:

- a) El símbolo internacional que indica la presencia de la radiación;
- b) El radionucleido que contiene;
- c) La actividad y fecha de medición; y
- d) La característica física y química de la fuente.

Art. 55°: Los rótulos deberán conservarse siempre en buen estado y en caso de deterioro se deben reemplazar inmediatamente. Cuando se deseche el recipiente sin el material radiactivo deberá retirarse el símbolo que indica la presencia de radiación.

Art. 56°: Al término de la jornada de trabajo con fuentes no selladas deberán revisarse los niveles de radiación y de contaminación en las superficies de trabajo, equipo y vestuario del personal y en caso de incidente o accidente radiológico esta revisión se realizará además en todos los lugares donde se presume contaminación. Cuando las lecturas obtenidas sean mayores a las establecidas por la Autoridad Competente en la norma técnica correspondiente, se aplicarán las medidas correctivas necesarias.

Art. 57°: El equipo que se utilice para medir los niveles de radiación y contaminación debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento con la suficiente sensibilidad para detectar el tipo de radiación involucrada y con precisión del 50% del límite aplicable para contaminación radiactiva indicada por la Autoridad Competente.

Art. 58°: Cuando se manejan fuentes no selladas deberán usarse los equipos y accesorios que brinden la debida protección radiológica.

Art. 59°: El titular de la autorización que posea fuentes no selladas deberá llevar un registro, en el cual asentará: tipo de radionucleido, actividad a la fecha en que se recibe la fuente, actividades empleadas, su uso y actividades residuales desechadas, así como la fecha y forma de eliminación.

CAPITULO IV

Equipos generadores de radiación

Art. 60°: Para el caso de aparatos de Rayos-X con fines de diagnóstico médico, se deberá cumplir con lo indicado en las normas técnicas correspondientes que se expida por conducto de la Autoridad Competente.

Art. 61°: Antes de que se inicie la operación de un dispositivo generador de radiación ionizante para las actividades autorizadas, deberá comprobarse el buen funcionamiento de todos los sistemas del dispositivo, incluyendo los sistemas de alarma, luces indicadoras, tablero de control, colimación del haz de radiación, tiempo de exposición, y otros. Esta revisión se efectuará cada seis meses a partir del inicio de operaciones y se conservarán registros de estas revisiones así como del mantenimiento preventivo y correctivo que se realicen.

Art. 62°: Antes de que se inicie por primera vez la operación del dispositivo generador de radiación ionizante para las actividades autorizadas, se deberá calibrar el haz de radiación, con objeto de conocer la intensidad de radiación con diferentes voltajes, corrientes eléctricas, filtros, áreas de colimación y distancias. Esta calibración se deberá efectuar acorde a la utilización del dispositivo. Posteriormente, la calibración se deberá realizar cada seis meses, de la cual se llevará registro, indicando la fecha, procedimiento y firma de la persona que la efectuó.

Art. 63°: El titular deberá verificar por medio de pruebas que los niveles de radiación existentes en las áreas colindantes a la instalación, cuando el dispositivo se encuentre en posición de encendido, sean inferiores o iguales a los indicados en el informe de Seguridad Radiológica aceptado por la Autoridad Competente. En caso de que los niveles de radiación sean mayores a los valores aceptados, deberán efectuarse las correcciones necesarias.

Art. 64°: Deberán instalarse letreros de “PELIGRO” y “PRECAUCION”, así como el símbolo internacional que indica la presencia de radiación en los accesos a las zonas controladas y supervisada aprobada por la Comisión Nacional de Energía Atómica. Estos letreros deberán cambiarse de inmediato en caso de deterioro.

Art. 65°: Las alarmas asociadas a los equipos generadores de radiación ionizante deberán estar siempre calibradas y en condiciones de operación.

TITULO NOVENO

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES

CAPITULO UNICO

Generalidades

Art. 66°: En toda instalación se deben establecer zonas controladas y zonas supervisadas cuando así se requiera.

Art. 67°: En todas las zonas controladas debe existir señalización, controles de acceso apropiados, instrucciones para casos de emergencias y vías de evacuación.

Art. 68°: Las instalaciones donde se realicen prácticas de fabricación, uso, manipulación o almacenamiento de fuentes de radiación ionizante que puedan desprender gases, humos, vapores o polvos radiactivos, deben contar con sistemas de ventilación adecuados a fin de que la concentración de material radiactivo en aire se mantenga tan baja como razonablemente pueda lograrse, sin exceder los límites establecidos por la Autoridad Competente para la descarga.

Art. 69°: Los lugares de almacenamiento de material radiactivo estarán dedicados exclusivamente para tal fin y deberán cumplir con los requisitos de protección y seguridad física y radiológica aplicables de acuerdo a las características de las fuentes que ahí se almacenan.

Art. 70°: Los lugares destinados a la recepción, almacenamiento y utilización del material radiactivo deberán tener una ubicación relativa tal que durante el transporte de las fuentes se reduzcan los riesgos de contaminación e irradiación de los individuos.

Art. 71°: Cuando las prácticas que involucren fuentes de radiación se efectúen fuera de las instalaciones, se deberán de instalar barreras y señales en un perímetro tal que se restrinja el acceso a la zona controlada.

Art. 72°: Queda prohibido introducir e ingerir bebidas y alimentos, así como fumar y maquillarse en las zonas controladas.

Art. 73°: Durante la operación de fuente de radiación ionizante no se permitirá la presencia de personal no autorizado dentro de la zona controlada.

TITULO DECIMO

REQUISITOS DEL EQUIPO DETECTOR CON FINES DE PROTECCION RADIOLOGICA

CAPITULO UNICO

Requisitos

Art. 74°: Los equipos que se requieren para cumplir con el programa de seguridad y protección radiológica son para:

- a) La detección y medición de la radiación ionizante;
- b) La dosimetría personal;

Art. 75°: El equipo que se utilice para medir los niveles de radiación y contaminación debe contar con la sensibilidad adecuada para medir valores menores a los límites operativos establecidos.

Art. 76°: Antes de que se inicien prácticas autorizadas que involucren equipos generadores de radiación ionizante, el titular de la autorización deberá comprobar el buen funcionamiento de todos los sistemas del equipo y efectuar la calibración del haz de radiación, posteriormente con la periodicidad que establezca la Autoridad Competente y después de la reparación o el mantenimiento.

Art. 77°: Los equipos a los que se refieren los [Art.74](#) y [Art.75](#) anteriores, deberán ser verificados periódicamente, de acuerdo a lo estipulado por la Autoridad Competente, utilizando una fuente certificada y procedimientos aprobados.

Art. 78°: Los equipos deberán calibrarse periódicamente y etiquetarse con la fecha y factores de corrección para cada escala y, en su caso, con las gráficas de calibración. El titular de la autorización deberá llevar un registro de calibración de los equipos.

TITULO DECIMO PRIMERO

EXPOSICION OCUPACIONAL

CAPITULO I

Responsabilidades

Art. 79°: Todo Trabajador Ocupacionalmente Expuesto que realice actividades vinculadas con las radiaciones ionizantes, trabaje dentro de una instalación radiactiva, opere fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes o manipule material radiactivo, deberá ser autorizado por la Autoridad Competente.

Art. 80°: El titular de la autorización será responsable de la protección y seguridad radiológica y solo podrá realizar las actividades autorizadas bajo los límites y condiciones establecidos en la normativa vigente, límites y condiciones establecidos en la autorización.

Art. 81°: El titular de la autorización debe:

- a) Nombrar o designar cuando corresponda, un encargado de la protección radiológica quien deberá mantener un programa de protección radiológica operacional que permita verificar que los niveles de radiación, externos o incorporados, no excedan los valores autorizados por la Autoridad Competente;
- b) Proporcionar a su personal, todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación y cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, según el tipo de funciones y lo que la Autoridad Competente determine.
- c) Establecer las políticas, procedimientos y arreglos de organización para la protección y la seguridad del TOE que se desempeñe en actividades que puedan o pudieran involucrar exposiciones ocupacionales.

- d) Apoyar al Encargado de Protección Radiológica en todos los aspectos relacionados con la elaboración, ejecución, supervisión y modificación de las políticas y procedimientos de protección radiológica.
- e) En su caso, cubrir todos los gastos derivados de los accidentes radiológicos.
- f) Avisar de inmediato a la Autoridad Competente cuando deje de usar o poseer definitivamente fuentes de radiación ionizante.
- g) Avisar de inmediato a la Autoridad Competente en caso de incidente o accidente que involucre exposiciones indebidas o pérdida del control de la fuente.
- h) Garantizar que los **TOE** que estén expuestos a radiación proveniente de fuentes, diferentes de las fuentes naturales, que no estén directamente relacionadas con sus actividades reciban el mismo nivel de protección que los miembros del público; y
- i) Como condición previa a la relación laboral entre el **TOE** y el titular de la autorización, solicitar al **TOE** su historial dosimétrico de empleos anteriores y cualquier otra información relevante para su adecuada protección.

CAPITULO II

Obligaciones del encargado de protección radiológica

Art. 82º: Son obligaciones del Encargado de Protección Radiológica:

- a) Elaborar los procedimientos de seguridad aplicables a las prácticas que involucren el uso de fuentes de radiación.
- b) Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica de las prácticas.
- c) Identificar las condiciones en las que se puedan presentar exposiciones potenciales.
- d) Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anual del **TOE**.
- e) Asegurar que se efectúan las pruebas de fuga a las fuentes selladas de radiación ionizante en el momento de su recepción y conforme a lo indicado en su autorización.
- f) Llevar los registros de los historiales dosimétricos del personal, pruebas de fuga, medición de niveles y demás actividades comprometidas a registros; y
- g) Estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorías que practique la Autoridad Competente cuando así lo requiera.

CAPITULO III

Obligaciones del trabajador ocupacionalmente expuesto

Art. 83°: Son obligaciones del TOE:

- a) Conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad especificados por el titular de la autorización.
- b) Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona y del público.
- c) Utilizar apropiadamente los sistemas de monitoreo , equipos de protección y ropa especial que le proporcione el titular de la autorización.
- d) Comprobar cuando salga de una zona donde exista riesgo de contaminación radiactiva, que su persona y vestuario no estén contaminados.
- e) Cooperar con el titular de la autorización con respecto a la protección y la seguridad , en la operación de los programas de vigilancia médica y de dosis.
- f) Proporcionar al Titular una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral.
- g) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades.
- h) Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales cuando así se requiera.
- i) Aceptar cualquier información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad.
- j) Conocer la conducta a seguir en caso de accidente radiológico.
- k) Informar al Encargado de Protección Radiológica, sobre cualquier situación de riesgo, de incidente o de accidente.

CAPITULO IV

Límites de dosis

Art. 84°: Los límites de dosis indicados en este Reglamento solo se aplican para exposiciones atribuibles a prácticas con excepción de las exposiciones médicas y las debidas a fuentes naturales.

Art. 85°: Estos límites no se aplican al control de las exposiciones potenciales, ni deben ser considerados para la toma de decisiones en caso de una intervención.

Art. 86°: La exposición ocupacional de cualquier **TOE** debe controlarse de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- a) Una dosis efectiva de 20 mSv por año, promediado en un período consecutivo de 5 años
- b) Una dosis efectiva de 50 mSv en un solo año.
- c) Una dosis equivalente para el cristalino del ojo de 150 mSv en un año; y
- d) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel de 500 mSv en un año

Art. 87°: Para los aprendices de 16 a 18 años que son entrenados para empleos que involucran exposición a la radiación y para los estudiantes en el mismo intervalo de edad quienes requieren de uso de fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional debe estar controlada de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- a) Una dosis efectiva de 6 mSv en un año.
- b) Una dosis equivalente para cristalino de los ojos de 50 mSv en un año; y
- c) Una dosis equivalente para las extremidades o piel de 150 mSv en un año.

Art. 88°: Las dosis promedio estimadas para los grupos críticos relevantes de personas del público que son atribuibles a prácticas con fuentes de radiación no deben exceder los límites siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 1 mSv en un año.
- b) En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, siempre que la dosis promedio en 5 años consecutivos no exceda de 1 mSv.
- c) Una dosis equivalente para el cristalino del ojo de 15 mSv en un año.
- d) Una dosis equivalente para la piel de 50 mSv en un año.

Art. 89°: Los límites de dosis indicados en esta parte no deberán aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas a sabiendas mientras que ayuden voluntariamente (no como parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar, incluidas las visitas, a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos. Ahora bien, la exposición de estas personas auxiliadoras de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que su exposición exceda de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. La dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas debe restringirse a menos de 1 mSv por tratamiento.

CAPITULO V

Circunstancias Especiales

Art. 90°: Si existiera alguna circunstancia especial que requiera de cambios temporales en los requisitos de la limitación de dosis, estos deben realizarse bajo la siguientes indicaciones :

- a) El periodo considerado para el promedio de dosis puede excepcionalmente llevarse a 10 años consecutivos y la dosis efectiva de cualquier **TOE** no debe exceder de 20 mSv por año promediado sobre este período, no debe exceder de 50 mSv en cualquier año. Las circunstancias deben revisarse cuando la dosis acumulada por cualquier **TOE** alcance 100 mSv en este período.
- b) El cambio temporal en la limitación de dosis debe ser el especificado por la Autoridad Competente pero no debe exceder de 50 mSv en cualquier año y el período temporal del cambio no debe exceder de 5 años.
- c) La Autoridad Competente podrá Aprobar excepcionalmente una modificación temporal del requisito de limitación de dosis estipulado por este Reglamento. Tales modificaciones solo podrán aprobarse si las solicita el titular de la autorización, si la Autoridad Competente determina que la práctica sigue siendo justificada y está segura de que se han celebrado las oportunas consultas con los **TOE** interesados.

CAPITULO VI

Verificación del Cumplimiento de los Límites de Dosis

Art. 91°: Los límites de dosis indicados en los [Art.86:](#) al [Art.88:](#) se aplican a la suma de dosis provenientes de la exposición externa más la dosis comprometida debida a la incorporación de material radiactivo en el mismo período de tiempo. El periodo para el cálculo de la dosis comprometida debe ser en general de 50 años para incorporaciones por adultos y hasta 70 años en el caso de niños.

Art. 92°: El cumplimiento de los límites de dosis deberá ser determinado por cualquiera de los siguientes métodos:

- a) Comparando la dosis efectiva total con el límite de dosis, donde la dosis efectiva total es calculada mediante la siguiente fórmula:

$$E_T = H_p(d) + \sum_j e(g)_{j,ing} I_{j,ing} + \sum_j e(g)_{j,inh} I_{j,inh}$$

donde $H_p(d)$ es la dosis equivalente personal debida a la exposición durante el año; $e(g)_{j,ing}$ y $e(g)_{j,inh}$ son las dosis efectivas comprometidas por unidad incorporada para ingestión e inhalación del radionucleido j para el grupo de edad g ; y $I_{j,ing}$ e $I_{j,inh}$ son las incorporaciones vía ingestión e inhalación del radionucleido j en el mismo período; o

- b) Satisfaciendo la siguiente condición:

$$\frac{H_p(d)}{DL} + \sum_j \frac{I_{j,ing}}{I_{j,ing,L}} + \sum_j \frac{I_{j,inh}}{I_{j,inh,L}} \leq 1$$

donde DL es el límite de dosis efectiva y $I_{j,ing,L}$ e $I_{j,inh,L}$ son los límites anuales de incorporación (LAI) vía ingestión y vía inhalación para el radionucleido j; o

Art. 93°: Los valores $I_{j,L}$ pueden ser obtenidos a partir de:

$$I_{j,L} = \frac{DL}{e_j}$$

donde DL es el límite de dosis anual aplicable a la dosis efectiva y e_j es el valor de dosis por unidad incorporada del radionucleido j indicados en los cuadros I, IV y V del Apéndice II del presente Reglamento.

Art. 94°: Los valores de la dosis efectiva comprometida por unidad incorporada para ingestión $e(g)_{j,ing}$ y para inhalación $e(g)_{j,inh}$ del presente reglamento, que se encuentra en los cuadros VI y VII del Apéndice II son para la exposición de los miembros del público.

Art. 95°: Para la exposición ocupacional, los factores de transferencia f_1 para ingestión e inhalación para las diversas formas químicas de los radionucleidos se presentan en el cuadro II - III del Apéndice II del presente Reglamento.

Art. 96°: La incorporación de un radionucleido por cualquier vía puede ser determinada:

- a) Multiplicando la incorporación estimada del radionucleido por dicha vía por el valor apropiado de la dosis equivalente comprometida por unidad de incorporación correspondiente a dicho órgano o tejido; o
- b) Por cualquier otro método aprobado.

CAPITULO VII

Condiciones Ocupacionales

Art. 97°: Los trabajadores que estén sujetos a exposición ocupacional, deberán:

- a) Ser mayores de 18 años; y
- b) Estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

Art. 98°: A ninguna persona menor de 18 años se le deberá permitir trabajar en zonas controladas sin supervisión. Las únicas actividades a las que se les autoriza son las relacionadas con el entrenamiento.

Art. 99°: Ninguna persona menor de 16 años deberá estar sujeto a exposición ocupacional.

Art. 100°: La mujer trabajadora, tan pronto conoce o presupone su estado de gravidez, debe notificar su condición al Titular, con objeto de que éste adapte sus condiciones de trabajo respecto de la exposición ocupacional, de manera de asegurar que el embrión o feto tendrán el mismo nivel de protección que los individuos del público.

Art. 101°: No se deberán conceder ni utilizar, como substitutivo de la adopción de medidas de protección y seguridad adecuadas para garantizar el cumplimiento de lo prescrito por este reglamento, compensaciones especiales o un tratamiento de preferencia en lo que respecta a sueldo o protección especial por un seguro, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarios o prestaciones de jubilación

CAPITULO VIII

Monitoreo Personal y Estimación de la Exposición

Art. 102°: Cuando sea apropiado, todo el trabajador que se desempeñe en zonas controladas y que pueda recibir una exposición ocupacional significativa deberá ser monitoreado. Cuando no sea posible el monitoreo individual, la estimación de la exposición se deberá realizar en base al monitoreo del lugar de trabajo y los tiempos de permanencia en ese lugar.

Art. 103°: Para el personal que se desempeña solo en zonas supervisadas o que ocasionalmente entre a zonas controladas no se requiere monitoreo individual, sin embargo, tomando en cuenta los tiempos de estancia en la zona y el monitoreo de la misma se deberá efectuar una estimación de su exposición ocupacional.

Art. 104°: La naturaleza, frecuencia y precisión del monitoreo individual deberá determinarse en consideración de la magnitud, posibles fluctuaciones de los niveles de exposición, de la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Art. 105°: El titular de la autorización deberá asegurar que se identifica apropiadamente al personal expuesto a contaminación radiactiva, a fin de que se le proporcione monitoreo apropiado que demuestre la efectividad de la protección empleada y se estime, en su caso, la incorporación de material radiactivo o de la dosis comprometida.

CAPITULO IX

Monitoreo de las Zonas de Trabajo

Art. 106°: El titular de la autorización, deberá establecer y mantener bajo revisión, cuando sea apropiado, un programa de monitoreo en las zonas de trabajo.

Art. 107°: La naturaleza y frecuencia del monitoreo de las zonas de trabajo deberán:

- a) Asegurar que sean suficientes para:
 - i) La evaluación de las condiciones radiológicas de las zonas de trabajo;
 - ii) La estimación de la exposición en las zonas controladas y supervisadas; y

iii) Revisar la clasificación de las zonas controladas y supervisadas;

b) Depender de los niveles de dosis equivalente ambiental y de concentración de la actividad, incluyendo las fluctuaciones esperadas y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Art. 108°: Los programas de monitoreo de las zonas de trabajo deberán especificar:

- a) Las magnitudes a ser medidas;
- b) Dónde y cuándo deben realizarse las mediciones y con qué frecuencia;
- c) Los métodos y procedimientos más apropiados para la medición; y
- d) Los niveles de referencia y acciones a ser tomadas en caso que estos sean excedidos.

Art. 109°: Los titulares de las autorizaciones, deberán mantener los registros apropiados de los hallazgos producidos por el monitoreo en las zonas de trabajo.

CAPITULO X

Vigilancia Médica

Art. 110°: El titular de la autorización deberá hacer los arreglos o acuerdos apropiados para proporcionar la vigilancia médica de acuerdo a lo indicado por la Autoridad Competente.

Art. 111°: Los programas de vigilancia médica deberán estar:

- a) Basados en los principios de la medicina laboral; y
- b) Diseñados para evaluar las condiciones adecuadas de salud inicial y durante el trabajo, del TOE en función de la labor que desempeñe.

CAPITULO XI

Registros de Dosis

Art. 112°: El titular de la autorización deberá mantener los registros de dosis e incorporaciones de cada TOE, necesarios para la estimación de la exposición ocupacional.

Art. 113°: Los registros de exposición ocupacional deberán incluir:

- a) La información relacionada con la naturaleza de la práctica;
- b) La información sobre las dosis e incorporaciones por encima de los niveles de registro y los datos bajo los cuales se realizan las estimaciones de dosis;
- c) La información relacionada con otras dosis a las que haya incurrido el trabajador en otras instalaciones o prácticas, como sobre las fecha en que se desempeñó en la misma.

- d) Los registros de las dosis o incorporaciones debidas a intervenciones en emergencia o accidentes; las cuales deberán distinguirse de las resultantes de las ocasionadas por el trabajo normal.

Art. 114°: El titular de la autorización es el responsable de:

- a) Proporcionar acceso al trabajador a la información de su propio registro de dosis.
- b) Proporcionar acceso a los registros de dosis al Encargado de Protección Radiológica y a la Autoridad Competente, cuando así sea requerido.
- c) Entregar copia de su registro de dosis al personal cuando éste.
- d) Entregar copia de su registro de dosis en forma anual al trabajador; y
- e) Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

Art. 115°: Si el titular de la autorización cesa sus actividades que involucren la exposición ocupacional, deberá entregar los registros de dosis a la Autoridad Competente o a quien ésta lo indique.

Art. 116°: Los registros de dosis del trabajador deberán conservarse durante toda la vida laboral del trabajador; al menos, hasta que el trabajador tenga 75 años de edad; o 30 años después de que el trabajador haya cesado su trabajo como ocupacionalmente expuesto.

TITULO DECIMO SEGUNDO

EXPOSICION MEDICA

CAPITULO I

Responsabilidades

Art. 117°: Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar que el diagnóstico y/o tratamiento de pacientes con radiaciones ionizantes sea realizado bajo prescripción de un facultativo médico especializado.

Art. 118°: Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar que se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, velar por la protección y seguridad total de los pacientes cuando se les prescriba, y mientras se les administre una exposición médica.

Art. 119°: El titular de la autorización deberá asegurarse que para los usos terapéuticos de la radiación (incluyendo la teleterapia y la braquiterapia) la calibración, dosimetría y garantía de calidad requeridas por el presente Reglamento, sean conducidas o realizadas bajo la supervisión de un profesional calificado en física médica y que se realice un control cruzado con otro profesional similar de otra instalación en forma paralela, además que cada instalación participe cada año o cuando la autoridad competente lo considere necesario en rondas de intercomparaciones dosimétricas postal reconocido por la CNEA.

Art. 120°: Para los usos de la radiación con fines diagnósticos, el titular de la autorización deberá asegurar que son satisfechos los requisitos del presente Reglamento en materia de garantía de calidad e imagenología con la asesoría de un profesional calificado en física de radiodiagnóstico o física de medicina nuclear.

Art. 121°: Los médicos deberán informar inmediatamente al titular de la práctica, cualquier deficiencia o necesidad que afecte el cumplimiento del presente Reglamento en relación con la protección y seguridad de los pacientes, y deberán tomar acciones de forma apropiada para asegurar la protección y la seguridad de los pacientes.

CAPITULO II

Justificación de las Exposiciones Médicas

Art. 122°: Las exposiciones médicas deberán estar justificadas ponderando los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen contra el detrimento que puedan causar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas disponibles que no involucren exposición médica.

Art. 123°: Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado a no ser que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de examen.

Art. 124°: No se consideran justificados los estudios masivos a la población, salvo que las ventajas esperadas para los individuos examinados o para la población sean tales que compensen el detrimento radiológico y los costos económicos y sociales. En la justificación se deberá tomar en cuenta el potencial de detección de la enfermedad que posea el procedimiento de examen, la probabilidad de tratamiento eficaz para los casos detectados y las ventajas que tenga para la población el control de la enfermedad.

Art. 125°: La exposición de seres humanos con propósitos de investigación médica no se considera justificada, salvo que:

- a) Esté acorde a las previsiones de la Declaración de Helsinki y, que para su aplicación se sigan los lineamientos preparados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, (COICM) (Ref. 12 al 15)
- b) Se supedite al asesoramiento de un Comité Etico o de otra entidad nacional similar.

CAPITULO III

Optimización de la Protección

Consideraciones de diseño generales

Art. 126°: Los requisitos para la seguridad de las fuentes de radiación ionizante indicados en otros artículos del presente Reglamento son aplicables a las fuentes de práctica médica; además el equipo médico deberá estar diseñado para que:

- a) La falla de un solo componente del sistema sea rápidamente detectada, de manera tal que se minimicen las exposiciones médicas no planeadas a los pacientes; y
- b) Sea mínima la incidencia de errores humanos en la administración de exposiciones médicas no planeadas.

Art. 127°: El titular de la autorización deberá:

- a) Tomar las medidas necesarias para prevenir las fallas y mitigar los efectos de errores;
- b) Tener identificadas las posible fallas de los equipos y los errores humanos que pudieran ocasionar exposiciones médicas no planificadas;
- c) Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, difundirlos al personal y realizar simulacros periódicamente.

Art. 128°: Con respecto al equipo generador de radiación ionizante y aquel que contenga las fuentes selladas empleadas para exposición médica, el titular de la autorización con la colaboración del proveedor del equipo, deberá asegurarse que:

- a) Dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país, este acorde con las normas aplicables por la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) o las Normas Nacionales equivalentes y que su utilización y mantenimiento se realice en concordancia con el manual del fabricante;
- b) Se facilite a los usuarios, en el idioma nacional, las especificaciones técnicas y las instrucciones de operación y mantenimiento, incluidas las instrucciones de protección y seguridad, todo ello de conformidad con las Normas aplicables de la **CEI** y de la **ISO** o a las Normas Nacionales equivalentes;
- c) La terminología de trabajo y los valores de funcionamiento deben indicarse en las consolas de control en el idioma nacional para el usuario;
- d) Se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluyendo dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo la presencia o la ausencia del haz. Y hasta donde sea factible, la exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación;

- e) El campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, debe ser lo más uniforme posible, sin el uso de elementos modificadores del haz, la falla de uniformidad deberá ser especificada por el proveedor del equipo;
- f) Las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidos a la fuga o la dispersión de la radiación deberán mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse.

Art. 129°: Respecto a los equipos utilizados para radiología diagnóstica, el titular de la autorización, con la colaboración del proveedor del equipo, deberá asegurar que:

- a) Los equipos generadores de radiación ionizante y sus accesorios estén diseñados y fabricados para mantener las exposiciones médicas tan bajas como razonablemente puedan lograrse en consistencia con la obtención de la información diagnóstica requerida;
- b) Los parámetros de operación para los equipos generadores de radiación ionizante, tales como el potencial del tubo, filtración, tamaño del foco, distancia fuente-receptor de imagen, indicación del tamaño de campo y de la corriente del tubo y el tiempo, del producto de ambos, se expresen con claridad y exactitud;
- c) El equipo radiográfico este dotado con sistemas que automáticamente terminen con la irradiación después del tiempo preseleccionado, el producto de corriente del tubo-tiempo, o una dosis prefijada;
- d) El equipo de fluoroscopia este dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos X solo cuando se presione de manera continua dispositivo conocido como “interruptor tipo” y que esté equipado con indicadores del tiempo transcurrido y/o monitores de la dosis superficial de entrada.

Requisitos para los equipos generadores de radiación ionizante e instalaciones para uso en radioterapia

Art. 130°: El titular de la autorización, con la colaboración del proveedor del equipo, deberá asegurar que:

- a) Los equipos generadores de radiación ionizante y las instalaciones para radioterapia estén provistos de medios de selección, indicación y confirmación (cuando sea apropiado y factible) de los parámetros de operación tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, modificadores del haz (como los filtros), distancia de tratamiento, tamaño del campo, orientación del haz y, el tiempo de tratamiento o la dosis preestablecida;
- b) Las instalaciones de irradiación que utilicen fuentes radiactivas sean diseñadas con lógica de falla segura en el sentido de que, de manera automática, la fuente quede blindada en caso de interrupción de la energía eléctrica y permanezca así hasta que el mecanismo de control del haz sea reactivado desde la consola de control;
- c) El equipo de radioterapia de alta energía:

- i)* Esté provisto de al menos dos sistemas independientes de seguridad contra fallas para terminar la irradiación; y
 - ii)* Tenga interruptores de seguridad u otros medios diseñados para evitar el uso clínico de la máquina en condiciones diferentes a las seleccionadas en la consola de control;
- d) El diseño de los interruptores de seguridad sea tal que cuando sean inhabilitados durante tareas de mantenimiento, solo el personal de mantenimiento pueda operar el equipo mediante los dispositivos, códigos y llaves apropiados;
- e) Las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia estén construidas de tal manera que satisfagan la definición de fuente sellada del presente Reglamento; y
- f) Cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación insólita en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleidos.

CAPITULO IV

Consideraciones Relativas a la Operación

Exposición con fines de diagnóstico

Art. 131º: Para la práctica de radiografía de diagnóstico, el titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) El médico que prescriba o realice los exámenes de radiografía de diagnóstico:
 - i)* Se asegure que se utilice el equipo apropiado;
 - ii)* Se asegure que la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para lograr el objetivo de diagnóstico requerido, tomando en cuenta las normas de calidad aceptable de imagen establecidas por los organismos profesionales nacionales y acordes a los niveles de orientación para exposición médica; y
 - iii)* Tome en cuenta la información pertinente de exámenes previos con el fin de evitar exámenes adicionales innecesarios;
- b) El médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes, seleccione los siguientes parámetros, a fin de que su combinación produzca la mínima exposición al paciente en consistencia con una calidad de imagen aceptable y el propósito clínico del examen, prestando particular atención a esta selección en el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención:
 - i)* La región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen (por ejemplo el número de placas o de cortes tomográficos con computadora) o el tiempo por examen (por ejemplo el tiempo de examen fluoroscópico);
 - ii)* El tipo de receptor de imagen;
 - iii)* El uso de rejillas antidifusoras;

- iv)* La correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumente la calidad de las imágenes;
 - v)* Los valores apropiados de los parámetros operacionales (voltaje, corriente, tiempo, etc.);
 - vi)* Las técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes en imagenología dinámica; y
 - vii)* Los factores apropiados para el procesamiento de la imagen;
- c) Se utilice para los exámenes equipo radiológico portátil y móvil solo cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija, y únicamente tras considerar atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo;
 - d) Que se eviten los exámenes radiológicos que causen exposición al abdomen o pelvis de las mujeres que estén embarazadas o con probabilidad de estarlo, excepto en el caso de que existan fuertes razones clínicas para tales exámenes;
 - e) Cualquier examen de diagnóstico al abdomen o pelvis de mujeres con capacidad de procrear, se planifique de manera que se de la mínima dosis a cualquier embrión o feto que pudiera estar presente; y
 - f) Siempre que sea factible, se utilice blindaje adecuado para los órganos radiosensibles, tales como las gónadas, cristalino, mama y tiroides.

Art. 132º: En el caso de medicina nuclear, el titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) El médico que prescriba o realice las aplicaciones médicas de radionucleidos con fines de diagnóstico:
 - i)* Se asegure que la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo de diagnóstico buscado;
 - ii)* Tome en cuenta la información pertinente de exámenes previos a fin de evitar exámenes adicionales innecesarios; y
 - iii)* Tome en cuenta los niveles de orientación para la exposición médica correspondiente;
- b) El médico, el técnico radiólogo u otro personal de obtención de imágenes, se esfuercen por conseguir la mínima exposición al paciente compatible con una calidad aceptable de las imágenes, mediante:
 - i)* La selección adecuada de los mejores radiofármacos disponibles y de su actividad, teniendo en cuenta los requisitos especiales para niños y para pacientes con insuficiencia en alguna función de sus órganos;
 - ii)* El uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda;
 - iii)* Métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes;
- c) Se evite la administración de radionucleidos para el diagnóstico o por procedimientos terapéuticos a mujeres embarazadas o con probabilidad de estarlo excepto en el caso de que existan fuertes razones clínicas;

- d) Para madres en lactancia, se recomienda la interrupción del amamantamiento, hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en cantidades que causen al lactante una dosis efectiva inaceptable; y
- e) Solo se proceda a administrar radionucleidos con fines diagnósticos a los niños si es que existe una poderosa indicación clínica, y se vele por que la actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

Exposición terapéutica

Art. 133°: Para el caso de exposición terapéutica, el titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) La exposición al tejido normal durante la radioterapia sea tan baja como razonablemente pueda lograrse en consistencia con la dosis requerida al volumen blanco de planeación y, siempre que sea factible y apropiado, deberá utilizarse blindaje de órganos;
- b) Se eviten los procedimientos terapéuticos que causen exposición al abdomen o pelvis de mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo, excepto en el caso de que existan fuertes indicaciones clínicas;
- c) Se eviten la administración de radionucleidos con propósitos terapéuticos a mujeres embarazadas, con probabilidad de estarlo o en período de lactancia, excepto en el caso de que existan fuertes indicaciones clínicas;
- d) Cualquier procedimiento terapéutico a mujeres embarazadas debe planearse de manera que se cause la mínima dosis al embrión o feto; y
- e) El paciente esté informado de los posibles riesgos del tratamiento.

CAPITULO V

Calibración

Art. 134°: El titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica;
- b) El equipo de radioterapia se calibre en función de la calidad de la radiación o de la energía. Así como en función de la dosis absorbida o de la tasa de dosis absorbida, a una distancia predeterminada bajo condiciones específicas; utilizando el Vol. N° 277 de la Colección de Informes Técnicos del OIEA
- c) Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia sean calibradas en términos de actividad, tasa de kerma en aire o tasa de dosis absorbida en un medio específico a una distancia específica y para una fecha de referencia determinada;

- d) Que las fuentes no selladas empleadas en los procedimientos de medicina nuclear estén calibradas en términos de la actividad del radiofármaco a ser administrado y que la actividad sea determinada y registrada al momento de la administración; y
- e) Las calibraciones sean efectuadas al momento de inicio de operaciones, después de cualquier procedimiento de mantenimiento que pudiera afectar la dosimetría y en los intervalos aprobados por la Autoridad Competente.

CAPITULO VI

Dosimetría Clínica

Art. 135°: El titular de la autorización deberá garantizar que los siguientes puntos sean determinados y registrados:

- a) Para exámenes radiológicos, los valores representativos de dosis superficial de entrada, productos área-dosis, tasa de dosis y tiempos de exposición;
- b) Para cada paciente tratado con equipo de radioterapia con haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planeación junto con la dosis absorbida a puntos relevantes tales como al volumen blanco de planeación, más la dosis a otros puntos relevantes seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento;
- c) Para tratamientos de braquiterapia efectuados con fuentes selladas, la dosis absorbida a los puntos relevantes seleccionados en cada paciente;
- d) Para tratamientos o diagnósticos con fuentes no selladas, la dosis absorbida representativa a los pacientes; y
- e) Para todos los tratamientos radioterapéuticos, la dosis absorbida a los órganos de interés.

Art. 136°: En tratamientos radioterapéuticos, el titular de la autorización deberá garantizar, dentro de los intervalos alcanzables por la buena práctica médica y el funcionamiento óptimo del equipo, que:

- a) La dosis absorbida prescrita sea impartida al volumen blanco de planeación con la calidad de haz indicada; y
- b) Sean mínimas las dosis a otros órganos y tejidos.

CAPITULO VII

Garantía de calidad para las exposiciones médicas

Art. 137º: Además de los requisitos en materia de garantía de calidad, de otras partes del presente Reglamento que apliquen, el titular de la autorización deberá establecer un programa de garantía de calidad para las exposiciones médicas con la participación de expertos calificados en los campos específicos (física médica o radiofarmacia), tomando en cuenta los principios recomendados por la **OMS** y la Organización Panamericana de la Salud (**OPS**).

Art. 138º: Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deberán incluir:

- a) Las mediciones de los parámetros físicos de los equipos generadores de radiación, sistemas de imagen e instalaciones de irradiación al momento del inicio de operaciones y periódicamente en lo sucesivo;
- b) La verificación de los factores físicos y médicos apropiados a emplear con los pacientes, tanto en diagnóstico como en terapia;
- c) Los registros escritos generados de los procedimientos importantes y sus resultados;
- d) La verificación de la calibración y operación apropiada de los equipos de dosimetría y de los equipos de monitoreo; y
- e) Tanto como sea posible, las revisiones y auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos de radioterapia.

CAPITULO VIII

Niveles de orientación

Art. 139º: El titular de la autorización deberá garantizar que los niveles de orientación para las exposiciones médicas sean revisadas conforme a los avances tecnológicos y usadas como guías por los médicos, a fin de que:

- a) Sean tomadas las acciones correctivas necesarias si las dosis o actividades caen substancialmente por debajo de los niveles de orientación y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil y no se obtiene el beneficio médico esperado en el paciente;
- b) Se efectúen las revisiones del caso si las dosis o actividades excedan los niveles de orientación como una entrada para garantizar la protección óptima del paciente y se mantengan los niveles adecuados de una buena práctica; y
- c) Para el caso de radiología de diagnóstico, incluyendo los exámenes por tomografía computarizada y los de medicina nuclear, los niveles de orientación sean obtenidos de datos provenientes de revisiones de calidad a escala nacional, las cuales incluyan la dosis superficial de entrada y las dimensiones transversales del haz provenientes de instalaciones individuales y de las actividades más frecuentes de radiofármacos administrados a los pacientes para los exámenes que más se presenten, en radiografía de diagnóstico y medicina nuclear respectivamente.

Art. 140°: En la ausencia de revisiones nacionales, para los casos de radiografía de diagnóstico, fluoroscopia y medicina nuclear, los niveles de orientación deberán establecerse en comparación a los niveles especificados en el Apéndice III del presente Reglamento. Estos niveles, no deberán ser considerados como los que aseguren un óptimo desempeño en todos los casos, debido a que son para pacientes adultos, por lo que tendrá que tomarse en cuenta el tamaño y edad del paciente a tratar.

CAPITULO IX

Restricciones de dosis

Art. 141°: El Comité de Revisión Ética o cualquier otro cuerpo institucional equivalente con funciones similares asignadas por las Autoridades Nacionales, deberá especificar, en una base de caso por caso, las restricciones de dosis para la optimización de la protección de las personas expuestas con propósitos de investigación médica, si tales exposiciones no producen un beneficio directo al individuo expuesto.

Art. 142°: El titular de la autorización deberá restringir todas las dosis a individuos que a sabiendas incurran en ellas, en caso de auxilio voluntario y apoyo a los pacientes que estén bajo diagnóstico o tratamiento terapéutico y a los visitantes de pacientes a los que se les haya aplicado cantidades terapéuticas de radionucleidos o que tengan implantes de braquiterapia, a un nivel que no exceda lo indicado por la Autoridad Competente.

CAPITULO X

Actividad máxima de pacientes sometidos a terapia, al dejar el hospital

Art. 143°: A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que haya sido objeto de tratamiento con radionucleidos sellados o no sellados, así como la de los miembros del público, dicho paciente no será dado de alta en el hospital antes de que la actividad de las sustancias radiactivas presentes en su cuerpo haya descendido por debajo del nivel especificado en el Apéndice III. En caso necesario se deberán dar al paciente instrucciones escritas acerca del contacto con las demás personas y de las precauciones oportunas para la protección radiológica.

CAPITULO XI

De la investigación en accidentes por exposiciones médicas

Art. 144°: El titular de la autorización deberá investigar inmediatamente y registrar cualquiera de los siguientes incidentes:

- a) Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos;
- b) Cualquier exposición diagnóstica substancialmente mayor que la prescrita o que resulte en dosis repetidas que excedan significativamente los niveles de orientación establecidos; y

- c) Cualquier falla de equipo, error, accidente o cualquier otra ocurrencia inusual que, potencialmente, pudiera causar al paciente dosis significativamente diferentes a las prescritas por el médico.

Art. 145°: Con respecto a las investigaciones indicadas en el [Art.144:](#), el titular de la autorización deberá:

- a) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el paciente;
- b) Indicar las medidas correctivas requeridas para evitar que el incidente se repita;
- c) Implantar todas las acciones correctivas que estén bajo su propia responsabilidad;
- d) Enviar a la Autoridad Competente, tan pronto como sea posible después de la investigación, un informe escrito en el cual se indique la causa del incidente e incluya lo especificado en los incisos de a) a c), así como cualquier otra información requerida por la Autoridad Competente;
- e) Informar al paciente y a su médico del incidente.

CAPITULO XII

Registros

Art. 146°: El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles, por el período que indique la Autoridad Competente, los siguientes registros:

- a) Para radiografías de diagnóstico, la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos;
- b) Para medicina nuclear, los tipos de radionucleidos administrados y sus actividades;
- c) Para radioterapia, una descripción del volumen blanco de planeación, la dosis al centro del volumen blanco y las dosis máximas y mínimas impartidas al volumen blanco y a otros órganos de importancia, el fraccionamiento de dosis y el tiempo total del tratamiento; y
- d) La exposición a voluntarios en investigación médica.

Art. 147°: El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles los resultados de las calibraciones y verificaciones periódicas de los parámetros físicos y médicos seleccionados durante los tratamientos.

TITULO DECIMO TERCERO
EXPOSICION DEL PUBLICO

CAPITULO I
Responsabilidades

Art. 148°: El titular de la autorización deberá aplicar las Normas establecidas por la Autoridad Competente para cualquier exposición del público impartida por la fuente o práctica de la que es responsable.

Art. 149°: Con respecto a las fuentes bajo su responsabilidad, el titular de la autorización deberá establecer, aplicar y mantener:

- a) Políticas de protección y seguridad, procedimientos y arreglos de organización en relación con las exposiciones públicas que cumplan con los requisitos estipulados en el presente Reglamento;
- b) Medidas que aseguren:
 - i) La optimización de la protección de los miembros del público, cuya exposición es atribuible a sus fuentes; y
 - ii) La limitación de la exposición normal al grupo crítico correspondiente atribuible a sus fuentes, de tal manera que no se excedan los límites de dosis al público;
- c) Medidas que garanticen la seguridad de las fuentes, a fin de que la probabilidad de exposiciones públicas se controle de acuerdo a lo indicado en el presente Reglamento.
- d) Instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud deberá estar acorde a la magnitud y la probabilidad de la exposición;
- e) El entrenamiento en protección y seguridad al personal que tenga funciones relacionadas con la protección al público, así como el reentrenamiento y actualización periódico a fin de garantizar su nivel de competencia;
- f) Programas de vigilancia y equipos de monitoreo apropiados para estimar la exposición del público a satisfacción de la Autoridad Competente; y
- g) Planes o procedimientos de emergencia adecuados a la naturaleza y magnitud del riesgo involucrado, los cuales deben estar acorde a lo especificado en el [Título Décimo Quinto](#) del presente Reglamento.

Art. 150°: El titular de la autorización será responsable de garantizar que el proceso de optimización para las medidas de control de las descargas de sustancias radiactivas al ambiente cumplan con las restricciones de dosis establecidas por la Autoridad Competente, teniendo en cuenta, conforme sea apropiado:

- a) Las contribuciones a la dosis provenientes de otras fuentes y prácticas, incluyendo una estimación realista a futuro;
- b) Cambios potenciales en cualquier condición y circunstancia que pudiera afectar la exposición del público, tales como cambios en las características y operación de las fuentes, cambios en los hábitos o distribución de la población, modificaciones de grupos críticos, etc.;
- c) Las buenas prácticas existentes en la operación de fuentes o prácticas similares; y
- d) Cualquier incertidumbre en la estimación de las exposiciones, especialmente en las contribuciones potenciales a dichas exposiciones si la fuente y el grupo crítico están separados en el tiempo o espacio.

Art. 151°: Cuando se presenten descargas de sustancias radiactivas al ambiente que pudieran causar exposición del público en un país diferente del cual la práctica o fuente está localizada y donde un valor monetario de la unidad de dosis colectiva es requerida por la Autoridad Competente para la optimización de las descargas. El titular de la autorización será responsable de garantizar que el valor monetario de la dosis colectiva aplicado a la exposición impartida en el país donde la práctica no está localizada no sea menor que el valor establecido en el país donde se encuentra ubicada.

CAPITULO II

Control a Visitantes

Art. 152°: El titular de la autorización deberá:

- a) Garantizar que los visitantes sean acompañados, en cualquier zona controlada, por personal que tenga conocimiento sobre las medidas de protección y seguridad de la zona;
- b) Proporcionarla información e instrucción adecuadas a los visitantes antes de que ingresen a cualquier zona controlada, de tal manera que se garantice la protección adecuada de los visitantes y de otras personas que pudieran ser afectadas por las acciones de aquellos; y
- c) Garantizar y mantener un control adecuado de ingreso a cualquier zona supervisada y que éstas estén debidamente señalizadas.

CAPITULO III

Fuentes de Irradiación Externa

Art. 153°: Si las fuentes de irradiación externa pueden causar exposiciones al público, el titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) Antes del inicio de operaciones, se sometan a la revisión y aprobación de la Autoridad Competente los planos de planta y el arreglo del equipo para todas las nuevas instalaciones y las modificaciones a la instalación existente, donde se utilicen las fuentes de irradiación externa.

- b) Se establezcan, a satisfacción de la Autoridad Competente, las restricciones de dosis para la operación de tales fuentes; y
- c) Se optimicen las medidas de protección y blindajes de acuerdo con lo indicado por la Autoridad Competente.

CAPITULO IV

Contaminación Radiactiva en Espacios Cerrados

Art. 154°: El titular de la autorización deberá garantizar que se adopten, para las fuentes de las que es responsable las medidas optimizadas de acuerdo con lo indicado por la Autoridad Competente para restringir la exposición del público por contaminación en las áreas accesibles al público; y se establezcan las previsiones específicas de contención para la construcción y operación de las fuentes que pudieran causar la dispersión de contaminación en áreas accesibles al público.

CAPITULO V

Desechos Radiactivos

Art. 155°: El titular de la autorización deberá:

- a) Garantizar que la actividad y volumen de cualquier desecho radiactivo que resulte de las fuentes de las que es responsable, sean mínimo y que la gestión del desecho sea acorde con la normativa nacional vigente; y
- b) Segregar y tratar en forma separada, conforme sea apropiado, los diferentes tipos de desechos si se justifica por los diferentes factores tales como contenido de radionucleidos, período de semidesintegración, concentración y propiedades físicas y químicas, tomando en cuenta las opciones disponibles para la disposición del desecho.

CAPITULO VI

Descargas Radiactivas al Ambiente

Art. 156°: El titular de la autorización deberá garantizar que no se descarguen al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, a menos que:

- a) Las descargas se encuentren por debajo de los límites especificados por la Autoridad Competente;
- b) Las descargas sean controladas y optimizadas;
- c) Las dosis comprometidas al público estén por debajo de los límites especificados en este Reglamento; y
- d) El control de las descargas esté optimizado.

Art. 157°: Antes de iniciar la descarga al ambiente de cualquier sustancia radiactiva derivada del uso de las fuentes de las que es responsable, el titular de la autorización deberá:

- a) Determinar las características, actividad del material a descargar, los puntos potenciales y métodos de descarga;
- b) Determinar por medio de un estudio pre-operacional apropiado todas las vías de exposición significativas por medio de las cuales puede presentarse exposición del público;
- c) Estimar las dosis a los grupos críticos debido a las descargas planeadas; y
- d) Suministrar la información anterior a la Autoridad Competente.

Art. 158°: Durante la operación de las fuentes a su cargo, el titular de la autorización deberá:

- a) Mantener las descargas radiactivas por debajo de los límites autorizados de descarga, tanto como razonablemente pueda lograrse;
- b) Realizar la vigilancia de las descargas de radionucleidos con el suficiente detalle y exactitud para demostrar el cumplimiento de los límites autorizados de descarga y permitir la estimación de la exposición a los grupos críticos;
- c) Llevar el registro del los resultados de la vigilancia radiológica y de las Exposiciones Estimada;
- d) Informar los resultados de la vigilancia radiológica a la Autoridad Competente conforme a la periodicidad estipulada; e
- e) Informar inmediatamente a la Autoridad Competente de cualquier descarga que rebase los límites autorizados, de acuerdo a los criterios indicados en la autorización correspondiente.

Art. 159°: De acuerdo con la Autoridad Competente, el titular de la autorización deberá revisar y ajustar las medidas de control de las descargas en función de la experiencia operacional, tomando en cuenta cualquier cambio en las vías de exposición y en la composición de los grupos críticos que pudiera afectar la estimación de dosis debida a los vertidos.

CAPITULO VII

Vigilancia Radiológica de la exposición del Público

Art. 160°: El titular de la autorización deberá:

- a) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que se satisfagan los requisitos del presente Reglamento respecto a las exposiciones del público a las fuentes de irradiación externa; y para evaluar dicha exposición;

- b) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que satisfagan los requisitos del presente Reglamento respecto a las descargas radiactivas al medio ambiente; y que las condiciones supuestas para el cálculo de los límites autorizados permanezcan válidos; y sean suficientes para estimar las exposiciones de los grupos críticos;
- c) Mantener los registros apropiados de los resultados de los programas de vigilancia radiológica;
- d) Informar a la Autoridad Competente los resultados de la vigilancia radiológica con la periodicidad especificada en la autorización;
- e) Informar inmediatamente a la Autoridad Competente cualquier incremento significativo en los campos de radiación ambiental o de la contaminación ambiental que pudieran ser atribuibles a la radiación o descargas radiactivas de las fuentes de las que es responsable;
- f) Establecer y mantener la capacidad de efectuar vigilancia radiológicas de emergencia, para los casos de incrementos significativos en los campos de radiación ambiental o de la contaminación debidos a accidentes u otros eventos anómalos que involucren las fuentes que son de su responsabilidad; y
- g) Verificar que sean adecuados los supuestos utilizados para la estimación del impacto radiológico de las descargas radiactivas.

CAPITULO VIII

Productos de Consumo

Art. 161°: Los productos de consumo que puedan causar exposición a la radiación, no deben distribuirse a miembros del público a menos que tales productos cumplan con los valores de exención especificados en el [Apéndice I](#) del presente Reglamento o que hayan sido exceptuados por la Autoridad Competente o que hayan sido autorizados para su utilización.

Art. 162°: Los proveedores de productos de consumo no declarados exentos deberán garantizar que sus productos cumplan con el presente Reglamento; y en particular, aquellos aspectos de diseño y construcción que pudieran influir en la exposición del público durante su manejo; y uso normal, así como en casos de manipulación o utilización defectuosa, de accidentes o de evacuación; se hayan optimizados, empleando las restricciones de dosis aprobadas por la Autoridad Competente y teniendo en cuenta:

- a) Los diversos radionucleidos que pudieran emplearse, sus tipos de radiación, energías, actividades y los períodos de semidesintegración;
- b) Las formas físicas o químicas empleadas y su influencia en la protección y seguridad en circunstancias normales y anormales;
- c) El blindaje y contenedor del material radiactivo en el producto de consumo y el acceso a este material en condiciones normales y anormales;

- d) La necesidad de servicio o mantenimiento y las maneras de efectuarlos; y
- e) La experiencia adquirida con productos de consumo similares.

Art. 163°: El proveedor del producto de consumo deberá:

- a) Colocar una etiqueta legible en la superficie visible de cada producto de consumo que indique que:
 - i) El producto contiene material radiactivo; y
 - ii) La venta del producto al público está autorizada por la Autoridad Competente;
- b) Que la información especificada en el inciso a) también se encuentre en cada paquete en que se suministre el producto de consumo.

Art. 164°: Los proveedores de los productos de consumo deberán proporcionar con cada uno de esos productos información e instrucciones apropiadas y claras , sobre:

- a) La instalación, el uso y mantenimiento correctos del producto;
- b) Servicio y reparación;
- c) Los radionucleidos involucrados y sus actividades a una fecha específica;
- d) La tasa de dosis durante operación normal y durante operaciones de servicio y mantenimiento;
- e) Procedimientos de disposición final recomendados.

TITULO DECIMO CUARTO

EXPOSICIONES POTENCIALES: SEGURIDAD DE LAS FUENTES

CAPITULO I

Responsabilidades

Art. 165°: El titular de la autorización y registro deberá garantizar la seguridad de las fuentes, incluyendo instalaciones de las cuales él es responsable y además deberá:

- a) Aplicar los requisitos especificados en el presente Reglamento; y
- b) Aplicar si procede, los requisitos detallados en el presente Capítulo.

CAPITULO II

Evaluación de la Seguridad

Art. 166°: El Titular deberá efectuar evaluaciones de la seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas en fases diferentes, en particular en las de selección del emplazamiento, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura y presentarlos a la Autoridad Competente según corresponda, a fin de:

- a) Determinar en que formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo;
- b) Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales y,
- c) Juzgar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad;

Art. 167°: El titular de la autorización deberá tomar en cuenta, según corresponda, dentro de la evaluación de seguridad lo siguiente:

- a) Los factores que pudieran acelerar una liberación considerable de cualquier sustancia radiactiva y las mediciones aplicables para prevenir o controlar tal liberación y la actividad máxima de cualquier material radiactivo que, en caso de una falla mayor del contenedor, pudiera ser liberada a la atmósfera;
- b) Los factores que pudieran acelerar una liberación más pequeña pero continua de cualquier sustancia radiactiva y las medidas aplicables para prevenir o controlar tales liberaciones;
- c) Los factores que pudieran ocasionar una operación no planeada de cualquier haz de radiación y las medidas aplicables para prevenir, identificar y controlar tales sucesos;
- d) El grado al cual las diversas características de seguridad redundante y diversas, independientes unas de otras de tal manera que la falla de una no resulte en la falla de la otra, son apropiadas para restringir la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

Art. 168°: La evaluación de seguridad deberá ser documentada y, si es apropiado, revisada de manera independiente dentro del programa de garantía de calidad. Deberán efectuarse tantas revisiones adicionales como sean necesarias para asegurar que las especificaciones o condiciones técnicas de uso continuo sean cumplidas, siempre que:

- a) Se consideren modificaciones significativas a la fuente o a sus dispositivos asociados, o a los procedimientos de operación o mantenimiento;

- b) La experiencia operacional o cualquier otra información sobre accidentes, fallas, errores u otros eventos que pudieran llevar a exposiciones potenciales o indiquen que la evaluación actual puede no ser válida;
- c) Se consideren o hayan sido efectuados cambios significativos en las actividades o en cualquier norma o directrices vigentes.

Art. 169°: Si como resultado de una evaluación de seguridad o por cualquier otra razón, parecen existir y ser deseables las oportunidades para mejorar las medidas de protección o seguridad asociadas con una fuente utilizada en una práctica, cualquiera de las modificaciones consecuentes, se harán cautelosamente y solo después de una evaluación favorable de todas las repercusiones en la protección y seguridad. Si tales mejoras no pueden ser implantadas en su totalidad o a la vez, estas deberán ser priorizadas de tal manera que den por resultado mejoras óptimas en protección y seguridad.

CAPITULO III

Prevención de Accidentes y Mitigación de Consecuencias

Art. 170°: El titular de la Autorización y Registro de cualquier fuente o práctica deberá hacer los arreglos convenientes para:

- a) Prevenir, tanto como sea posible, cualquier accidente, evento o incidente que, razonablemente, pudieran ser previstos en relación con la fuente o la práctica;
- b) Limitar las consecuencias de cualquier accidente, evento o incidente que ocurra;
- c) Proporcionar a los **TOE** la información, el entrenamiento y el equipo necesario para restringir exposiciones potenciales;
- d) Asegurar la existencia de los procedimientos para el control de la fuente y de cualquier accidente potencial que pudiera ser previsto y que, sean los adecuados;
- e) Garantizar que los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad pueden ser inspeccionados y verificados regularmente contra cualquier degradación que pudiera conducir a condiciones anormales o de funcionamiento inadecuado;
- f) Asegurar que el mantenimiento, inspección y verificación para la preservación de las previsiones de protección y seguridad puedan llevarse a cabo sin una exposición ocupacional indebida;
- g) Donde sea apropiado, proporcionar sistemas automáticos para el apagado seguro o reducir la salida de la radiación de las fuentes en el caso de que las condiciones de operación excedan las especificaciones técnicas;
- h) Asegurar que las condiciones anormales de operación que pudieran afectar significativamente la protección o seguridad sean detectadas por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna;

- i) Asegurar que toda la documentación de seguridad importante esté disponible en el idioma nacional.

Ubicación y emplazamiento de las Fuentes

Art. 171º: Al elegir la ubicación de cualquier fuente dentro de instalaciones tales como hospitales y plantas de manufactura, deberá considerarse lo siguiente:

- a) Los factores que pudieran afectar la seguridad tanto operacional como física de la fuente;
- b) Los factores que pudieran afectar la exposición ocupacional y la exposición del público, causadas por la fuente incluyendo características tales como la ventilación, blindajes y distancia desde las áreas ocupadas;
- c) La factibilidad en el diseño de ingeniería al tomar en cuenta los factores anteriores.

CAPITULO IV

Requisitos de Explotación

Responsabilidades

Art. 172º: El titular de la autorización puede delegar ciertas tareas involucradas con la operación de las fuentes bajo su responsabilidad; pero deberá retener la responsabilidad que garantice que todas las operaciones se lleven a cabo de conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Art. 173º: Donde sea aplicable, el titular de la autorización debe:

- a) Establecer líneas claras de responsabilidad y obligación para la protección y seguridad de las fuentes durante toda su vida operacional y establecer las organizaciones de protección y seguridad;
- b) Efectuar y mantener actualizada la evaluación de seguridad para cualquier fuente bajo su control que tenga el potencial de elevar las exposiciones a niveles mayores que aquellos especificados en el [Apéndice IV](#) del presente Reglamento;
- c) Estimar las consecuencias probables de las exposiciones potenciales, su magnitud y probabilidad de ocurrencia y el número de personas que pudieran ser afectadas;
- d) Establecer los procedimientos de operación que estén sujetos a revisión y actualización periódica bajo un programa adecuado de garantía de calidad;
- e) Establecer los procedimientos para informar y aprender de los accidentes, ocurrencias e incidentes;

- f) Establecer los arreglos para la revisión periódica de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad;
- g) En el contrato de compra de las fuentes se deberá garantizar el retorno seguro al país de origen de acuerdo a las norma internacionales.
- h) Todas las lecciones aprendidas deberán ser reportada y publicadas para su difusión. Para así evitar la recurrencia de accidentes.

Investigación y Seguimiento

Art. 174°: El titular de la Autorización y Registro deberá llevar a cabo investigaciones formales, como lo especifique la Autoridad Competente, si:

- a) Una magnitud o parámetro de funcionamiento relacionada con la protección o seguridad excede un nivel de investigación o está fuera del intervalo estipulado para las condiciones de operación;
u
- b) Ocurre alguna falla del equipo, accidente, error o si cualquier otro evento o circunstancia no usual se presenta, la cual tenga el potencial para originar una cantidad que exceda cualquier límite o restricción de operación importante.

Art. 175°: La investigación deberá llevarse a cabo, tan pronto como sea posible, después del evento y realizar un informe escrito sobre su causa, incluyendo la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a presentar.

Art. 176°: Tan pronto como sea posible, deberá comunicar a la Autoridad Competente y demás autoridades interesadas, mediante un informe resumido de toda investigación formal relacionada con los eventos prescritos por la Autoridad Competente, incluyendo las exposiciones que sobrepasen un límites de dosis establecidos.

Preparación para la gestión de accidentes.

Art. 177°: El titular de la Autorización y Registro deberá estar preparado para tomar cualquier acción necesaria para responder y corregir todo contratiempo o incidente de operación razonablemente previsible o accidente que pudiera involucrar una fuente.

Art. 178°: Para fuentes con una probabilidad potencial de exposiciones anormales, donde existe la posibilidad de tomar una acción para controlar o de otra manera se pueda influenciar el curso de un accidente y mitigar sus consecuencias, el titular de la autorización deberá:

- a) Preparar por adelantado una guía sobre el manejo del accidente y los pasos a tomar en cuenta en la respuesta esperada de las características de protección y seguridad de las fuentes;

- b) Tener disponible equipo, instrumentación y medios de ayudas para el diagnóstico que sean necesarios para controlar la evolución y las consecuencias de los accidentes que afecten a las fuentes de radiación; y
- c) Entrenar y reentrenar periódicamente al personal de operación y al de emergencia en los procedimientos que deban ser seguidos en caso de que ocurra un accidente.

Retroalimentación de la Experiencia Operacional

Art. 179°: El titular de la Autorización y Registro deberá garantizar que la información tanto de la operación normal como de la anormal, importante para la protección o seguridad sea divulgada o esté disponible para la Autoridad Competente. Esta información deberá cubrir las dosis asociadas con las actividades dadas, los datos de mantenimiento, las descripciones de los eventos y la acciones correctivas.

CAPITULO V

Garantía de Calidad

Art. 180°: El titular de la Autorización y Registro será el responsable de establecer el programa de Garantía de Calidad requerido por el presente Reglamento. La naturaleza y el alcance del programa de garantía de calidad deberán estar acordes con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales a fuentes de las que él es responsable.

Art. 181°: El programa de garantía de calidad establecerá:

- a) Las acciones planeadas y sistemáticas dirigidas a proporcionar la confianza adecuada de que los requisitos de diseño y operación específicos relacionados con la protección y seguridad son cumplidos, incluyendo las previsiones para la retroalimentación de la experiencia operacional;
- b) Un marco de referencia para el análisis de las tareas, el desarrollo de los métodos, el establecimiento de las normas y la identificación de la pericia, necesarias para el diseño y la operación de las fuentes;
- c) La validación de los diseños, suministro, uso de materiales de la manufactura de los métodos de inspección, pruebas de los procedimientos de operación y de cualquier otro procedimiento;
- d) Rutina de pruebas sistemáticas registradas según la frecuencia que se establezca.

TITULO DECIMO QUINTO
SITUACIONES DE EXPOSICION DE EMERGENCIA

CAPITULO I
Generalidades

Art. 182°: La distribución de funciones entre la Autoridad Competente, los Titulares y los Organismos Nacionales participantes en las intervenciones se realizará en concordancia con lo determinado por el Estado.

Art. 183°: El titular de la Autorización y Registro deberá preparar los planes de emergencia que especifiquen las responsabilidades para el manejo de las intervenciones dentro de la instalación, fuera de ella y, a través de las fronteras nacionales si procede, en planes separados pero que se interrelacionen.

Art. 184°: El titular de la Autorización y Registro es responsable de que los planes de emergencia contengan al menos lo siguiente:

- a) Funciones y responsabilidades de la organización de emergencias establecida;
- b) La asignación de las responsabilidades para notificar a las Autoridades Nacionales e iniciar la intervención;
- c) La identificación de las diversas condiciones de operación de la fuente u otras que podrían llevar a la necesidad de una intervención;
- d) Los niveles de intervención, basados en los lineamientos del [Apéndice V](#), para las acciones de protección y el alcance de su aplicación; tomando en cuenta los posibles grados de gravedad de los accidentes o emergencias que pudieran ocurrir;
- e) Los procedimientos, incluyendo los acuerdos de notificación para obtener la ayuda de las organizaciones civiles como los bomberos, policía, etc.;
- f) Una descripción de la metodología e instrumentación para la evaluación del accidente y sus consecuencias tanto dentro como fuera del sitio;
- g) Una descripción de los acuerdos de información al público en el caso de un accidente;
- h) Los criterios para terminar cada una de las acciones de protección.

Art. 185°: El titular de la Autorización y Registro deberá garantizar que se adopten provisiones adecuadas para generar oportunamente información y comunicarla a las Autoridades Competentes para:

- a) La predicción temprana o la evaluación de la extensión e importancia de cualquier descarga accidental de sustancias radiactivas al ambiente:
- b) La evolución rápida y continua de la evolución del accidente;
- c) La determinación de la necesidad de acciones de protección.

Art. 186°: Los planes de emergencia dentro de las instalaciones deben ser ejecutados por el Titular de la Autorización y Registro.

Art. 187°: Los planes de emergencia fuera de la instalación deben ser parte de un arreglo del titular de la Autorización y Registro con las Organizaciones Nacionales o Locales de Protección Civil, quienes deberán de prepararlo y ejecutarlo.

CAPITULO II

Intervención en Situaciones de Exposición en Emergencias

Generalidades

Art. 188°: La intervención en situaciones de exposición en emergencias deberán llevarse a cabo en base a los niveles de intervención y a los niveles de actuación.

Art. 189°: Los niveles de intervención y los niveles de actuación deberán optimizarse para las acciones protectoras correspondientes, pero no deben dar lugar a que se rebasen ciertos niveles de dosis para los que se justificarán casi siempre una intervención. Los valores de los niveles de intervención adoptados, en los Planes de Emergencia deberán usarse como criterios iniciales, para la puesta en práctica de acciones protectoras, pero podrán modificarse para tomar en cuenta las circunstancias existentes y su evolución probable.

Justificación de la Intervención

Art. 190°: Se consideran justificadas las acciones de protección si la dosis proyectada o la tasa de dosis a cualquier persona ocasiona daños severos. Los niveles de dosis a los cuales se presentan daños severos se indican en el Apéndice IV.

Optimización de las Acciones Protectoras

Art. 191°: Las decisiones de emprender una acción protectora inmediata deberán tomarse teniendo en cuenta las circunstancias existentes en el momento de un accidente y más bien basarse en la expectativa de una emisión de sustancias radiactivas al medio ambiente, cuando esto sea posible, que demorarse en espera de mediciones para confirmar la emisión. Además de estas acciones protectoras, existen otras como la Descontaminación personal o formas elementales de protección respiratoria, a las que puede recurrirse en casos especiales, pero para las que no se han establecidos límites de intervención.

Art. 192°: Los niveles de intervención para las acciones de protección inmediatas (incluyendo el refugio, la evacuación y la profilaxis con yodo) deberán ser especificados en los planes de emergencias tomando en cuenta los lineamientos del [Apéndice V](#). La intervención deberá ser considerada para cualquier población en la cual la dosis evitable se espera que exceda los niveles de intervención.

Art. 193°: En los Planes de Emergencia deberán especificarse niveles de actuación para retirar del consumo y sustituir determinados productos alimenticios y agua potable, según proceda.

Art. 194°: Si no hay carencia de alimentos o cualquier otro factor social o económico apremiante, los niveles de acción para el retiro y sustitución de alimentos y agua potable deberán basarse en los lineamientos de Apéndice V. Estos niveles de acción también se aplican a los alimentos deshidratados o concentrados después de su reconstitución o dilución.

Art. 195°: Si bajo ciertas circunstancias, el alimento escasea o hay consideraciones económicas o sociales graves, podrán emplearse niveles de actuación optimizados más altos.

Art. 196°: Los productos que son consumidos en pequeñas cantidades por la población (menos de 10 kg por persona por año), pueden tener niveles de actuación hasta 10 veces mayores a los establecidos para los productos de alto consumo.

Art. 197°: A raíz de la contaminación de la tierra o agua tras un accidente, se deberá considerar la conveniencia de acciones protectoras en agricultura e hidrología y otras de tipo técnico o industrial, teniendo en cuenta la orientación de las FAO y la OIEA sobre accidentes que impliquen exposición a radiaciones y sobre Contramedida en agricultura. (Ref. 25 al 26)

Art. 198°: Para el comercio de alimentos contaminados con material radiactivo pueden considerarse las recomendaciones del Codex Alimentarius de la Comisión de la FAO-OMS, especificado en el [Apéndice V](#).

Art. 199°: Los niveles de intervención para reubicación temporal y el regreso de las personas expuestas deberán especificarse en los planes de emergencia considerando los lineamientos del [Apéndice V](#).

Art. 200°: Deberá considerarse la conveniencia del reasentamiento permanente de las personas expuestas cuando:

- a) Se prevea que la duración de la reubicación temporal exceda de un período convenido;
- b) Se justifique la reubicación permanente en virtud de la dosis que pueda evitarse.
- c) En el Apéndice V se facilita orientación sobre los niveles de intervención genéricos para el reasentamiento permanente.

Art. 201°: Previo al reasentamiento permanente, se deberá consultar a la población potencialmente afectada.

CAPITULO III

Evaluación y Vigilancia Radiológica Tras Accidentes

Art. 202°: Deberán tomarse todas las medidas razonables para evaluar la exposición causada a los miembros del público como consecuencia de un accidente y estos resultados deberán hacerse del conocimiento público.

Art. 203°: Las evaluaciones deberán basarse en la mejor información disponible y ser actualizadas inmediatamente a la luz de la información que pudiera dar resultados más exactos.

Art. 204°: Deberán mantenerse registros completos de las evaluaciones y de sus actualizaciones y de los resultados de la vigilancia radiológica de los TOE, miembros del público y del ambiente.

CAPITULO IV

Fin de la Intervención Tras un Accidente

Art. 205°: Una acción protectora se dará por terminada cuando una nueva evaluación muestre que ya no se justifica la continuación de la acción.

CAPITULO V

Protección de los Trabajadores Participantes en una Intervención

Art. 206°: Ningún trabajador participante en una intervención deberá ser expuesto de modo que se rebase el límite de dosis máxima para la exposición ocupacional en un solo año, especificado en el Apéndice II, excepto:

- a) Con el fin de salvar vidas o prevenir lesiones graves;
- b) Cuando participe en acciones destinadas a evitar una gran dosis colectiva;
- c) Cuando participe en acciones para impedir la evolución de situaciones catastróficas.

Art. 207°: Los trabajadores que participen en acciones en que la dosis pueda rebasar el límite de dosis máximo para un solo año deberán ser voluntarios y ser informados clara y detalladamente, por anticipado, del riesgo para la salud inherente a su actuación y, en la medida posible, deberán ser adiestrados para las acciones que se necesiten.

Art. 208°: En los planes de emergencia deberá especificarse a la persona responsable para garantizar el cumplimiento de los requisitos indicados en el Artículo anterior.

Art. 209°: Una vez finalizada la fase de “emergencia” de una intervención, los trabajadores que participen en operaciones de restauración, tales como la reparación de instalaciones y edificios, la evacuación de desechos o la descontaminación del emplazamiento y las zonas circundantes, deberán someterse al sistema completo de requisitos detallados prescritos para la exposición ocupacional en el **Título Décimo Primero** del presente Reglamento.

Art. 210°: Durante la intervención de emergencia deberán adoptarse todas las disposiciones razonables para proporcionar protección adecuada a los trabajadores y para evaluar y registrar las dosis que recibieron los trabajadores durante la intervención. Cuando la intervención finalice, se deberá comunicar a los trabajadores involucrados las dosis recibidas y los riesgos a la salud como consecuencia de su exposición.

Art. 211°: Normalmente no se deberá excluir de su trabajo a los trabajadores que hayan incurrido en dosis por alguna exposición en situación de emergencia. Sin embargo, deberá obtenerse una certificación y asesoría médica calificada antes del regreso a su trabajo si el trabajador recibió una dosis mayor de 10 veces el límite anual de dosis o a petición del trabajador.

TITULO DECIMO SEXTO

SITUACION DE EXPOSICION CRONICA

CAPITULO I

Generalidades

Art. 212°: La distribución de funciones entre la Autoridad Competente, los Titulares y los Organismos Nacionales participantes en las intervenciones se realizará en concordancia con lo determinado por el Estado.

Art. 213°: Las organizaciones nacionales que participen en la intervención deberán preparar, según proceda, los planes de medidas reparadoras, genéricos o específicos para los emplazamientos, aplicables en situaciones de exposición crónica. Los planes deberán especificar acciones reparadoras y niveles de actuación que se hayan justificado y optimizado teniendo en cuenta:

- a) Las exposiciones individuales y colectivas;
- b) Los riesgos radiológicos y no radiológicos;
- c) Los costos financieros y sociales, los beneficios y las responsabilidades financieras derivados de las acciones reparadoras.

CAPITULO II

Niveles de Actuación para las Situaciones de Exposición Crónica

Art. 214º: Deberán especificarse los niveles de actuación para la intervención y la aplicación de acciones correctivas en términos de magnitudes apropiadas.

Art. 215º: En relación con los niveles de actuación para las situaciones de exposición crónica, se deberán tener en cuenta los beneficios y costos evaluados en el plan de acción reparadora. En lo que atañe al radón presente en viviendas y puestos de trabajo, se suponen que los niveles de actuación optimizados estarán en general en consonancia con las orientaciones dadas en el [Apéndice IV](#).

Art. 216º: La decisión sobre si deben hacerse obligatorias o no las acciones correctivas para situaciones de exposición crónica en viviendas deben ser tomadas por la Autoridad Competente considerando las circunstancias legales y sociales aplicables.

TITULO DECIMO SEPTIMO

INSPECCIONES Y AUDITORIAS

CAPITULO UNICO

Generalidades

Art. 217º: El personal designado por la Autoridad Competente para la práctica de las inspecciones y auditorías, tendrá las facultades inherentes a su cargo y acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

Art. 218º: Las inspecciones y auditorías se practicarán con la frecuencia que la Autoridad Competente determine para cada caso atendiendo el tipo de práctica o a petición de la parte interesada.

Art. 219º: Las visitas de inspección, auditoria, verificación y reconocimiento se practican en días y horas hábiles por personal autorizado por la Autoridad Competente.

Art. 220º: Para realizar las inspecciones y auditorías, los inspectores de la Autoridad Competente deberán identificarse debidamente ante el Titular y estar provista de las ordenes respectivas.

Art. 221º: Las ordenes a que refiere el Artículo anterior, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Constar por escrito;
- b) Señalar autoridad que la emite;
- c) Estar fundamentada, motivada y expresar la resolución , objeto o propósito;

- d) Ostentar la firma del funcionario competente y en su caso el nombre o nombres de las personas a quienes vaya dirigida, se señalaran los datos suficientes que permitan su identificación;
- e) Señalar el lugar o lugares donde deben efectuarse;
- f) Contener el nombre de la persona o personas que deban efectuarlas, las cuales podrán en cualquier momento ser sustituidas, aumentadas o reducidas en su numero por la Autoridad Competente. Estos cambios se notificarán a la parte interesada oportunamente. Las personas designadas que deban efectuar las diligencias señaladas, podrán hacerlo conjunta o separadamente,
- g) Mencionar la fecha o fechas en que se practicará la diligencia que corresponda .

Art. 222°: Durante las inspecciones y auditorías el Titular deberá otorgar facilidades, proporcionar información, presentar documentación, efectuar pruebas y operaciones y permitir la tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. Estas disposiciones serán aplicables tanto en el domicilio legal del titular como en campo.

Art. 223°: Una vez iniciada la inspección o auditoría, ésta no podrá suspenderse o interrumpirse sin orden o autorización expresa de la Autoridad Competente.

Art. 224°: En los casos en que por cualquier causa se impida, obstruya o dificulte la inspección o auditoría, el inspector levantará un acta señalando estos hechos a fin de que se apliquen las sanciones que correspondan.

Art. 225°: Toda inspección y auditoría se documentará en presencia de dos testigos.

Art. 226°: En el acta de inspección, auditoría, verificación o reconocimiento se hará constar:

- a) Hora, día, mes y año en que se practique la diligencia;
- b) Calle, número, población y entidad en que se encuentre ubicado el lugar donde se practique la diligencia o identificación plena del sitio;
- c) Número y fecha de la orden que la motivó;
- d) Nombre y carácter de la persona con quien se entiende la diligencia;
- e) Nombre y domicilio de las personas que fungen como testigos;
- f) Que se dio a conocer a la persona con quien se entendió la diligencia, su derecho de hacer observaciones al inspector durante la práctica de la misma;
- g) Datos relativos a la actuación;
- h) Declaración de la persona a que se refiere la fracción f) anterior, si quisiera hacerlo;

- i) Que se dio a conocer a la persona con quien se entendió la diligencia el derecho de hacer por escrito observaciones al acta, teniendo para ello un plazo de 10 días hábiles contados a partir de la fecha en que se practicó la diligencia,
- j) Nombre y firma de quienes intervinieron en la diligencia.

Art. 227º: Los hechos que se hagan constar por el inspector en los documentos que se elaboren en el ejercicio de sus funciones se tendrán por ciertos hasta que se demuestre lo contrario.

Art. 228º: Se dejará copia del acta a la persona con quien se entendió la diligencia aún cuando se hubiese negado a firmarla, lo que no afectará su validez, haciéndose constar esta circunstancia en el acta respectiva.

Art. 229º: La Autoridad Competente remitirá en un plazo no mayor a los 30 días al Titular el dictamen respectivo de la inspección o auditoría, en donde se señalarán si es el caso, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas.

Art. 230º: La Autoridad Competente (CNEA) remitirá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS), el dictamen respectivo de la inspección realizada a la instalaciones, en donde se señalarán, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos de que dispone dicha instalación para corregirla.

Art. 231º: La parte interesada deberá comunicar a la Autoridad Competente, en los plazos fijados, las medidas adoptadas para la corrección de las anomalías y deficiencias señaladas en el dictamen aludido. La Autoridad Competente podrá verificar el cumplimiento de esta medida.

Art. 232º: La Autoridad Competente podrá prorrogar los plazos fijados previa solicitud del interesado, en la que expondrá los motivos de la petición.

Art. 233º: Cuando no se corrijan a satisfacción de la Autoridad Competente, las deficiencias o anomalías detectadas en los plazos que al efecto se otorguen, se aplicará las sanciones que correspondan.

Art. 234º: Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la Autoridad Competente lo hará del conocimiento de las autoridades correspondientes.

TITULO DECIMO OCTABO

REGIMEN DE SANCIONES POR INFRACCION AL PRESENTE REGLAMENTO

CAPITULO I

Objetivo

Art. 235º: Las sanciones se aplicarán conforme a lo dispuesto en las reglamentaciones nacionales al respecto, tomando en cuenta los puntos de este apartado.

CAPITULO II

Base Legal

Art. 236°: Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden, en que puedan incurrir, las infracciones a lo establecido en el presente reglamento. Serán sancionadas por la autoridad competente, en cada caso de conformidad con lo establecido, en los art. 1° y 2° de la Ley 140/91 del 3 de Febrero de 1991, que modifica la Ley 1081/65 de Creación de la CNEA, los art. 246, 247 y 248 de la Ley 836/80 del Código Sanitario, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y la Ley actualizada 496/95, del Código Laboral del Ministerio de Justicia y Trabajo, y el Decreto N° 17723/97 del Ministerio de Obras Publicas y Comunicaciones.

CAPITULO III

Determinación y Categoría de las Infracciones

Art. 237°: Para determinar las sanciones que correspondan aplicar se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- a) La gravedad de la infracción.
- b) Los antecedentes existentes del cumplimiento de las Normas.
- c) Ocurrencias múltiples.
- d) Cualquier otro factor agravante o atenuante.

Art. 238°: Las infracciones se categorizan en función del impacto negativo y significancia que tengan o puedan tener sobre la seguridad y la salud pública u ocupacional o sobre el medio ambiente. Para este efecto los niveles serán:

Nivel I	- Infracciones muy graves
Nivel II	- Infracciones graves
Nivel III	- Infracciones medianamente graves
Nivel IV	- Infracciones poco graves
Nivel V	- Infracciones leves

CAPITULO IV

Aplicación del Régimen de Sanciones

Art. 239°: Las sanciones se aplicarán previo informe técnico-legal y según la gravedad y circunstancias de cada caso, en correspondencia con lo indicado en el artículo anterior.

Art. 240°: Las notificaciones previas a las sanciones así como la ejecución de las mismas estarán a cargo de la Autoridad Competente.

Art. 241°: Las multas serán aplicadas por la Autoridad Competente.

CAPITULO V

Multas

Art. 242°: Las multas se basarán en las especificaciones de la **Tabla I** y en la categorización establecida en el [Capítulo IX](#).

Art. 243°: Los usuarios que cometan las infracciones contempladas en el [Capítulo IX](#), serán multados de acuerdo a lo que corresponda en la **Tabla I**.

Art. 244°: En aquellos casos donde las infracciones sean reiteradas o cuando existan varias infracciones simultáneas que podrían poner en riesgo la seguridad de las personas, se podrá suspender o clausurar la instalación por resolución de la Autoridad Competente.

TABLA I: Multas a Aplicarse de Acuerdo al Nivel de Gravedad

Nivel	Cantidad (en salario mínimo mensual vigente – SMV)
I	----- 25 SMV
II	----- 14 SMV
III	----- 13 SMV
IV	----- 12 SMV
V	----- 11 SMV

CAPITULO VI

Suspensión o Revocación de Licencia o Registro

Art. 245°: La licencia o registro podrá ser revocado o suspendido, en su totalidad o en parte, por las siguientes razones: fraude, declaración falsa o infracción con respecto a cualquiera de los términos y condiciones de la licencia o registro, o de las regulaciones de la Autoridad Competente.

Art. 246°: Previamente a la revocación o suspensión de una licencia o registro, la Autoridad Competente notificará al usuario de los hechos que han justificado la acción, y solicitará su descargo correspondiente en un plazo máximo de 15 días hábiles después de recibida la notificación.

CAPITULO VII

Clausura de Instalaciones

Art. 247°: Cuando la Autoridad Competente haya determinado clausurar temporalmente o definitivamente una instalación, emitirá una resolución que se comunicará al responsable de la instalación por medio de telegrama y que se publicará en la gaceta oficial, salvo caso de emergencia en que se procederá de inmediato con levantamiento de actas.

Art. 248°: La acción de cierre será efectuada por el personal autorizado por la Autoridad Competente, mediante el precintamiento o enclavamiento del acceso a la fuente generadora de radiaciones, de tal modo que se impida su operación, en presencia del asesor legal de la autoridad reguladora que garantice su ejecución dentro del orden legal.

Art. 249°: La instalación o fuente de radiación clausurada temporalmente no podrá ser operada hasta que, las Autoridad Competente autorice para ello, luego de haberse satisfecho los requisitos que causaron la acción y el reembolso de todos los costos incurridos por la infracción.

Art. 250°: Esta prohibida la reapertura o utilización de una instalación o fuente de radiación clausurada, sin autorización previa de la Autoridad Competente, el no cumplimiento de esta disposición dará lugar a acciones legales contempladas en el Código Civil y Penal conforme a las leyes vigentes.

CAPITULO VIII

Procedimiento de Ejecución

Art. 251°: Precederá a la acción de sanción, una notificación previa específica, para que dentro del término de los 15 días hábiles, la parte interesada efectúe los descargos del caso por escrito, con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento, salvo lo establecido en el [Art.247](#) sobre el caso de emergencia.

Art. 252°: La sanción administrativa se aplica sin perjuicio de otras que pudieran derivarse de la responsabilidad civil y/o penal, según corresponda.

Art. 253°: Contra las resoluciones dictadas como consecuencia de este reglamento podrá interponerse Recurso de reconsideración dentro de los 15 días hábiles de la notificación respectiva.

Art. 254°: Los Recursos de reconsideración serán resueltos por la Oficina Técnica de la Autoridad Competente en un plazo máximo de 30 días hábiles.

Art. 255°: Las multas impuestas serán canceladas dentro de los 20 días calendario posteriores a la recepción de la notificación de sanción. Al cabo de transcurrido este plazo, la cantidad impuesta estará sujeta a una mora equivalente al 1 % de la cantidad por cada mes o fracción del mes.

Art. 256°: La Autoridad Competente podrá automáticamente requisar una fuente de radiación, cuando se considere que la persona poseedora de la misma no tenga capacidad u omite observar los requerimientos de seguridad radiológica y/o normas vigentes, de modo que ponga en serio riesgo la seguridad del público. En caso de que la persona poseedora de la misma oponga resistencia se procederá con una orden judicial del Juez de turno de la Jurisdicción.

Art. 257°: La Autoridad Competente podrá hacer públicas las sanciones que aplique.

Art. 258°: Las sanciones consignadas en el presente Reglamento podrán ser acumulativas si existieren infracciones simultáneas por el mismo responsable.

Art. 259°: Los costos incurridos por la Autoridad Competente al ejecutar las sanciones establecidas en el presente Reglamento, serán reembolsados por el usuario sancionado, dentro de los 30 días calendario posteriores al término de la acción. Luego de transcurrido este plazo, se aplicarán los intereses y moras correspondientes.

Art. 260°: Las personas naturales y/o jurídicas, públicas o privadas sancionadas de acuerdo a este régimen, no están exentas de indemnizar a terceras personas por los daños causados a su propiedad o a su salud como consecuencia de acciones penadas por el presente Reglamento, de conformidad con las leyes civiles y penales vigentes.

CAPITULO IX

Niveles de Gravedad de las Infracciones

Las infracciones para cada nivel de gravedad se especifican ser, pero no se limita a, las indicadas en el presente capítulo.

Art. 261°: NIVEL DE GRAVEDAD I, Infracciones Muy Graves

- a) Exposición de un **TOE** o trabajadores ocupacionalmente expuestos en exceso de 250 mSv a cuerpo entero en tiempo referido a la dosis límite anual, o 1,5 Sv a toda la piel del cuerpo, o 3,75 Sv a pies, manos, piernas y antebrazos.
- b) Exposición anual mayor a 25 mSv a un trabajador ocupacionalmente no expuesto o a un trabajador menor de edad.
- c) Liberación de material radiactivo en áreas no restringidas mayor a 10 veces la Concentración Derivada en Aire según [Apéndice II](#).
- d) Niveles de radiación, niveles de contaminación, o descargas que exceden 10 veces los límites del [Apéndice II](#).
- e) Disposición de material licenciado en un sistema de desagüe sanitario en cantidades o concentraciones que exceden 10 veces los límites en lo establecido en el [Apéndice II](#).
- f) Exposición de un trabajador en un área restringida a 10 veces la Concentración Derivada en Aire según [Apéndice II](#).
- g) Ausencia o inoperatividad, debida a acto deliberado del licenciado/registrado, de un sistema requerido o equipo diseñado para prevenir o mitigar un evento serio de seguridad o una exposición innecesaria (bypass de un enclave).
- h) Falsa declaración. Esta es una declaración escrita o bajo juramento que es falsa y es relevante para el proceso regulatorio.
- i) Ocultamiento o impedimento administrativo de información relacionada a una exposición anormal de personas, o fallas de equipos o sistemas, en relación a evento radiológico accidental.

- j) Exposición deliberada de un individuo a menos que se haya efectuado bajo la supervisión de un individuo licenciado en practica médica.
- k) Rehusar a que el personal autorizado o inspectores de la Autoridad Competente acceda a facilidades y/o equipamiento para efectuar inspecciones o investigaciones.

Art. 262°: NIVEL DE GRAVEDAD II. Infracciones Graves

- a) Exposición única de un **TOE** en exceso de 50 mSv a cuerpo entero, 500 mSv a la piel de todo el cuerpo, o 500 mSv a pies, piernas, manos y antebrazos.
- b) Exposición anual de cuerpo entero en exceso de 1 mSv a un trabajador ocupacionalmente no expuesto o a un trabajador que es menor de edad.
- c) Liberación de material radiactivo a un área restringida en exceso de 5 veces la Concentración Derivada en Aire según [Apendice II](#).
- d) Niveles de radiación, niveles de contaminación, o descargas que exceden 5 veces los límites establecido en el [Apendice II](#).
- e) Omisión a notificar incidentes inmediatamente a la Autoridad Competente conforme lo requiere el presente reglamento.
- f) Disposición no autorizada de material licenciado en cantidades o concentraciones en exceso de 5 veces los límites establecido en el [Apendice II](#).
- g) Exposición de un **TOE** en un área restringida en exceso de 5 veces los límites fijados por la Autoridad Competente.
- h) Ausencia o inoperatividad de un sistema requerido o de un equipamiento diseñado para prevenir o mitigar un evento serio de seguridad o una exposición innecesaria.
- i) Omisión a obtener la aprobación respectiva de la Autoridad Competente antes de cambiar a una nueva ubicación de almacenamiento o hacer un nuevo uso de las fuentes de radiaciones.
- j) Salida de radiación en dispositivos fluoroscópicos que exceden de 100 mGy /min.
- k) Ausencia de equipamiento y dispositivos para reducción de dosis en pacientes como lo requiere la Autoridad Competente.
- l) Rehusarse al acceso del personal autorizado o inspectores de la Autoridad Competente a los registros durante una inspección o investigación.
- m) Pérdida de control de una fuente de radiación.

- n) Posesión de material radiactivo o equipos generadores de radiación, no clasificados como exentos, sin una autorización u omisión a licenciar o registrar fuentes de radiación o servicios de con fuente de radiación conforme lo requiere el presente reglamento.
- o) No efectuar la vigilancia médica de los **TOE**, conforme lo requiere la Autoridad Competente.
- p) No tener zonificadas y delimitadas adecuadamente las áreas de trabajo con fuente de radiación.
- q) No utilizar dosimetría individual y reconocido por la Autoridad Competente.

Art. 263°: NIVEL DE GRAVEDAD III. Infracciones Medianamente Graves

- a) Exposición única de un **TOE** en exceso de 20 mSv al cuerpo entero, o 75 mSv a la piel de todo el cuerpo, o 100 mSv a pies, piernas, manos o antebrazos.
- b) Un nivel de radiación en un área no restringida tal que un individuo podría recibir más de 0,5 mSv en una hora o 1 mSv en 7 días consecutivos cualquiera.
- c) Omisión a notificar a la Autoridad Competente en breves términos y en un plazo no mayor a una semana según lo requiera el presente reglamento.
- d) Acción cuyo potencial es sustancial para una exposición o descarga en exceso de los límites prefijados por la Autoridad Competente (p. ej. entrada en áreas de alto nivel de radiación sin ejecutar un monitoreo adecuado, operación de una facilidad sin un sistema de enclave operativo).
- e) Descarga de material radiactivo a un área no restringida en exceso de las Concentraciones permitidas para público.
- f) Disposición no autorizada de material radiactivo licenciado no contemplado por los Niveles de **Gravedad I o II**.
- g) Exposición de un **TOE** en áreas restringidas en exceso de los límites prefijados.
- h) Liberación de material radiactivo o equipo contaminado para uso irrestricto el cual posee un potencial para exposición significativa de los miembros del público, o que refleja una debilidad programática, más que aislada, en el programa de seguridad radiológica.
- i) Exposición acumulada en un **TOE** sobre los límites fijados, cuando tal exposición refleja una debilidad programática más que aislada en el programa de seguridad radiológica.
- j) Realización de actividades de un usuario licenciado / registrado por una persona no calificada o no autorizada.
- k) Cualquier incumplimiento con relación a la colocación de carteles, marcas, placas, documentación de transporte, carga del bulto, u otros requerimientos de transporte que podrían originar lo siguiente:

- i)* Identificación inapropiada del tipo, cantidad, o forma del material
 - ii)* Omisión del transportista o receptor a ejercer los controles adecuados.
 - iii)* Contaminación o exposición potencial de personas debido a condiciones inapropiadas en el transporte de material radiactivo.
- l) Omisión a controlar el acceso al material radiactivo como lo especifican las regulaciones.
- m) Posesión o uso por un usuario licenciado o registrado de material radiactivo o equipo generador de radiación no autorizado en la realización de actividades del usuario licenciado o registrado.
- n) Niveles de radiación, niveles de contaminación, o descargas que exceden los límites especificados en la licencia.
- o) Omisión a usar dispositivos de reducción de dosis apropiadamente (p. ej. colimadores, filtración, etc).
- p) Omisión a la calibración formal y/o a la verificación del haz de radiación en equipos de teleterapia.
- q) Omisión a hospitalizar pacientes terapéuticas que tienen implante de fuentes o cantidades terapéuticas de material radiactivo de acuerdo al presente reglamento.

Art. 264º: NIVEL DE GRAVEDAD IV. Infracciones Poco Graves

- a) Exposición en exceso de los límites prefijados, que no se contemplen en los niveles de **Gravedad I, II, o III**.
- b) Un nivel de radiación en un área no restringida tal que un individuo podría recibir más de 20 μSv en cualquier período de una hora o 0,5 mSv en siete días consecutivos cual quiera.
- c) Omisión a notificar a la Autoridad Competente dentro de los plazos indicados por la Autoridad, siempre que no estén contemplados en los Niveles II y III.
- d) Omisión a elaborar un reporte escrito de seguimiento a la Autoridad Competente como lo requieren en este reglamento.
- e) Omisión a realizar pruebas de fuga o contaminación o a utilizar equipamiento calibrado apropiadamente.
- f) A menos que se especifique en una categoría más severa, cambios en el procedimiento u otras condiciones de una licencia o certificado de registro de los que no se ha informado a la Autoridad Competente (p. ej. cambio de dirección, expiración del certificado de registro).
- g) Omisión a mantener registros y/o planillas completas requeridas por la Autoridad Competente.
- h) No tener señalizadas las áreas controladas reglamentariamente.

- i) Utilizar la dosimetría individual provista en una entidad, en otra(s) entidad(es), o mal uso del dosímetro.

Art. 265°: NIVEL DE GRAVEDAD V. Infracciones Leves

- a) Omisión a tener disponible una copia actualizada de las Regulaciones de la Autoridad Competente, de las licencias y/o certificados de registros vigentes.
- b) Omisión a colocar los avisos requeridos por la Autoridad Competente según este reglamento.
- c) Otras violaciones que tienen menor significación a la seguridad o sobre el ambiente.

TITULO DECIMO NOVENO

TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO

CAPITULO I

Generalidades

Art. 266°: El transporte de material radiactivo deberá cumplir con los requisitos del Reglamento para el Transporte Seguro de Material Radiactivo del Organismo Internacional de Energía Atómica Colección de Normas de Seguridad del **OIEA** N° ST1 en su última versión aprobada.

Art. 267°: El transporte de equipos generadores de **Rayos -X** no requieren de autorización.

TITULO VIGECIMO

DEFINICIONES Y OTROS TERMINOS DE INTERES

CAPITULO UNICO

Art. 268°: Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

Accidente: Cualquier evento involuntario, incluyendo los errores de operación y fallas de equipos cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológica.

Acción Protectora: Intervención que tiene la intención de evitar o reducir las dosis a los miembros del público en situaciones de exposición crónica o de emergencia.

Activación: Producción de radionucleidos por irradiación

Actividad: Número de transiciones nucleares espontáneas de un estado dado de energía a otro, que ocurren por unidad de tiempo en una cantidad dada de material radiactivo. Formalmente, la actividad (A) es definida como:

$$A = \frac{dN}{dT}$$

donde dN es el valor esperado del número de transiciones espontáneas en un intervalo dt de tiempo. La unidad de actividad es el Becquerel (Bq).

Aparato de formación de imágenes: Equipo electrónico utilizado para la obtención de imágenes en radiodiagnóstico y medicina nuclear por ej. (Convertidores en imágenes, cámaras gamma).

Autoridad Competente: Autoridad designada o reconocida por el Gobierno para los fines específicos relacionados con la protección y seguridad radiológica.

Autorización: Documento por medio del cual la Autoridad Competente autoriza a una persona jurídica o natural que ha presentado una solicitud para realizar una práctica o cualquier otra acción enumerada en el Título Cuarto Capítulo III de este Reglamento. La autorización puede revestir la forma de inscripción en el registro o de la licencia.

Almacén temporal: La instalación radiactiva autorizada por la Autoridad Competente para almacenar fuentes de radiación ionizante por tiempo limitado y que será necesariamente determinado en forma expresa en la autorización correspondiente.

Almacén en tránsito: Las áreas utilizadas durante el transporte de material radiactivo en las que se almacenen embalajes, contenedores, bultos y las zonas no controladas tales como: Área de estacionamiento, estación terminal, cuarto de almacén o patio de carga y descarga.

Auditoria: El examen de los registros, documentos, programas y procedimientos relacionados con la seguridad Radiológica de la instalación radiactiva así como el inventario de material radiactivo o los equipos que lo contengan conforme a lo establecido en la autorización, permiso o licencia correspondiente, así como en las disposiciones de éste reglamento.

Concentración derivada en aire: La concentración derivada en aire (CDA), para un radionucleido determinado es un límite derivado que designa la concentración en aire que, de ser respirada por un trabajador durante un año laboral de 2.000 hs a un ritmo de respiración de $1,2 \text{ m}^3 \cdot \text{h}^{-1}$ se alcanzaría el límite anual de incorporación (LAI).

Contaminación: Presencia indeseable de material radiactivo en el cuerpo humano, en superficies o en cualquier otro lugar.

Contaminación radiactiva superficial: La presencia de una sustancia radiactiva en cantidades superiores a: $4 \times 10^3 \text{ Bq} \cdot \text{m}^{-2}$ ($10^{-5} \mu\text{Ci}/\text{cm}^2$) en el caso de emisores beta y gamma, o $4 \times 10^2 \text{ Bq} \cdot \text{m}^{-2}$ ($10^{-6} \mu\text{Ci}/\text{cm}^2$) en el caso de emisores alfa, ésta puede ser fija o removible.

Contenedor: Métodos o estructuras físicas empleadas para prevenir la dispersión del material radiactivo.

Contramedita: Acción cuya finalidad es mitigar las consecuencias de un accidente.

Contramedita en agricultura: Medida adoptada para reducir la contaminación de alimentos o de productos agrícolas o forestales antes de que lleguen a los consumidores.

Cultura de Seguridad: Conjunto de característica y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.

Defensa en profundidad: Aplicación de más de una sola medida de protección para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que éste se alcance aunque falle una de las medidas de protección.

Descontaminación: La remoción o reducción de la contaminación por procesos físicos o químicos.

Desechos Radiactivos: Material, cualquiera que sea su forma física, resultante de las prácticas o intervenciones para el cual no se prevé un uso y (i) contiene o está contaminado con material radiactivo con una actividad o concentración de actividad mayor que el nivel de dispensa establecido en el presente reglamento; y (ii) su nivel de exposición no está excluido del presente reglamento.

Detrimento: El daño total que, eventualmente, sería experimentado por un grupo de individuos expuestos y sus descendientes como resultado de su exposición a una fuente de radiación.

Dispensa: Liberación de materia u objeto radiactivo, adscrito a practicas autorizada, de la aplicación de todo control ulterior por parte de la autoridad reguladora⁴⁸

⁴⁸ Los vertidos radiactivos se rigen por una autorización mas bien que por dispensa.

Dosis Absorbida: Cantidad dosimétrica fundamental (D), definida como:

$$D = \frac{d\varepsilon}{dm}$$

donde $d\varepsilon$ es la energía promedio depositada por la radiación ionizante en un elemento de masa dm . La unidad de la dosis absorbida es el joule por kilogramo ($\text{j} \cdot \text{kg}^{-1}$), cuyo nombre es el Gray (Gy).

Dosis Absorbida Comprometida: Magnitud $D(\tau)$ definida por la expresión

$$D_{\tau} = \int_{t_0}^{t_0 + \tau} D(t) \cdot dt$$

Donde t_0 es el tiempo de incorporación, $\dot{D}(t) dt$ es la tasa de dosis absorbida en el tiempo t , y τ es el tiempo transcurrido desde la incorporación de la sustancia radiactiva. Mientras no se especifique otra cosa se considerara que τ tiene un valor de 50 años para los adultos y hasta la edad de 70 años para las incorporaciones en niños.

Dosis en órgano: Dosis media D_T en un tejido o un órgano T determinados del cuerpo humano, definida por la expresión:

$$D_T = \left(\frac{1}{m_T} \right) \int_{m_T} D \cdot dm$$

Dosis Colectiva: Expresión de la dosis de radiación total recibida por una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a una fuente por su dosis de radiación promedio. La dosis colectiva se expresa en Siervert-Hombre (Sv x Hombre).

Dosis Comprometida: Dosis Efectiva Comprometida y/o Dosis Equivalente Comprometida

Dosis de entrada en superficie: Dosis absorbida en el centro del haz en la superficie de entrada de la radiación en un paciente sometida a examen radiodiagnóstico expresada en aire y con retrodispersión.

Dosis Efectiva: Magnitud E , definida por la sumatoria de la dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación para tejido correspondiente:

$$E = \sum_T W_T \cdot H_T$$

expresión en la que H_T es la dosis equivalente en el tejido T y w_T es el factor de ponderación. Para 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 correspondiente a la radiación R , y $D_{T,R}$ la dosis absorbida promedio en el órgano tejido T . La unidad de la dosis efectiva es el joule por kilogramo (j / kg), cuyo nombre es el Sievert (Sv).

Dosis efectiva colectiva: Dosis efectiva total S , a una población, definida por la expresión:

$$S = \sum_i E_i \cdot N_i$$

En la que E_i es la dosis efectiva media en el subgrupo de población i y N_i es el número de individuo del subgrupo.

$$S = \int_0^\infty E \frac{dN}{dE} \cdot dE$$

en la que $\frac{dN}{dE}dE$ es el número de individuos que reciben una dosis efectiva comprendida entre E y E + dE.

La dosis efectiva colectiva S_K causada por un suceso una decisión o una parte finita de una práctica K

$$\text{se expresa por: } S_K = \int_0^{\dot{S}_K} (t) dt$$

ecuación en la que $\dot{S}_K(t)$ es la tasa de dosis efectiva colectiva en el tiempo t, causada por K.

Dosis Efectiva Comprometida: Magnitud $E(\tau)$ definida por la expresión:

$$E(\tau) = \sum_T W_T \times H_T(\tau)$$

siendo $H_T(\tau)$ es la dosis equivalente comprometida al tejido T a lo largo del periodo de integración τ y W_T es el factor de ponderación para tejido correspondiente al tejido T. Cuando τ no se especifica, se considerará que su valor es de 50 años para los adultos y hasta la edad 70 años para las incorporaciones en niños.

Dosis Equivalente: Magnitud $H_{T,R}$, se define como:

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

En la que $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debida a la radiación tipo R promediada sobre un tejido u órgano T y W_R es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación tipo R.

Cuando el campo de radiación se compone de diferentes tipos de radiación con diferentes valores de W_R , la dosis equivalente es:

$$H = \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

La unidad de dosis equivalente es joule por kilogramo ($J \cdot kg^{-1}$), cuyo nombre es el Sievert (Sv).

Dosis Equivalente Ambiental: Magnitud $H^*(d)$ en un punto de un campo de radiación, definida como la dosis equivalente que sería correspondiente por el correspondiente campo alineado y expandido en la esfera de la CIUMR a una profundidad sobre el radio orientado en dirección opuesta a la del campo alineado. Para una radiación muy penetrante se recomienda una profundidad $d = 10$ mm.

Dosis Equivalente Comprometida: Magnitud $H_T(\tau)$ definida por la:

$$H_T(\tau) = \int_0^{t_0 + \tau} H_T(t) dt$$

donde t_0 es el tiempo de incorporación, $H_T(t)$ es la tasa de dosis equivalente en el tiempo t en un órgano o tejido T y τ , es el tiempo transcurrido desde la incorporación de la sustancias radiactivas. Cuando τ no se especifica se considera que su valor es de 50 años para adultos y hasta la edad de 70 años para incorporaciones en niños.

Dosis Equivalente Direccional: Magnitud $H'(d, \Omega)$, en un punto de un campo de irradiación definida como la dosis equivalente que sería producida por el correspondiente campo expansionado en la esfera de la CIUMR a una profundidad d , sobre el radio orientado en una dirección especificada, Ω . Para una radiación poco penetrante se recomienda una profundidad $d = 0.07$ mm.

Dosis Equivalente Personal: Magnitud que se define para la radiación muy penetrante y la poco penetrante como $H_p(d)$, es la dosis equivalente en tejido blando, a una profundidad adecuada d , a partir de un punto especificado sobre el cuerpo humano. A los fines de las normas las profundidades pertinentes son, en general, $d = 10$ mm para la radiación muy penetrante y $d = 0.07$ mm para la radiación poco penetrante.

Dosis evitable: La dosis que puede ahorrarse como consecuencia de una acción protectora; es decir, la diferencia entre la dosis que es de esperar si se realiza la acción protectora y la que es de esperar si no se realiza.

Dosis promedio a la mama: Dosis absorbida promedio teórica, D_g , a la glándula mamaria, que en mamografía puede calcularse a partir de la expresión:

$$D_g = D_{gN} \cdot X_a$$

En la que D_{gN} es la dosis absorbida promedio en la glándula mamaria, resultante de una exposición incidente en aire de 2.58×10^{-4} C. Kg.⁻¹ y X_a es la exposición incidente en aire, y en la que, tratándose de tubo de Rayos X con blanco de molibdeno y filtro de molibdeno que funcione con un espesor de semirreducción de 0,3 mm Al (aluminio) y de una composición tisular de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular, D_{gN} pueden deducirse en los siguientes valores:

Espesor de la mama (cm)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
D_{gN}	2.2	1.95	1.75	1.55	1.4	1.25	1.15	1.05	0.95

D_{gN} se expresa en mGy por cada 2.58×10^{-4} C.Kg.⁻¹

Dosis promedio en cortes múltiples: Término empleado en tomografía computarizada definido por la expresión:

$$MSAD = \frac{1}{1} \int_{-\frac{nl}{2}}^{+\frac{nl}{2}} D(z) dz$$

En la que n es el número total de cortes en una serie clínica, el incremento de distancia que media entre el cortes, y $D(z)$, la dosis en la posición z , paralela al eje z (de rotación).

Dosis Proyectada: La dosis que es de esperar si no se realiza ninguna acción protectora o reparadora.

Dosis Umbral: El valor de la dosis por debajo de la cual se considera que un efecto no determinístico o estocástico determinado no se manifestará.

Efecto Determinista: Efecto de la radiación para el que existe por lo general un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad del efecto aumenta al elevarse la dosis.

Efecto Estocásticos de la radiación: Efecto de la radiación, que se producen por lo general sin una dosis umbral, cuya probabilidad es proporcional a la dosis y cuya gravedad es independiente de la dosis.

Efluente radiactivo: Vease Vertido Radiactivos.

Emergencia: Acto, omisión, situación o suceso que ocasiona un riesgo importante y para cuyo control o eliminación es necesario emprender acciones correctivas inmediatas.

Emplazamiento: El proceso de selección de un sitio adecuado para la localización de una instalación radiactiva y la determinación de las características físicas y demográficas del mismo, a fin de evaluar y definir adecuadamente las bases para el diseño, construcción y operación de las mismas, con el objeto de que estas no se traduzcan en un detrimento apreciable de la seguridad de las personas, ni de la calidad del ambiente.

Empleador: Persona jurídica que tiene responsabilidades, compromiso y deberes reconocidos con respecto a un trabajador que es empleado suyo en virtud de una relación aceptada de mutuo acuerdo.(se considera que una persona empleada por cuenta propio es la vez empleador y trabajador)

Encargado de Protección Radiológica: Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica de interés para un tipo de práctica dado, que es designada por un titular registrado o un titular licenciado para supervisar la aplicación de los requisitos prescritos por este Reglamento.

Energía alfa potencial (de los descendientes del radón y los del torón): Energía alfa total emitida durante la desintegración de los descendientes del radón y de los del torón a lo largo de la cadena de desintegración, hasta el ^{210}Pb exclusivo para los descendientes del ^{222}Rn , y hasta el ^{208}Pb estable para los descendientes del ^{220}Rn .

Entidad Interviniente: Entidad designada o reconocida de otra forma por las autoridades nacionales como responsable de la gestión o ejecución de cualquier aspecto de una intervención.

Equipo Generador de Radiación Ionizante: Dispositivo que produce radiación ionizante en forma controlada.

Equipo radioterápico de alta energía: Equipo de rayos X y otros tipos de generadores de radiación capaces de funcionar con potenciales de generación superior a 300 Kv, y equipo de teleterapia con radionucleido.

Equivalente de dosis: Magnitud empleada por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas radiológica en la definición de las magnitudes de tipo operativo “equivalente de dosis ambiental”, “equivalente de dosis personal”. La magnitud “equivalente de dosis” ha sido sustituida, a los efectos de la protección radiológica, por la de “dosis equivalente” . Para una explicación de estos términos, véase Comisión Internacional de Unidades y Medidas radiológicas.

Evaluación de Seguridad: Revisión de los aspectos de diseño y operación de una fuente, los cuales son relevantes para la protección de las personas o para la seguridad de la fuente. Esta revisión incluye el análisis de las previsiones de protección y seguridad radiológica establecidas en el diseño y operación de la fuente y el análisis de riesgos asociados con las condiciones normales y las situaciones de accidente.

Excluido: Fuera del campo de aplicación de las normas.

Experto cualificado: Individuo que, en virtud del certificado extendido por órganos o sociedades competente, licencias de tipo profesional, o título académicos y experiencia, es debidamente reconocido como persona con competencia en una especialidad de interés, por ejemplo en física medica, protección radiológica, salud laboral, prevención de incendios, garantía de calidad, o en cualquier especialidad técnica o de seguridad relevante.

Exposición: El acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación por fuentes localizadas fuera del cuerpo humano) o exposición interna (irradiación por fuentes ubicadas dentro del cuerpo humano). La exposición puede ser clasificada como exposición normal o potencial; ocupacional, médica o del público; así como en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica. También se utiliza el término de exposición en radiodosimetría, para indicar el grado de ionización producida en aire por la radiación ionizante. (Véase dosis promedio a la mama)

Exposición Crónica: Exposición persistente en el tiempo.

Exposición del público: Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluida cualquier exposición ocupacional o medica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y practicas autorizadas y a las situaciones de intervención.

Exposición Médica: Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnostico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por persona que no están expuesta profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a paciente; así mismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que impliquen su exposición.

Exposición Natural: Exposición causada por fuentes naturales de radiación.

Exposición Normal: Exposición que se prevé se recibirá en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente, incluso en el caso de pequeños percances posibles que pueden mantenerse bajo control.

Exposición Ocupacional: Todas las exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluida en el ámbito de las normas y de las exposiciones causada por las practicas o fuentes exentas con arreglos a las normas.

Exposición Potencial: Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo a fallos de equipos y errores de operación.

Exención: Prácticas o fuentes dentro de una práctica cuyos niveles de actividad son tan bajos que se eximen del control de la Autoridad Competente.

Factor de equilibrio: Relación, F, entre la concentración del radón equivalente al equilibrio y la concentración del radón en el momento de la medición, siendo la primera la concentración de actividad del radón en el equilibrio con sus descendientes de periodo corto que tienen la misma concentración de energía alfa potencial que la mezcla en desequilibrio que se mide.

Factor de ponderación de la radiación: Factor (indicado a continuación), utilizado con fines de protección radiológica por el que se multiplica la dosis absorbida con objeto de tener en cuenta la eficacia relativa de los diferentes tipos de radiación para inducir efectos sobre la salud.

Tipos en intervalos de energía de la radiación	Factor de Ponderación de la radiación, W_R
Fotones de todas las energías	1
Electrones y muones de todas las energías	1
Neutrones de Energía < 10 KeV	5
10 KeV a 100 KeV	10
> 100 KeV a 2 MeV	20
> 2 MeV a 20 MeV	10
> 20 MeV	5
Protones, no de retroceso, de energía > 2 MeV	5
Partículas alfa, fragmentos de fisión, núcleos pesados	20

^a Excluidos los electrones de Auger emitidos por los núcleos al ADN, en cuyo caso son necesarias consideraciones microdosimétricas especiales.

Si el cálculo del factor de ponderación de la radiación aplicables a los neutrones exige una función continua, puede emplearse la siguiente en la que E es la energía neutroónica expresada en MeV:

$$W = 5 + 17 e^{-\frac{(\ln(2e))^2}{6}}$$

Cuando se trate de tipos de radiación y energía que no figuran en cuadro, W_R puede suponerse igual a \bar{Q} a 10 mm de profundidad en la esfera de la CIUMR y puede obtenerse por la fórmula siguiente:

$$\bar{Q} = \frac{1}{D} \int_0^{\infty} Q(L) D_L dL$$

en la que D es la dosis absorbida, Q(L) es el factor de calidad en función de la transferencia lineal de energía irrestricta, L, en agua, especificado en la Publicación 60 de la CIPR⁴⁹, y D_L es la distribución de D en L

$$Q(L) = \begin{cases} 1 & \text{para } L \leq 10 \\ 0,32 L - 2,2 & \text{para } 10 < L < 100 \\ \frac{300}{\sqrt{L}} & \text{para } L \geq 100 \end{cases}$$

Donde L se expresa en KeV / μm .

Factor de ponderación del tejido: Factor (indicado a continuación) utilizado con fines de protección radiológica, por el que se multiplica la dosis equivalente recibida por un órgano o un tejido, para tener en cuenta la diferente sensibilidad de los distintos órganos y tejidos en cuanto a la inducción de efecto estocástico de la radiación

Tejido u Organó	Factor de Ponderación del tejido, W_T
Gónadas	0.20
Medulas ósea (rojas)	0.12
Colon ^a	0.12
Pulmón	0.12
Estómago	0.12
Vejiga	0.05
Mama	0.05
Hígado	0.05
Esófago	0.05
Tiroides	0.05
Piel	0.01
Superficies óseas	0.01
Restantes órganos o tejidos ^b	0.05

a El factor de ponderación correspondiente al colon se aplica a la dosis equivalente promedio recibida en las paredes del intestino grueso superior e inferior.

b A los efectos del cálculo, los órganos o tejidos restantes son los formados por las glándulas suprarrenales, el cerebro, la región extratorácica, el intestino delgado, el riñón, los músculos, el páncrea, el bazo, el timo y el útero. En los casos excepcionales en los que el tejido restante más expuesto reciba la dosis equivalente comprometida más elevada de todos los órganos, deberá aplicarse a ese tejido u órgano un factor de ponderación de 0.025, así como un factor de ponderación de 0.025 al promedio de las dosis recibidas por los demás órganos o tejido restantes aquí indicados.

Facultativo médico: Individuo que a) Ha sido autorizado oficialmente, tras cumplir las formalidades nacionales apropiada, como profesional de la salud; b) Satisface los requisitos nacionales de capacitación y experiencia para la prescripción de procedimientos que impliquen exposición médica; y c) es un titular registrado o un titular licenciado o bien un trabajador nombrado por un empleador registrado o licenciado, con el fin de prescribir procedimientos que impliquen exposición médica.

Fuente: Cualquier cosa que pueda causar exposición a la radiación, concretamente emitiendo radiación ionizante o liberando sustancias o materias radiactivas. Por ejemplo, las materias que emiten radón son fuentes existentes en el medio ambiente, una unidad de esterilización por irradiación gamma es una fuente adscrita a la práctica de conservación de alimentos por medio de la radiación, un aparato de rayos X puede ser una fuente adscrita a la práctica del radiodiagnóstico, y una central nuclear es una fuente adscrita a la práctica de generación de energía nucleoelectrónica. A los efectos de la aplicación de las Normas, se considera que una instalación compleja o múltiple situada en el mismo lugar o emplazamiento es una sola fuente.

Fuentes Naturales: Fuentes de radiación que existen en forma natural, incluyendo los rayos cósmicos y las fuentes terrestres.

Fuente No Sellada: Fuentes que no satisfacen la definición de fuente sellada o todo material radiactivo que durante su utilización puede entrar en contacto directo con el ambiente.

Fuente Sellada: Material radiactivo que está a) permanentemente encerrado en una cápsula o b) estrechamente ligado y en forma sólida. La cápsula o el material de una fuente sellada deberán ser lo suficientemente resistente para mantener la estanqueidad en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya concebido, así como en el caso de contratiempos previsibles.

Generador de radiación: Dispositivo capaz de generar radiación tal como rayas X, neutrones, electrones u otras partículas cargada, que puedan utilizarse con fines científicos e industriales o médicos.

Grupo Crítico: Grupo de miembros del público cuya exposición, para una fuente de radiación dada y una vía de exposición dada, es razonablemente homogénea y característica de los individuos que reciben la dosis efectiva o la dosis equivalente más alta (según el caso) por la vía de exposición dada a causa de la fuente dada.

Hombre de Referencia: Un humano adulto caucásico ideal definido por la ICRP (International Commission on Radiation Protection) con el propósito de las estimaciones en protección radiológica.

Incorporación: Proceso de entrada de radionucleido en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel.

Instalación de Gestión de Desechos Radiactivos: Instalación diseñada especialmente para la manipulación tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento temporal por evacuación permanente de desechos radiactivos.

Instalación de Irradiación: Estructura que encierra un acelerador de partículas, un aparato de rayos X o una fuente intensa en los cuales se producen altos campos de radiación. Estas instalaciones incluyen las de radioterapia, esterilización o preservación de productos comerciales e instalaciones de radiografía industrial.

Instalación: Lugar que alberga, en forma segura, equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación y/o almacenamiento de fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Intervención: Cualquier acción encaminada a reducir o evitar la exposición o su probabilidad a fuentes de radiación ionizante que no son parte de la práctica controlada o que son debidas a situaciones fuera de control provocadas por un accidente.

Inspección: El examen de seguridad física y radiológica de una instalación radiactiva su sistema equipos y la aplicación de los procedimientos de operación documentos y registros.

Kerma: Cociente K definido por

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Donde dE_{tr} es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes neutras en una materia de masa dm . La unidad de kerma es Joulio / Kilogramo (J/Kg) su nombre es el Gray (Gy).

Laboratorio de Calibración dosimétrica: Laboratorio encargado por la autoridad nacional de establecer mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines dosimétrica de la radiación.

Licencia: Autorización otorgada por la Autoridad Competente al titular de la práctica o instalación por medio del cual, bajo ciertas condiciones, autoriza la operación.

Límite: Valor de una magnitud que no debe sobrepasarse.

Límite Anual de Incorporación (LAI): La incorporación por inhalación, ingestión o por paso en la piel de un radionucleido dado en un año, para un hombre de referencia, que resultaría en una dosis comprometida igual al límite de dosis establecido por el presente Reglamento. El LAI se expresa en unidades de actividad.

Límite de Dosis: Valor de la dosis efectiva o equivalente causada a los individuos por prácticas controladas, que no se deberán rebasar.

Manual de Seguridad Radiológica: Documento cuyo objetivo es el de que todas las acciones que involucren fuentes de radiación se ejecuten bajo normas y procedimientos de protección radiológica adecuados para reducir las exposiciones ocupacionales y del público a valores tan bajos como razonablemente pueda lograrse.

Miembro del Público: Cualquier individuo de la población excepto, para los propósitos del presente Reglamento, cuando es sujeto de exposiciones médicas u ocupacionales.

Monitoreo: La medición de la dosis o contaminación por razones de control de la exposición a la radiación y la interpretación de los resultados.

Nivel de Actuación: El nivel de Tasa de dosis o de concentración de actividad sobre el cual acciones correctivas deberán efectuarse para situaciones de exposición crónica o de emergencia.

Niveles de Dispensa: Valores, establecidos por la Autoridad Competente y expresados en términos de concentraciones de actividad o actividad total, bajo de los cuales las fuentes de radiación quedan fuera del control regulador.

Nivel de Intervención: Valor de la dosis prevenida a la cual deben ser efectuadas la acciones de protección específicas para situaciones de exposición crónica o de emergencia.

Nivel de Investigación: Valor de una cantidad específica (dosis efectiva, ingestión, contaminación por unidad de área o volumen) por arriba del cual deberá conducirse una investigación.

Nivel de Orientación: Valor de una cantidad específica sobre el cual deben ser consideradas acciones apropiadas. En algunas circunstancias, las acciones pueden ser consideradas aún cuando la cantidad específica está por abajo del nivel de orientación.

Nivel de Referencia: Cualesquiera de los niveles establecidos para cualquiera de las cantidades determinadas en la práctica de la protección radiológica.

Nivel de Registro: Nivel de dosis, exposición o ingestión especificado por la Autoridad Competente en cuyo valor o por arriba de él se deben ingresar los valores correspondiente en el historial dosimétrico del personal.

Nivel de Orientación para Exposición Médica: Un valor de la dosis, rapidez de dosis o actividad, seleccionado por los cuerpos profesionales, en acuerdo con la Autoridad Competente, que indica el nivel arriba del cual debería existir una revisión por el médico, a fin de determinar si el valor es o no excesivo, tomando en cuenta las circunstancias particulares y la aplicación del juicio clínico.

Nivel de Trabajo(NT): Unidad de concentración de energía alfa potencial (es decir la suma de la energía total por unidad de volumen de aire que portan las partículas alfa emitidas durante la desintegración completa de cada átomo y sus descendientes en una unidad de volumen de aire) resultante de la presencia de radionucleido descendiente del radón o del torón y que es igual a la emisión de $1,3 \times 10^5$ MeV de energía alfa por litro de aire. Expresado en unidades SI, el NT equivale a $2,1 \times 10^{-5}$ J/m³.

Nivel de Dispensa: Valores establecidos por la autoridad reguladora y expresado en forma de concentración de la actividad y/o actividad total cuando las fuentes de radiación satisfacen esos valores u otros mas bajos, pueda ser liberados del control regulador.

Notificación: Documento presentado a la autoridad reguladora por una persona jurídica para notificar la intención de realizar una practica o cualquier otra acción especificada en las obligaciones generales prescritas por las normas relativas a las practicas.

Persona Jurídica o Representante Legal: Toda organización sociedad, compañía empresa, asociación, consorcio, sucesión, institución pública o privada grupo o entidad política o administrativa u otras personas designadas en conformidad con la legislación nacional revestidas de responsabilidad y autoridad para la adopción de cualquier medida con arreglo a las normas.

Plan de Emergencia: Conjunto de procedimientos a ser implementados en caso de un accidente.

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica la red de 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.

Productos de Consumo: Objetos tales como los detectores de humo, carátulas luminosas o generadores de iones que contienen una cantidad pequeña de material radiactivo.

Producto Dosis Area: producto del área de la sección transversal de un haz de radiación por la dosis promedio administrada que se emplea en radiodiagnóstico como medida de la energía impartida.

Protección y Seguridad: La protección al público contra la exposición a las radiaciones ionizantes o material radiactivo y la seguridad de las fuentes de radiación, incluyendo los medios para alcanzar dicha protección y seguridad.

Radiación Ionizante: Para los fines de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materiales biológicos.

Restricción de Dosis: Fracción del límite dosis impartida, la cual sirve como una cota en la optimización de la protección y seguridad. (Véase Colección de Seguridad N° 115)

Retracciones prospectiva, relativa a la fuente, aplicada a la dosis individual causada por la fuente y que sirve como confín para optimizar la protección seguridad de la fuente. En el caso de las exposiciones ocupacionales, la restricción de dosis relativa a la fuente es un valor de dosis individual para limitar la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización. Tratándose de la exposición del público, la restricción de dosis es un confín superior de las dosis anuales que deberían recibir los miembros del público a causa del funcionamiento, en las condiciones previstas de toda fuente controlada. La exposición a la que se aplica la restricción de dosis es la dosis anual a cualquier grupo crítico, sumada para todas las vías de exposición, resultante del funcionamiento previsto de las fuentes controladas. El fin de la restricción impuesta a cada fuente es brindar la seguridad de que la suma de las dosis al grupo crítico causada por todas las fuentes controladas permanece ajustada al límite de dosis. En el caso de la exposición médica los niveles de restricción de dosis deberían interpretarse como niveles orientativos, excepto cuando se apliquen para optimizar la protección de las personas expuestas con el fin de investigación médica o de las personas que no sean trabajadores, que presten asistencia para el cuidado, apoyo o bienestar de los pacientes expuestos.

Riesgo: magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general peligro o posibilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales. Guarda relación con magnitudes tales como la probabilidad de determinadas consecuencias dañinas y la amplitud y el carácter de tales consecuencias.

Solicitante: Toda persona jurídica que solicita a la autoridad reguladora autorización para emprender cualquiera de las acciones enumeradas en las obligaciones generales prescritas por las normas relativas a las prácticas.

Suministrador: Toda persona jurídica en la que un titular registrado o un titular licenciado delega total o parcialmente funciones relacionadas con el diseño fabricación producción o construcción de una fuente.(se considera que el importador de una fuente es el suministrador de la misma)

Tasa de referencia de kerma en aire: La tasa de referencia de kerma en aire de una fuente es la tasa de kerma en aire, en el seno de aire, a una distancia de referencia de un metro, corregida para tener en cuenta la atenuación y la dispersión del aire. Esta magnitud se expresa en $\mu\text{Gy}/\text{h}$ a un metro.

Titular de la Autorización o Licencia: Persona jurídica o natural autorizada por la Autoridad Competente para efectuar una práctica o construir u operar una instalación que use fuentes de radiación ionizante.

Trabajador: Toda persona que trabaja, en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene los deberes de un trabajador

Vertido Radiactivos: Substancias radiactivas procedentes de una fuente adscrita a una practica que se vierten en forma de gases, aerosoles, líquidos o sólidos al medio ambiente, en general con el fin de diluirlas y dispersarla. Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluida cualquier exposición ocupacional o medica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y practicas autorizadas y a las situaciones de intervención.

Vías de Exposición: Las vías por las cuales el material radiactivo puede dar irradiación al ser humano.

Vigilancia Radiológica: Medición de la exposición, la dosis o la contaminación por razones relacionadas con la evaluación o el control de la exposición a radiación o a substancias radiactivas, e interpretación de los resultados.

Volumen Blanco de Planificación: Concepto geométrico aplicado en radioterapia para planificar el tratamiento tomando en consideración el efecto neto de los movimientos del paciente y de los tejidos a irradiar, las variaciones de tamaño y forma del tejido y las variaciones de la geometría del haz , por eje en su amplitud y dirección.

Zona Controlada: Area en la que se requieren o requerirán medidas específicas de seguridad y protección para:
controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de la contaminación durante las condiciones normales de trabajo; y
prevenir o limitar las exposiciones potenciales.

Zona Supervisada: Cualquier área no indicada como Zona Controlada, pero en la cual las condiciones de exposición ocupacional son mantenidas bajo revisión, aún cuando medidas específicas de seguridad y protección no sean requeridas.

Apartado A.

La Autoridad Competente.

- a) La Autoridad Competente debe ser designada por una ley superior al Reglamento, en la cual deben establecerse con claridad sus atribuciones y facultades, que como mínimo deberán incluir lo siguiente:
- b) Elaboración de reglamentos, normas y criterios técnicos complementarios de la ley.
- c) Efectuar la evaluación de seguridad de las prácticas, instalaciones y fuentes para su autorización.
- d) Autorizar al personal involucrado en la realización de prácticas, operación de instalaciones y utilización de fuentes de radiación.
- e) Fiscalización del cumplimiento de las disposiciones de los reglamentos, normas y condiciones establecidas en la licencia en materia de seguridad radiológica y aplicación de las medidas de coerción en caso necesario.
- f) Eximir de todo control regulador a fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante, de acuerdo con los criterios y niveles de exención

Apendices

APÉNDICE I.: Niveles de Exención. (Corresponde a la Cuadro I-I de la Colección de Seguridad No. 115 de OIEA).

APÉNDICE II.: Límites de Dosis. (Corresponde a las Cuadro II-I al II-X de la Colección de Seguridad No. 115 de OIEA).

APÉNDICE III.: Niveles de Orientación. (Corresponde a las Cuadro III-I al III-VI de la Colección de Seguridad No. 115 de OIEA).

APÉNDICE IV.: Niveles de Intervención. (Corresponde a las Cuadro IV-I y IV-II de la Colección de Seguridad No. 115 de OIEA).

APÉNDICE V.: Lineamientos para los Niveles de Intervención en Exposiciones de Emergencia (Corresponde a los párrafos V-I aV-12 y tabla V-I de la Colección de Seguridad No. 115 de OIEA).

APÉNDICE VI.: Instalación y Utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.(CSN-España).

APÉNDICE VII.: Niveles de Actuación en situación de exposición crónica (Corresponde a las Adenda VI de la Colección de Seguridad No. 115 de OIEA).

Referencias

1. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Informe Anual del OIEA para 1990, GC(XXXV)/953, pág. 80.
2. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Medidas del Organismo en materia de seguridad y protección de la salud, INFCIRC/18, OIEA, Viena (1960); Normas y medidas de seguridad del Organismo, INFCIRC/18/Rev.1, OIEA, Viena (1976).
3. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica, Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1962).
4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica (Edición de 1967), Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1968).
5. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica (Edición de 1982), Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1983).
6. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No. 60, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1991).
7. GRUPO INTERNACIONAL ASESOR EN SEGURIDAD NUCLEAR, Principios básicos de seguridad para centrales nucleares, Colección Seguridad Núm. 75-INSAG-3, OIEA, Viena (1989).
8. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos, Colección Seguridad, Núm. 6, OIEA, Viena, (1990).
9. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, publicaciones en el marco del programa NUSS, Colección Seguridad, Núm. 50, OIEA, Viena (1989).
10. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, A Series of International Consensus Documents on the Safe Management and Disposal of Radioactive Wastes, Programa RADWASS, OIEA, Viena (1992).
11. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, símbolo fundamental de la radiación ionizante, ISO 361, 1975.
12. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico, Serie de Informes Técnicos, Núm. 689, OMS, Ginebra (1983).

13. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría, Serie de Informes Técnicos, Núm. 757, OMS, Ginebra (1987).
14. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica, Serie de Informes Técnicos, Núm. 795, OMS, Ginebra (1990).
15. CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MEDICAS, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, COICM, Ginebra (1993).
16. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Uso de radiaciones ionizantes y de radionucleidos en seres humanos para la investigación y la formación médica y con fines no médicos, Serie de Informes Técnicos, Núm. 611, OMS, Ginebra (1977).
17. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Determinación de dosis absorbidas de haces de fotones y electrones, Colección de Informes Técnicos Núm. 277, OIEA, Viena (1987).
18. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Ginebra (1982).
19. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Nuclear Medicine, OMS, Ginebra (1982).
20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Ginebra (1988).
21. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Publicación Científica 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington D.C. (1986).
22. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, , Assigning a Value to Transboundary Radiation Exposure, Colección Seguridad, Núm. 67, OIEA, Viena (1985).
23. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, A Series of International Consensus Documents on the Safe Management and Disposal of Radioactive Waste, Programa RADWASS, OIEA (1992).
24. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Principios para la limitación de las emisiones de efluentes radiactivos al medio ambiente, Colección Seguridad, Núm. 77, OIEA, Viena (1987).
25. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius; Codex Alimentarius, Vol. 1 (1991), Sección 6.1, "Niveles relativos a los radionucleidos".

26. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION, Radiation Accidents and Agricultural Countermeasures, FAO/OIEA, Viena (1993).
27. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Principios para la exención del control reglamentario de prácticas y fuentes de radiación; Colección Seguridad Núm. 89, OIEA, Viena (1988).
28. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Agedependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, ICRP Publication 56, in Annals of the ICRP, Vol. 20 Núm. 2, página 5, Pergamon Press.
29. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Agedependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, ICRP Publication 56, in Annals of the ICRP, Vol. 20 Núm. 2, página 5, Pergamon Press.
30. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Principles for Intervention for Protection of the Public in a Radiological Emergency, ICRP Publication No. 63, Annals of the ICRP 22 4, Pergamon Press, Oxford (1993).
31. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Intervention Criteria in a Nuclear or Radiation Emergency: A Safety Guide, Colección Seguridad Núm. 109, OIEA, Viena (actualmente en imprenta).
32. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Publication No. 65; Protection against Radon -222 at Home and at Work; Annals of the ICRP, Vol. 23, No. 2, Pergamon Press (1993)).
33. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Reference Man: Anatomical, Physiological and Metabolic Characteristics; ICRP Publication 23; Pergamon Press, ISSN 0 08 017024 2
34. CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR DE ESPAÑA, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; Pub. Bolet. Ofic. del Estado nº 37 (1992)
35. COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS, Reglamento Nacional de Seguridad Radiológica..Public. D.O.F. (1988).

ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Prof. Lic. María Luisa Idoyaga de Duarte (CNEA-UNA)
Prof. Lic. Luis E. Moré Torres (CNEA-UNA)

REVISIONES

Primera Revisión: MISIÓN DE EXPERTO DEL OIEA
Sr. Alejandro Placer

Segunda Revisión: MISIÓN DE EXPERTO DEL OIEA
Ing. José Raúl Ortiz Magaña

Revisión Final: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DEL OIEA
Dr. José Julio Rozental

Colaboración. : MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dr. Segundo Ibarra Cabezudo
Arq. Mirtha E. Gamarra de Troche

COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

Prof. Lic. Zulma Villanueva de Díaz
Prof. Lic. Elsa Siris Duré
Prof. Lic. Fernando Pio Barrios

AGRADECIMIENTOS

Ing. Paulo FERRUZ-CRUZ
Gerente Regional Proyecto RLA/9/030
Departamento de Cooperación Técnica
OIEA

Sociedad Paraguaya de Radiología e Imagenología

Sociedad Paraguaya de Técnicos Radiólogos

EDICIÓN 2001

ASUNCIÓN - PARAGUAY