



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

**REGLAMENTO TÉCNICO DE PROTECCIÓN CONTRA
LAS RADIACIONES IONIZANTES DE LA REPÚBLICA
DE NICARAGUA.**

MANAGUA, OCTUBRE - 2011



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



UNIDAD
POR EL BIEN COMÚN

COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
DISPOSICIÓN TÉCNICA No. 001-2011

Nosotros, María del Rosario Sandino Montes, Licenciada en Nutrición, actuando en calidad de Presidenta de la Comisión Nacional de Energía Atómica, calidad que se demuestra con Acuerdo Ministerial No. 388-2010, Sagrario de Fátima Benavides Lanuza, Médica y Cirujana, en calidad de Miembro designada por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), Juan Francisco Bolaños Méndez, Licenciado en Derecho, en calidad de Miembro designado por el Ministerio del Trabajo (MITRAB), todos actuando en base a las facultades otorgadas en la Ley No. 156, LEY SOBRE RADIACIONES IONIZANTES, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993, del DECRETO No. 24-93, CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993, en reunión de trabajo llevada a efecto el cuatro de Mayo del dos mil once, para discutir el Reglamento de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes que regirá para todas las prácticas sobre fuentes de radiaciones ionizantes.

CONSIDERANDO

I

Que la Ley No. 156, "Ley sobre Radiaciones Ionizantes", en sus Artos. 1 y 2 establece: **Artículo 1.-** Esta Ley tiene por objeto regular, supervisar y fiscalizar todas las actividades relacionadas con el uso de los radioisótopos y las radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación, a fin de proteger la salud, el medio ambiente y los bienes públicos y privados. **Artículo 2.-** Las disposiciones de esta Ley son aplicables en todo el territorio nacional y de obligatorio cumplimiento por las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, lo mismo que para instituciones estatales, entidades descentralizadas, autónomas o semiautónomas, que realicen cualesquiera de las actividades siguientes: Instalar y/u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes, irradiar alimentos u otros productos, producir, usar, manipular, aplicar, transportar, comercializar, importar, exportar o tratar sustancias radiactivas, u otras actividades relacionadas con las mismas.

II

Que la Ley No. 156, "Ley sobre Radiaciones Ionizantes", en el CAPÍTULO III, DE LAS LICENCIAS, **Artículo 4,** establece que: "Las personas, instituciones y entidades a que se refiere al artículo 2, de esta Ley, que realicen cualquiera de las actividades mencionadas en dicho artículo, deben obtener previamente la licencia respectiva, en la forma y condiciones que se establece en esta Ley y sus disposiciones reglamentarias."

III

Que el Decreto No. 24-93, **CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA,** en su Artículo 2, literales f), g) y h) establece que: La Comisión Nacional de Energía Atómica, que en lo sucesivo de este Decreto por brevedad se denominará simplemente "la Comisión", tendrá su domicilio en la ciudad de Managua y sus oficinas principales en el Ministerio de Salud. De acuerdo con sus objetivos, le corresponden las siguientes funciones: f) Emitir resoluciones, opiniones, disposiciones y dictámenes referentes a las actividades de su competencia; g) Otorgar licencias referentes a la producción, uso, manipulación, transporte, comercialización, importación, exportación y aplicación de sustancias radiactivas, así como para el establecimiento y operación de instalaciones donde existan fuentes de radiaciones ionizantes; y h) Emitir las disposiciones reglamentarias que fueren necesarias para determinar y regular los requisitos y condiciones para el otorgamiento de tales licencias, las causales para su cancelación o suspensión, y para la aplicación de las sanciones correspondientes, todo dentro del marco de la Ley.



*Nicaragua
para con Vos!*

Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",

Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2011:
UNIDAD
POR EL BIEN COMÚN

Por tanto, Resolvemos,

- PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado "**Reglamento Técnico de Protección contra las Radiaciones Ionizantes**", el cual forma parte de la presente Disposición.
- SEGUNDO:** Las disposiciones del documento referido son de obligatorio cumplimiento para las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen prácticas con fuentes de radiaciones ionizantes o transporten, importen, exporten material radiactivo.
- TERCERO:** La presente Disposición Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los doce días del mes de Octubre del año dos mil once.


Licda. María del Rosario Sandoz Montes
Presidenta
Comisión Nacional de Energía Atómica
Directora General de Regulación Sanitaria.
Ministerio de Salud.




Dra. Sagrario de Fátima Benavides Lanuza
Miembro de CONEA
Instituto Nicaragüense de Seguridad Social
INSS

Vicepresidencia

INSS
Ejecutiva


Lic. Francisco Bolaños Méndez
Miembro de CONEA
Ministerio del Trabajo
MITRAB




PODER
CIUDADANO
Nicaragua
Gana con Vos!

Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

REGLAMENTO TÉCNICO DE PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES

CAPÍTULO I DEL OBJETIVO Y ALCANCE

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación que pueden causar esta exposición, denominadas en lo adelante protección y seguridad.

Artículo 2. El presente Reglamento se aplica a las prácticas y a las fuentes a ellas adscriptas y a las intervenciones que se realicen en el territorio de la República de Nicaragua y será de obligatorio cumplimiento para todas las entidades estatales y privadas, las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, radicadas o con representación en el territorio nacional que realicen prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes o cualquier actividad con ellas relacionadas.

Artículo 3. Se excluye de la aplicación de este Reglamento:

- a) la exposición debida al 40K presente en el organismo humano,
- b) la exposición debida a la radiación cósmica en la superficie terrestre,
- c) la exposición debida a la concentración no modificada de los radionucleidos presentes en la mayor parte de las materias primas, y
- d) cualquier otra exposición que determine la autoridad reguladora, tomando como criterio técnico que su magnitud o probabilidad no sea susceptible de control aplicando los requisitos prescritos en este Reglamento

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 4. A los efectos de la interpretación, aplicación y cumplimiento del presente Reglamento se definen los términos siguientes:

Accidente: Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.

Acción Protectora: Intervención con el fin de evitar o reducir las dosis a los miembros del público en situaciones de exposición crónica o de emergencia.

Acción reparadora: Acción que se realiza, cuando se rebasa un nivel de actuación determinado, para reducir las dosis de radiación que de lo contrario pudieran recibirse en una situación de intervención que implique exposición crónica.

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

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

siendo dN el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas a partir de ese estado determinado de energía, en el intervalo de tiempo dt . En el SI, la unidad de actividad es la inversa de segundo (s^{-1}), que recibe el nombre de Becquerel (Bq). Un Becquerel expresa una desintegración por segundo, o sea: $1 \text{ Bq} = 1/s$

Una unidad antigua de Actividad es el Curie (Ci) y su relación con el Bequerel es $1 \text{ Ci} = 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$.

Autoridad Reguladora: La Dirección General de Regulación Sanitaria, designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de la energía atómica

Autorización: Documento por medio del cual la Autoridad Reguladora autoriza a una persona jurídica o natural que ha presentado una solicitud para realizar una práctica o cualquier otra acción relacionada con el desarrollo de las prácticas.

Contaminación: Presencia de sustancias radiactivas dentro de una materia o en su superficie, o en el cuerpo humano o en otro lugar en que no sean deseables o pudieran ser nocivas.

Contención: Métodos o estructuras físicas empleadas para prevenir la dispersión las sustancias radiactivas.

Contramida: Acción encaminada a atenuar las consecuencias de un accidente.

Cultura de la seguridad: Conjunto de características 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: Eliminación o reducción de la contaminación por un procedimiento físico o químico.

Desechos Radiactivos: Materias, sea cual fuere su forma física, que quedan como residuos de prácticas o intervenciones y para las que no se prevé ningún uso, a) que contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios, y b) la exposición a las cuales no está excluida del Reglamento.

Detrimento: Daño total que a la larga sufrirán un grupo expuesto y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.

Dispensa: Liberación de materias u objetos radiactivos, adscritos a prácticas autorizadas, de la aplicación de todo control ulterior por parte de la autoridad reguladora.

Dosis: Medida de la radiación recibida o 'absorbida' por un blanco. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida. Los términos cualificativos se suelen omitir cuando no son necesarios para precisar la magnitud de interés.

Dosis Absorbida: Magnitud dosimétrica fundamental D, definida por la expresión:

$$D = \frac{d\mathcal{E}}{dm}$$

en la que $d\mathcal{E}$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen, y dm es la masa de la materia existente en el elemento de volumen. La energía puede promediarse con respecto a cualquier volumen definido, siendo la dosis promedio igual a la energía total impartida en el volumen dividida por la masa del volumen. La unidad de dosis absorbida en el Sistema Internacional (SI) es el joule por kilogramo ($\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$) y su nombre es el gray (Gy).

Dosis absorbida comprometida: Magnitud $D(\tau)$ definida por la expresión:

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

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 las sustancias radiactivas. Mientras no se especifique otra cosa, se considerará que τ tiene un valor de 50 años para los adultos y hasta la edad de 70 años para las incorporaciones en niños.

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

$$D_T = (1/m_T) \int D dm$$

en la que m_T es la masa del tejido u órgano, y D es la dosis absorbida en la masa 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 sieverts-hombre (Sv.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 sometido a examen radiodiagnóstico, expresada en aire y con retrodispersión.

Dosis Efectiva: Magnitud E, definida por la sumatoria de las 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 o tejido T. La unidad de dosis efectiva es J.kg⁻¹, denominada 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 individuos del subgrupo. También puede definirse por la integral:

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

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 se expresa por:

$$S_k = \int_0^{\cdot} \dot{S}_k(t) dt$$

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:

$$E(\tau) = \sum_T w_T \cdot H_T(\tau)$$

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

Dosis Equivalente: Magnitud H_{TR} , definida por la expresión:

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

en la que D_{TR} 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:

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

La unidad de dosis equivalente es J.kg⁻¹, denominada sievert (Sv).

Dosis equivalente ambiental: Magnitud $H^*(d)$ en un punto de un campo de radiación, definida como la dosis equivalente que sería producida por el correspondiente campo alineado y expandido en la esfera de la CIUMR a una profundidad d 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 expresión:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

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

Dosis equivalente direccional: Magnitud $H'(d,Q)$, en un punto de un campo de radiación, 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, Q . 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 $H(d)$, 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 del Reglamento, 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 Proyectada: La dosis esperada si no se emplea la acción protectora.

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

Equipo Generador de Radiación Ionizante: Dispositivo capaz de generar radiación tal como rayos x, neutrones, electrones y otras partículas cargadas con fines científicos, industriales o médicos.

Evaluación de Seguridad: Examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de una fuente que son de interés para la protección de las personas o la seguridad de la fuente, incluido el análisis de las medidas de seguridad y protección adoptadas en las fases de diseño y de funcionamiento de la fuente, y el análisis de los riesgos vinculados a las condiciones normales y a las situaciones de accidente.

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

Exposición: Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). La exposición puede clasificarse en 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 exposición en radiodosimetría para indicar el grado de ionización producido en el aire por la radiación ionizante.

Exposición Crónica: Exposición persistente en el tiempo.

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

Exposición médica: Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Exposición natural: Exposición causada por fuentes naturales.

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: Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito del Reglamento y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo al Reglamento.

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 equipo y errores de operación.

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 efectos estocásticos de la radiación.

Tejido u órgano	Factor de ponderación del tejido, w_T
Gónadas	0,20
Médula ósea (roja)	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 páncreas, 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 tejidos restantes aquí indicados.

Facultativo Médico: Individuo a) que ha sido autorizado oficialmente, tras cumplir las formalidades nacionales apropiadas como profesional de la salud (b) satisface los requisitos nacionales de capacitación y experiencia para la prescripción de procedimientos que impliquen exposición médica c) es un titular de autorización o bien un trabajador nombrado por un titular de autorización, 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 este Reglamento, se considera cuando corresponda que una instalación compleja o múltiple situada en el mismo lugar o emplazamiento es una sola fuente.

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

Fuentes No Selladas: Fuentes que no satisfacen la definición de fuente sellada.

Fuente Sellada: Material radiactivo que está: a) Permanentemente encerrado en una cápsula o b) estrechamente ligado en forma sólida. La cápsula o el material de una fuente sellada deberán ser lo suficientemente robustos 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.

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: Modelo de persona caucásica adulta definido por la CIPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica) a los fines de las evaluaciones efectuadas en protección radiológica

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

Instalación de Irradiación: Estructura o instalación en la que se alojan aceleradores de partículas, aparatos de rayos X o una gran fuente radiactiva y que puede producir intensos campos de radiación. Las construcciones correctamente diseñadas ofrecen blindaje y otra protección y están provistas de dispositivos de seguridad tales como enclavamientos, que impiden la entrada inadvertida en el campo intenso de radiación. Las instalaciones de irradiación comprenden las de radioterapia por haces externos, las de esterilización o conservación de productos comerciales, y ciertas instalaciones de radiografía industrial.

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

Límite: Valor de una magnitud, aplicado en ciertas actividades o circunstancias específicas, que no ha de ser superado.

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

Miembro del Público: Cualquier individuo de la población excepto, para los propósitos del presente Reglamento, cuando es sujeto a exposiciones médicas u ocupacionales. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, el individuo representativo del grupo crítico correspondiente.

Nivel de Actuación: Nivel de la tasa de dosis o de la concentración de la actividad por encima del cual deberían adoptarse acciones reparadoras o acciones protectoras en situaciones de exposición crónica o de exposición de emergencia.

Niveles de Dispensa: Valores, establecidos por la Autoridad Reguladora y expresados en términos de concentraciones de actividad o actividad total, bajo de los cuales las fuentes de radiación quedan fuera del control regulador. Se deberán usar como niveles de dispensa los valores usados en los niveles de exención.

Nivel de intervención: Nivel de dosis evitable al alcanzarse el cual se realiza una acción protectora o una acción reparadora específica en una situación de exposición de emergencia o en

una situación de exposición crónica.

Nivel de investigación: Valor de una magnitud tal como la dosis efectiva, la incorporación o la contaminación por unidad de área o de volumen, al alcanzarse o rebasarse el cual debería realizarse una investigación.

Nivel de referencia: Nivel de actuación, nivel de intervención, nivel de investigación o nivel de registro. Estos niveles se pueden establecer para cualquiera de las magnitudes determinadas en la práctica de la protección radiológica.

Nivel de registro: Nivel de dosis, de exposición o de incorporación prescrito por la autoridad reguladora; cuando este nivel se alcance o se rebase, los valores de la dosis, exposición o incorporación recibida por los trabajadores han de anotarse en sus respectivos registros de exposición individual.

Nivel orientativo: Nivel de una magnitud determinada al rebasarse el cual se deberían considerar las acciones pertinentes. En ciertas circunstancias, es posible que haya que contemplar tales acciones cuando dicha magnitud alcance un valor considerablemente menor que el nivel orientativo.

Nivel orientativo para la exposición médica: Valor de la dosis, la tasa de dosis o la actividad seleccionado por organismos profesionales en consulta con la autoridad reguladora, que indica un nivel al rebasarse el cual se debería efectuar un examen a cargo de facultativos médicos a fin de determinar si es o no excesivo, teniendo en cuenta las circunstancias particulares y aplicando sanos criterios clínicos.

Niveles de dispensa: Valores, establecidos por la autoridad reguladora y expresados en forma de concentración de la actividad y/o actividad total; cuando las fuentes de radiación satisfacen esos valores u otros más bajos, pueden ser liberadas del control regulador.

Notificación: Documento presentado a la autoridad reguladora por una persona natural o jurídica para expresar la intención de realizar una práctica o cualquier otra acción especificada en este Reglamento.

Persona Jurídica: Toda organización, sociedad, compañía, empresa, asociación, consorcio, sucesión, institución pública o privada u otras personas revestidas de autoridad para las medidas que se adopten conforme este Reglamento.

Plan de Emergencia: Conjunto de acciones u operaciones que han de realizarse en caso de 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: Dispositivo tal como un detector de humos, un cuadrante luminoso o un tubo generador de iones, que contiene una pequeña cantidad de sustancias radiactivas.

Protección y Seguridad: Protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y a las sustancias radiactivas, así como seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, tales como los diversos procedimientos y dispositivos para reducir las dosis y riesgos de las personas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y mantenerlos por debajo de las restricciones prescritas de dosis relacionadas con las fuentes, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de éstos si ocurrieran.

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

Restricción de Dosis: Restricción prospectiva, relativa a la fuente, aplicada a la dosis individual causada por la fuente y que sirve como confin para optimizar la protección y 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 confin 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 la fuente controlada. El fin de la restricción impuesta a cada fuente es brindar la seguridad de que la suma de las dosis al grupo crítico causadas 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 fines 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.

Titular de autorización: Persona natural o jurídica poseedora de una autorización en vigor concedida para una práctica, fuente o actividad con éstas relacionada, que tiene deberes y derechos en lo que respecta a esa práctica o fuente sobre todo en lo que atañe a la protección y seguridad.

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

Vertidos radiactivos: Sustancias radiactivas procedentes de una fuente adscrita a una práctica que se vierten en forma de gases, aerosoles, líquidos o sólidos al medio ambiente, en general con el fin de diluirlas y dispersarlas.

Vías de exposición: Vías por las que una materia radiactiva puede llegar a los seres humanos o irradiarlos.

Vigilancia de la salud: Supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se les destine.

Vigilancia radiológica: Medición de la dosis o la contaminación por razones relacionadas con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o a sustancias 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 ejemplo en su amplitud y dirección.

Zona controlada: Zona controlada es toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para:

- a) controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo;
- b) prevenir las exposiciones potenciales, o limitar su magnitud.

Zona supervisada: Toda zona no definida como zona controlada pero en la que se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

Lista de acrónimos utilizados: En el presente reglamento se emplean los acrónimos siguientes:

- **CIUMR:** Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
- **CIPR:** Comisión Internacional de Protección Radiológica.
- **CEI:** Comisión Internacional Electrotécnica.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización.
- **MINSA:** Ministerio de Salud
- **NBIS:** “Normas Básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación” aprobadas por AEN/OCDE, OIEA, FAO, OIT, OMS, OPS. Colección Seguridad N° 115 (1997)
- **OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica.
- **OIT:** Organización Internacional del Trabajo
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de La Salud.

CAPÍTULO III

REQUISITOS GENERALES

Sección I

De las responsabilidades generales

Artículo 5. La autoridad reguladora y, en caso de intervención, las entidades intervinientes son las responsables de asegurar el cumplimiento de este Reglamento.

Artículo 6. Los titulares de autorización son responsables por la aplicación de este Reglamento. Asimismo, ostentan responsabilidades subsidiarias en los que a ellos compete:

- a) los suministradores;
- b) los trabajadores;

- c) los encargados de protección radiológica;
- d) los facultativos médicos;
- e) los profesionales de la salud;
- f) los expertos cualificados;
- g) los comités de examen ético;
- h) cualquier otra parte en la que hayan sido delegadas responsabilidades específicas.

Artículo 7. Son responsabilidades generales de los titulares de autorización las siguientes:

- a) fijar los objetivos de protección y seguridad en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos por este Reglamento;
- b) establecer, ejecutar y documentar un programa de protección y seguridad que esté en consonancia con la naturaleza y magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas e intervenciones que tengan encomendadas, y sea suficiente para garantizar el cumplimiento de los requisitos prescritos por este Reglamento y, en el marco de este programa:
 - i) determinar las medidas y recursos necesarios para conseguir los objetivos de protección y seguridad y velar por que se asignen los recursos y se ejecuten correctamente las medidas;
 - ii) mantener continuamente en examen esas medidas y recursos y verificar regularmente la consecución de los objetivos de protección y seguridad;
 - iii) detectar eventuales faltas y deficiencias en las medidas y recursos de protección y seguridad y actuar para corregirlas y evitar su repetición;
 - iv) establecer mecanismos para facilitar la consulta y la cooperación en materia de protección y seguridad entre todas las partes interesadas, por medio de representantes si procede;
 - v) mantener registros adecuados relativos al cumplimiento de sus responsabilidades.

Artículo 8. Los titulares de autorización deberán permitir que representantes debidamente autorizados de la autoridad reguladora inspeccionen los registros de protección y seguridad de dicho titular y efectúen inspecciones adecuadas de las actividades autorizadas.

Artículo 9. En caso de violación de cualquier requisito aplicable prescrito por el Reglamento, los titulares de autorización deberán:

- a) investigar la violación y sus causas, circunstancias y consecuencias;
- b) tomar medidas apropiadas para enmendar las circunstancias que condujeron a la violación impedir que se repitan situaciones parecidas;
- c) comunicar a la autoridad reguladora, las causas de la violación y las medidas correctoras o preventivas adoptadas o que se hayan de adoptar;
- d) tomar cualesquiera otras medidas necesarias prescritas por el Reglamento.

Artículo 10. La no adopción, por el titular de autorización, de medidas correctoras o preventivas ante una violación en un plazo de tiempo razonable, podrá ser causa de modificación, suspensión o retirada de toda autorización institucional concedida por la autoridad reguladora.

Sección II

De la esfera de aplicación

Artículo 11. El presente Reglamento se fundamenta en las *“Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación”*, patrocinadas conjuntamente por la Agencia para la

Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, el Organismo Internacional de Energía Atómica, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Internacional del Trabajo, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud y publicada en la Colección Seguridad N° 115 del OIEA, Viena, 1997, en lo adelante NBIS

Artículo 12. Las prácticas a las cuales se aplica este Reglamento son:

- a) la producción de fuentes y el uso de radiación o de sustancias radiactivas con fines médicos, industriales, veterinarios o agrícolas, o con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluidas todas las actividades relacionadas con dicho uso y que conlleven o pudieran conllevar exposición a radiación o a sustancias radiactivas;
- b) la producción de energía nuclear, incluidas cualesquiera actividades del ciclo del combustible nuclear que impliquen o pudieran implicar exposición a radiación o a sustancias radiactivas;
- c) las prácticas que conlleven exposición a fuentes naturales que, según especifique la autoridad reguladora, requieran control;
- d) toda otra práctica especificada por la autoridad reguladora.

Artículo 13. Las fuentes de radiación ionizante a las cuales se aplica este Reglamento son:

- a) las sustancias radiactivas y los dispositivos que contienen sustancias radiactivas o producen radiación, entre ellos los productos de consumo, las fuentes selladas, las fuentes no selladas y los generadores de radiación, incluidos los equipos móviles de radiografía;
- b) las instalaciones que contienen sustancias o dispositivos radiactivos que producen radiación, entre ellas las instalaciones de irradiación, las minas e instalaciones de tratamiento de minerales radiactivos, las instalaciones de tratamiento de sustancias radiactivas, las instalaciones nucleares y las instalaciones de gestión de desechos;
- c) cualquier otra fuente especificada por la autoridad reguladora.

Artículo 14. Las exposiciones a las cuales se aplica el presente Reglamento son toda exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debida a cualquier práctica o fuente incluyendo tanto las exposiciones normales como las potenciales.

Artículo 15. Las 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.

CAPÍTULO IV DE LOS REQUISITOS RELATIVOS A LAS PRÁCTICAS

Sección I

De las obligaciones fundamentales

Artículo 16. Ninguna práctica deberá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica deberá ser, según el caso, extraída (minería), preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, distribuida, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sino en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos por este Reglamento, a no ser que la exposición causada por dicha práctica o fuente esté excluida del ámbito de aplicación de este reglamento, o que la práctica o fuente esté exenta de los requisitos prescritos por este Reglamento, incluidos los de notificación y

autorización.

Artículo 17. La aplicación de los requisitos prescritos por este Reglamento a cualquier práctica o cualquier fuente adscrita a una práctica, o a cualquiera de las acciones especificadas en el artículo anterior, deberá estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones, y deberá también satisfacer cualesquiera otros requisitos especificados por la autoridad reguladora. No todos los requisitos son de aplicación a cada práctica o fuente, ni a todas las acciones especificadas en el artículo.

Artículo 18. El transporte de fuentes radiactivas deberá estar sujeto a lo prescrito por el “Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos” del OIEA vigente.

Sección II

De los Requisitos administrativos

Notificación

Artículo 19. Toda persona jurídica que se proponga realizar alguna de las acciones especificadas en la sección anterior, deberá presentar a la autoridad reguladora una notificación sobre ese propósito. En el caso de los productos de consumo, la notificación solo es necesaria en lo que respecta a la fabricación, montaje, importación y distribución.

Autorización: inscripción en registro o concesión de licencia

Artículo 20. La persona jurídica responsable de una fuente sellada, una fuente no sellada o un generador de radiación deberá, a menos que la fuente sea declarada exenta, solicitar a la autoridad reguladora una autorización que deberá revestir la forma de una inscripción en registro o una licencia. Las exigencias relativas al proceso de autorización de prácticas y actividades con éstas relacionadas se detallan en el Capítulo VI.

Personas jurídicas autorizadas: titulares de autorización

Artículo 21. Los titulares de autorización deberán ser los responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la protección y seguridad de las fuentes para cuyo uso estén autorizados. Podrán nombrar a otras personas que ejecuten acciones y tareas relacionadas con esa responsabilidad, pero deberán seguir siendo ellos mismos los responsables de esas acciones y tareas. Los titulares de autorización deberán indicar concretamente las personas encargadas de velar por el cumplimiento de este Reglamento.

Exención

Artículo 22. Las prácticas y las fuentes adscritas a una práctica podrán declararse exentas de los requisitos prescritos por este Reglamento siempre que tales fuentes se ajusten:

- a) a los requisitos de exención especificados en la Adenda I de las NBIS, en particular a los criterios de exención siguientes: la dosis efectiva que se prevea sufrirá cualquier miembro del público a causa de la práctica o la fuente exentas sea del orden de 10 μ Sv o menos en un año, o bien, la dosis efectiva colectiva comprometida resultante de un año de realización de la práctica no sea superior a 1 Sv. hombre, aproximadamente, o bien una evaluación de la optimización de la protección demuestre que la exención es la opción óptima; o bien
- b) a cualesquier niveles de exención fijados por la autoridad reguladora.

No se concederá exención en el caso de las prácticas que se considere no son justificadas.

Dispensa

Artículo 23. Las fuentes, inclusive sustancias, materiales y objetos, adscritas a prácticas notificadas o autorizadas podrán ser liberadas del cumplimiento en lo sucesivo de los requisitos prescritos por el Reglamento siempre que se ajusten a los niveles de dispensa aprobados por la autoridad reguladora. Estos niveles de dispensa deberán tener en cuenta los criterios de exención en el artículo anterior y no deberán ser mayores que dichos niveles de exención o los fijados por la autoridad reguladora.

Sección III De los requisitos de protección radiológica

Justificación de las prácticas

Artículo 24. Ninguna práctica o fuente adscrita a una práctica será autorizada a no ser que la práctica produzca a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar, es decir: a no ser que la práctica esté justificada, teniendo en cuenta los factores sociales y económicos así como otros factores pertinentes.

Artículo 25. Con excepción de las prácticas justificadas que impliquen exposiciones médicas, se considera que las siguientes prácticas carecen de justificación siempre que su resultado sea un aumento, por adición deliberada de sustancias radiactivas o activación de la actividad de los artículos o los productos conexos:

- a) las prácticas que afecten a alimentos, bebidas, cosméticos o cualesquier otros artículos o productos destinados a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por un ser humano, o a su aplicación al mismo;
- b) las prácticas que impliquen el uso frívolo de radiación o sustancias radiactivas en artículos o productos tales como juguetes y objetos de joyería o adorno personal.

Limitación de dosis

Artículo 26. La exposición normal de los individuos se deberá restringir de modo que ni el total de la dosis efectiva ni el total de la dosis equivalente a órganos o tejidos de interés, causadas por la posible combinación de exposiciones originadas por prácticas autorizadas, excedan de cualesquier límites de dosis especificados al respecto en el Anexo I del presente Reglamento. Los límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

Optimización de la protección y seguridad

Artículo 27. En relación con las exposiciones debidas a una fuente determinada adscrita a una práctica, salvo en el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad deberán optimizarse de forma que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones, se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, con la condición de que las dosis causadas en los individuos por la fuente se sometan a restricciones de dosis relacionadas con esa fuente.

Artículo 28. El proceso de optimización de las medidas de protección y seguridad puede abarcar desde análisis cualitativos de naturaleza intuitiva hasta análisis cuantitativos apoyados en técnicas de ayuda para la toma de decisiones, pero deberá permitir tener en cuenta de manera coherente todos los factores de interés a fin de contribuir al logro de los objetivos siguientes:

- a) determinar las medidas de protección y seguridad optimizadas para las circunstancias

reinantes, cuenta habida de las opciones existentes en materia de protección y seguridad así como de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones;

- b) establecer criterios, basados en los resultados de la optimización, para la restricción de la magnitud de las exposiciones y de su probabilidad mediante medidas de prevención de accidentes y de atenuación de sus consecuencias.

Restricciones de dosis relacionadas con las fuentes

Artículo 29. 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 deberá someterse a restricciones de dosis relacionadas con la fuente que:

- a) no excedan de los valores pertinentes establecidos o aceptados por la autoridad reguladora para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis;
- b) den la seguridad, para cualquier fuente (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos) que pueda emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, de que el efecto acumulativo de cada emisión anual de la fuente se restringe 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 cualquier límite de dosis aplicable, teniendo en cuenta las emisiones acumuladas y las exposiciones que se prevea causarán todas las demás fuentes y prácticas pertinentes sometidas a control.

Niveles orientativos para la exposición médica

Artículo 30. Deberán establecerse niveles orientativos para la exposición médica, para uso de los facultativos médicos. Los niveles orientativos se conciben como niveles que:

- a) sean una indicación razonable de las dosis en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;
- b) sean establecidos por órganos profesionales competentes en consulta con la autoridad reguladora, ateniéndose a los requisitos del Capítulo VIII de este Reglamento y a los niveles orientativos indicados en la Adenda III de las NBIS;
- c) ofrezcan orientación sobre lo que puede conseguirse con una buena práctica actual y no sobre lo que debería considerarse un resultado óptimo;
- d) se apliquen con flexibilidad para permitir exposiciones mayores si éstas son indicadas por un razonable criterio clínico;
- e) se revisen conforme progresen la tecnología y las técnicas.

Sección IV Requisitos de gestión

Cultura de la seguridad

Artículo 31. Los titulares de autorización deberán fomentar y mantener una cultura de la seguridad para estimular, ante la protección y seguridad, una actitud interrogante y deseosa de aprender, y desincentivar la complacencia, para lo cual deberá velarse por que:

- a) se establezcan principios rectores y procedimientos que estipulen claramente que la protección y la seguridad son asuntos de la más alta prioridad;
- b) los problemas que afecten a la protección y seguridad se detecten y corrijan rápidamente, de manera que esté en consonancia con su importancia;
- c) se precise claramente la responsabilidad de cada individuo, incluso la de los situados a nivel directivo superior, en materia de protección y seguridad, y cada individuo tenga la capacitación y cualificación adecuadas;
- d) se definan claras estructuras jerárquicas para las decisiones en materia de protección y

- seguridad;
- e) se adopten disposiciones organizativas y se establezcan cauces de comunicación cuyo resultado sea la circulación expedita de la información sobre la protección y seguridad en los diversos niveles de la entidad del titular de autorización, así como entre dichos niveles.

Garantía de calidad

Artículo 32. Los titulares de autorización deberán establecerse programas de garantía de calidad que permitan, según corresponda:

- a) cerciorarse adecuadamente de que se satisfacen los requisitos prescritos en lo referente a protección y seguridad;
- b) disponer de mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.

Factores humanos

Artículo 33. Los titulares de autorización deberán prever lo necesario para reducir en todo lo posible la contribución de errores humanos a los accidentes y otros sucesos que pudieran originar exposiciones, velando por que:

- a) todo el personal del que dependan la protección y seguridad posea la capacitación y cualificación adecuadas para tener plena noción de su responsabilidad y desempeñar sus funciones con el discernimiento debido y con arreglo a los procedimientos definidos;
- b) al diseñar el equipo y los procedimientos para las operaciones, se sigan, según corresponda, principios ergonómicos sólidos, de forma que se facilite la explotación o utilización segura del equipo, sea mínima la posibilidad de errores operacionales que originen accidentes, y se reduzca la posibilidad de una falsa interpretación de las indicaciones de existencia de condiciones normales o anormales;
- c) se cuente con el equipo, los sistemas de seguridad y los requisitos de procedimiento apropiados y se adopten otras disposiciones necesarias para:
 - i) reducir, en todo lo factible, la posibilidad de un error humano que origine la exposición inadvertida o no intencionada de alguna persona;
 - ii) disponer de medios para detectar los errores humanos y corregirlos o compensarlos;
 - iii) facilitar la intervención en caso de fallo de los sistemas de seguridad o de otras medidas protectoras.

Expertos cualificados

Artículo 34. Se deberá designar expertos cualificados y disponer de sus servicios para que presten asesoramiento sobre la observancia de los requisitos de este Reglamento.

Artículo 35. Los titulares de autorización deberán informar a la autoridad reguladora de las medidas por ellos adoptadas a fin de disponer de los servicios de expertos necesarios para la prestación de asesoramiento sobre la observancia de los requisitos de este Reglamento. La información presentada deberá incluir el alcance de las funciones de todo experto cualificado designado.

Sección V De los requisitos técnicos

Artículo 36. Los requisitos técnicos que el presente Reglamento establece deberán aplicarse cuando proceda y en un grado que esté en consonancia con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones que se prevea causará la práctica o la fuente.

Seguridad física de las fuentes

Artículo 37. Las fuentes se deberán guardar en condiciones de seguridad que impidan su robo o deterioro y que impidan su uso no autorizado, velándose por que:

- a) no se ceda el control de una fuente sin dar cumplimiento a todos los requisitos aplicables especificados en la inscripción en registro o la licencia y sin cursar una comunicación inmediata a la autoridad reguladora, informando sobre toda fuente descontrolada, perdida, robada o desaparecida;
- b) no se efectúe la transferencia de una fuente a no ser que el destinatario posea una autorización válida;
- c) se haga un inventario periódico de las fuentes movibles, a intervalos apropiados, para cerciorarse de que permanecen en los lugares asignados y en condiciones de seguridad.

Defensa en profundidad

Artículo 38. Deberá aplicarse a las fuentes un sistema del tipo de barreras múltiples (defensa en profundidad) de dispositivos de protección y seguridad, que esté en consonancia con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales de que se trate, de modo que un fallo en una barrera sea compensado o corregido en las barreras siguientes, con el fin de:

- a) prevenir los accidentes que puedan causar exposición;
- b) atenuar las consecuencias de cualquier accidente de ese género que efectivamente ocurra;
- c) restablecer el estado de seguridad de las fuentes tras un accidente de tal género.

Buena práctica tecnológica

Artículo 39. El emplazamiento, la ubicación, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura, según el caso, de las fuentes adscritas a las prácticas, deberán fundarse en sólidos criterios tecnológicos, los cuales deberán, según corresponda:

- a) tener en cuenta los códigos y normas aprobados así como otros instrumentos debidamente documentados;
- b) estar respaldados por características fiables a nivel de gestión y organización, con el objetivo de garantizar la protección y seguridad durante toda la vida de las fuentes;
- c) prever márgenes de seguridad suficientes en el diseño y la construcción de las fuentes, y en las operaciones realizadas con las fuentes, de forma que se logre un comportamiento fiable en condiciones de funcionamiento normal, teniendo en cuenta los aspectos relativos a calidad, redundancia y facilidad de inspección, atendiendo en especial a la prevención de accidentes, a la atenuación de sus consecuencias y a la restricción de todas las exposiciones futuras;
- d) tener 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 al respecto.

Sección VI

De la verificación de la seguridad

Evaluaciones de la seguridad

Artículo 40. Deberán efectuarse 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, según corresponda, a fin de:

- a) determinar en qué 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 la magnitud de las exposiciones potenciales;
- c) evaluar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

Vigilancia radiológica y verificación del cumplimiento

Artículo 41. Se deberán realizar actividades de vigilancia radiológica y medición de los parámetros necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos prescritos por este Reglamento.

Artículo 42. Para la vigilancia radiológica y la verificación del cumplimiento de los requisitos, se deberá disponer de equipo adecuado y establecer procedimientos de verificación. El equipo deberá ser correctamente mantenido y probado y se deberá calibrar a intervalos apropiados usando como referencia patrones trazables a patrones nacionales o internacionales.

Registros

Artículo 43. Deberán mantenerse registros que den constancia de los resultados de la vigilancia radiológica y de la verificación del cumplimiento, incluidos registros de las pruebas y calibraciones realizadas en conformidad con lo prescrito por este Reglamento.

CAPÍTULO V DE LOS REQUISITOS RELATIVOS A LAS INTERVENCIONES

Artículo 44. Las situaciones de intervención a las que se aplica este Reglamento son:

- a) las situaciones de exposición de emergencia que requieren una acción protectora para reducir o evitar exposiciones temporales, entre ellas:
 - i) accidentes y emergencias en que se han activado un plan de emergencia o procedimientos de emergencia;
 - ii) toda otra situación de exposición temporal que, por determinación de la autoridad reguladora o de la entidad interviniente, aconseje una intervención;
- b) las situaciones de exposición crónica que requieren una acción reparadora para reducir o evitar dicha exposición, entre ellas:
 - i) la exposición natural, tal como la exposición al radón en los edificios y puestos de trabajo;
 - ii) la exposición a residuos radiactivos originados por sucesos pasados, por ejemplo a la contaminación radiactiva causada por accidentes, una vez finalizada la situación que requiere acción protectora, así como originados por la realización de prácticas y el uso de fuentes no sometidas al sistema de notificación y autorización;
 - iii) toda otra situación de exposición crónica que, por determinación de la autoridad reguladora o de la entidad interviniente, aconseje una intervención.

Sección I De las obligaciones fundamentales

Artículo 45. Siempre que estén justificadas, se deberán llevar a cabo acciones protectoras o reparadoras para reducir o evitar exposiciones en las situaciones de intervención. La forma, extensión y duración de toda acción protectora o reparadora de ese género deberá optimizarse de forma que produzca el máximo beneficio neto. entendido en sentido amplio, en las condiciones

sociales y económicas reinantes.

Artículo 46. En caso de situaciones de exposición de emergencia, normalmente no suelen ser necesarias acciones protectoras a no ser que se rebasen o puedan ser rebasados niveles de intervención o de actuación. En caso de situaciones de exposición crónica, normalmente no suelen ser necesarias acciones reparadoras a no ser que se rebasen los niveles de actuación correspondientes.

Sección II De los Requisitos administrativos

Responsabilidades

Artículo 47. En caso de exposiciones ocupacionales sufridas por trabajadores en el curso de una intervención, las responsabilidades enunciadas en el Capítulo XI deberán incumbir al titular de autorización y a las entidades intervinientes, según lo prescrito por la autoridad reguladora.

Artículo 48. En caso de exposición del público en situaciones de intervención, las responsabilidades establecidas y asignadas por las autoridades nacionales en lo referente a las diversas disposiciones y funciones organizativas necesarias para asegurar una intervención eficaz deberán incumbir:

- a) a las correspondientes entidades intervinientes nacionales, regionales o locales;
- b) al titular de autorización, si se trata de una práctica o una fuente que ha sido objeto de registro o de licencia.

Artículo 49. Todo titular autorizado que sea responsable de fuentes que puedan hacer necesaria una intervención rápida, deberá cuidar de que haya un plan de emergencia que defina las responsabilidades existentes en el emplazamiento, tenga en cuenta las responsabilidades existentes fuera de él, adecuadas a la fuente en cuestión, y provea a la ejecución de cada forma de acción protectora pertinente, como prescribe el Capítulo XI.

Artículo 50. Las entidades intervinientes competentes deberán preparar uno o más planes generales de coordinación y ejecución de las medidas necesarias en apoyo de las acciones protectoras previstas en los planes de emergencia de los titulares de autorización, así como para otras situaciones que pueden exigir una intervención rápida. Esto incluye las situaciones suscitadas por las fuentes de exposición tales como las introducidas ilegalmente en un país, las caídas de satélites dotados de fuentes o las sustancias radiactivas liberadas en accidentes ocurridos más allá de las fronteras nacionales.

Artículo 51. En las situaciones de exposición crónica, en que sean o puedan ser sobrepasados los niveles de actuación aplicables en caso de acciones reparadoras, las entidades intervinientes competentes deberán cuidar de que se elaboren planes de acción reparadora genéricos o específicos para los emplazamientos, según sea preciso. Cuando haya de realizarse una acción reparadora, la persona jurídica responsable de ejecutarla deberá cuidar de que dicha acción esté en conformidad con el plan de acción reparadora genérico, o de que sean elaborados, aprobados y ejecutados planes de acción reparadora específicos.

Requisitos de notificación

Artículo 52. Los titulares de autorización deberán notificar rápidamente a la autoridad reguladora y a las entidades intervinientes competentes en caso de que surja o se prevea que va a

surgir una situación que requiera acción protectora, y deberán mantener las al corriente de:

- a) la evolución de la situación y del curso que se prevé seguirá;
- b) las medidas tomadas para la protección de los trabajadores y los miembros del público;
- c) las exposiciones que se han producido y las que se prevé que se producirán.

Sección III

De los requisitos de protección radiológica

Artículo 53. Una intervención se justifica solo si se prevé que con ella se hará más bien que mal, teniendo debidamente en cuenta los factores sanitarios, sociales y económicos. Si los niveles de dosis se aproximan, o se prevé que se aproximen, a los niveles especificados en la Adenda IV de las NBIS, las acciones protectoras o las acciones reparadoras se justificarán en casi todas las circunstancias.

Artículo 54. Deberán especificarse niveles de intervención y niveles de actuación optimizados en los planes relativos a las situaciones de intervención, basándose en las orientaciones dadas en las Adendas V y VI de las NBIS, modificadas atendiendo a condiciones locales y nacionales tales como:

- a) las exposiciones individuales y colectivas que se han de evitar con la intervención;
- b) los riesgos para la salud, radiológicos y no radiológicos, más los costos y beneficios financieros y sociales inherentes a la intervención.

Artículo 55. Durante la respuesta a un accidente, deberá reconsiderarse la justificación de la intervención y la optimización de los niveles de intervención preestablecidos, cuenta habida de:

- a) los factores característicos de la situación real, tales como la naturaleza de la emisión, las condiciones meteorológicas y otros factores no radiológicos importantes;
- b) la probabilidad de que las acciones protectoras reporten un beneficio neto, dado que las circunstancias futuras pueden ser inciertas.

CAPÍTULO VI

DE LAS AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

Artículo 56. El presente Capítulo establece los preceptos generales que regulan la concesión de autorizaciones institucionales para el desarrollo de las prácticas así como de autorizaciones individuales para la realización de actividades específicas relacionadas con el uso de fuentes de radiaciones ionizantes.

SECCIÓN I

Generalidades

Artículo 57. Las solicitudes de autorización serán formuladas ante la autoridad reguladora mediante solicitud escrita de los representantes legales de las entidades, para el caso de las autorizaciones institucionales, o de la persona natural, en el caso de las autorizaciones individuales.

Artículo 58. La autorización solicitada podrá ser denegada en caso de que el solicitante no demuestre el cumplimiento de los requisitos exigibles. En estos casos la autoridad reguladora emitirá un dictamen técnico que avale tal decisión.

SECCIÓN II
De la clasificación de fuentes, prácticas, e instituciones

Fuentes selladas

Artículo 59. Las fuentes radiactivas selladas se clasifican en cinco categorías, de acuerdo a su riesgo para los individuos, la sociedad y el medio ambiente. La categorización asignada a las fuentes radiactivas selladas utilizadas en las prácticas más comunes es la siguiente:

Categoría	Relación actividad de la fuente (A) y la actividad considerada peligrosa (D) ⁽¹⁾ (A/D)	Ejemplo de fuentes y prácticas
1	$A/D \geq 1000$	<ul style="list-style-type: none"> • Fuentes de teleterapia. • Irradiadores.
2	$1000 > A/D \geq 10$	<ul style="list-style-type: none"> • Fuentes de radiografía gamma industrial. • Fuentes de braquiterapia de alta/media tasa de dosis. • Fuentes de calibración (en dependencia de la actividad pueden clasificar en las categorías 3 y 4).
3	$10 > A/D \geq 1$	<ul style="list-style-type: none"> • Medidores industriales con fuentes de alta actividad • Medidores nucleares utilizados en diagrafía de pozos.
4	$1 > A/D \geq 0.01$	<ul style="list-style-type: none"> • Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis (excepto aplicadores oftálmicos e implantes permanentes). • Medidores industriales de actividad moderada/baja. • Densitómetros óseos.
5	$0.01 > A/D$ y $A > \text{Nivel de exención}$	<ul style="list-style-type: none"> • Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis usadas en aplicadores oftálmicos y en implantes permanentes. • Dispositivos de fluorescencia de rayos X. • Dispositivos de captura electrónica. • Espectrometría Mossbauer. • Fuentes de verificación de Tomógrafos de Emisión Positrónica (PET).

1. Los valores de D para los radionucleidos de uso común pueden ser consultados en la Guía de Seguridad No. RS-G-1.9 de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA "Clasificación de fuentes radiactivas"

Artículo 60. Las fuentes de la categoría 1 son posiblemente las más peligrosas y las fuentes de la categoría 5 probablemente las menos peligrosas. Las fuentes de las categorías 1 a 3 en general son capaces, si no se controlan debidamente, de provocar una exposición suficiente para causar graves efectos deterministas. La autoridad reguladora definirá, en correspondencia con las recomendaciones del OIEA, la categoría de todo tipo de fuente radiactiva sellada no listada anteriormente.

Generadores de radiación

Artículo 61. Los generadores de radiación se clasificarán según su tipo. Las instalaciones donde se ubiquen equipos de rayos X y otros generadores de radiaciones se clasificarán de acuerdo a los tres tipos siguientes:

Instalación Tipo 1:	Instalaciones con equipos de TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles. Instalaciones de irradiación y de radiografía industrial con el empleo de rayos X. Generadores de neutrones. Aceleradores de electrones
Instalación Tipo 2:	Instalaciones con equipos de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral.
Instalación Tipo 3:	Instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral o podológico y de densitometría ósea. Instalaciones donde se empleen dispositivos analíticos con el empleo de equipos de rayos X, tales como espectrómetros y equipos de control de equipajes y bultos.

Fuentes no selladas

Artículo 62. Las características técnicas de las fuentes no selladas están definidas por la actividad máxima permitida en un período dado. Las áreas, locales y recintos donde en un momento dado se utilice una cantidad no exenta de sustancia radiactiva se clasificarán de acuerdo a la tabla siguiente.

Categoría 1 Laboratorio de Nivel de Confinamiento	La cantidad de material radiactivo no sellado en un momento dado excede 500 veces su correspondiente límite anual de incorporación (LAI)
Categoría 2 Laboratorio de Nivel Alto	La cantidad de material radiactivo no sellado en un momento dado no excede 500 veces su correspondiente límite anual de incorporación (LAI)
Categoría 3 Laboratorio de Nivel Intermedio	La cantidad de material radiactivo no sellado en un momento dado no excede 50 veces su correspondiente límite anual de incorporación (LAI)
Categoría 4 Laboratorio de Nivel Básico	La cantidad de material radiactivo no sellado en un momento dado no excede 5 veces su correspondiente límite anual de incorporación (LAI)

SECCIÓN III

De las autorizaciones a conceder

Autorizaciones institucionales

Artículo 63. Para el desarrollo de prácticas con el empleo de fuentes de radiaciones ionizantes se concederán:

1. Licencia institucionales para las prácticas en las que:
 - i. se empleen fuentes radiactivas selladas comprendidas en las categorías 1, 2 y 3;
 - ii. se operen generadores de radiaciones de tipo 1 y 2; y
 - iii. se utilicen fuentes radiactivas no selladas en locales de categorías 1, 2 y 3,
2. Inscripción en Registro para el desarrollo de las prácticas en las que:

- i. se empleen fuentes radiactivas selladas comprendidas en las categorías 4 y 5;
- ii. se operen generadores de radiaciones de tipo 3; y
- iii. se utilicen fuentes radiactivas no selladas en locales de categoría 4.

Artículo 64. Al aplicar el artículo precedente, la autoridad reguladora podrá imponer, sobre la base de una evaluación técnica que así lo justifique, requisitos de Licencia a prácticas específicas, normalmente meritorias de Inscripción en Registro y viceversa.

Artículo 65. Las licencias para el desarrollo de prácticas se concederán para las etapas de construcción, operación y clausura de las instalaciones.

La etapa de construcción comprende el diseño, la construcción y el montaje de la instalación donde se empleen fuentes. Esta licencia incluye la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y sistemas de la instalación. En el caso de aquellas prácticas en las que no sea necesario establecer requisitos constructivos, tales como: blindaje y distribución de locales, sistemas de ventilación y otros similares, la autoridad reguladora puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

La etapa de operación comprende la ejecución de los trabajos previstos para la realización de una práctica.

La etapa de clausura comprende los trabajos de descontaminación y desmantelamiento que se deben emprender cuando se pretende cesar la realización de una práctica en una instalación. En los casos que no sea necesario establecer requisitos específicos para la clausura de una instalación determinada, la autoridad reguladora puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

Artículo 66. Las Inscripciones en registro se concederán directamente para la etapa de empleo de las fuentes de radiaciones ionizantes. Las inscripciones en registro estarán sujetas a un proceso de baja de registro, durante el cual el titular de autorización deberá demostrar haber gestionado de forma segura su inventario de fuentes de radiaciones ionizantes (p.ej. mediante su transferencia a otra institución) y no poseer ninguna fuente.

Artículo 67. Se requerirá licencia para la realización de las actividades siguientes:

1. Licencia de Modificación: para la realización de cambios de carácter técnico y constructivo en las instalaciones, el equipamiento u otros cambios con repercusión directa en la seguridad de la práctica. La solicitud se realiza previa al inicio de los cambios previstos.
2. Licencia de Importación/Exportación para la introducción/salida de fuentes radiactivas del país.
3. Licencia de Transferencia de Fuentes: para el traslado, entre instituciones autorizadas, de fuentes de radiaciones ionizantes Este tipo de autorización se puede solicitar por la institución que transfiere o por la que recibe.
4. Licencia de Servicios Técnicos: para la realización de servicios que impliquen la exposición a radiaciones ionizantes provenientes de fuentes de terceros como: la carga y recarga de fuentes, el mantenimiento y la reparación de equipos, la comprobación de la hermeticidad, etc.
5. Cualquier otra actividad para la que la autoridad reguladora establezca requisito de control mediante autorización.

Artículo 68. Las autorizaciones institucionales podrán enmendarse cuando ocurran cambios que, a juicio de la autoridad reguladora, no requieran de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica. Constituyen causa de enmienda de las autorizaciones institucionales, entre otras, las variaciones en los datos del titular, del personal autorizado a trabajar, algunos cambios del inventario del material radiactivo, etc. La autorización enmendada mantendrá el plazo original de su vigencia.

Autorizaciones individuales

Artículo 69. Toda persona que como parte de su trabajo realice tareas que repercutan directamente en la seguridad de las prácticas, requerirá de una autorización como reconocimiento de que posee la aptitud psicofísica, el nivel de capacitación, la experiencia y los conocimientos prácticos adecuados y requeridos para cumplir con calidad las responsabilidades y funciones inherentes a su puesto de trabajo.

Artículo 70. Estará sujeto a Licencia Individual el personal siguiente:

- a. El Encargado de Protección Radiológica de la práctica
- b. El responsable administrativo directo de la práctica,
- c. El personal que manipule directamente la fuente de radiación de toda practica sujeta a Licencia
- d. El personal que manipule y opere fuentes radiactivas y generadores de radiaciones utilizados con fines de exposición médica.

Artículo 71. Los Encargados de Protección Radiológica de instituciones en las que se empleen fuentes radiactivas selladas comprendidas en las categorías 1 y 2, generadores de radiaciones de tipo 1 y fuentes radiactivas no selladas en locales de categorías 1 y 2 deberán poseer estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica.

Artículo 72. Se exceptúan del requisito de obtención de la Licencia Individual aquellas personas que bajo la dirección y en presencia de una persona licenciada:

- a. realicen trabajos en una instalación o práctica, como parte del entrenamiento que reciben como estudiantes, y
- b. realicen trabajos en una instalación o práctica como parte de su programa de capacitación.

Renovación de las autorizaciones

Artículo 73. Una autorización procederá a renovarse cuando sea necesario continuar realizando la práctica o la actividad que autoriza en fecha posterior al término de su vigencia, siempre que no cambien las condiciones bajo las que fue otorgada. La solicitud de renovación deberá formalizarse, como mínimo, con 60 días hábiles de antelación al término de vencimiento de la vigencia de la autorización.

SECCIÓN IV

De las solicitudes de autorizaciones

Artículo 74. La notificación prevista en Capítulo IV y las solicitudes para la obtención de las autorizaciones señaladas en la sección anterior, deberán incluir la información

requerida por la autoridad reguladora en el formulario aplicable a cada tipo de trámite.

Artículo 75. La autoridad reguladora responderá a las solicitudes y comunicaciones recibidas , en los plazos siguientes:

- a) Notificación: 30 días hábiles
- b) Solicitud de Licencia institucional: 60 días hábiles.
- c) Renovación de Licencia institucional: 45 días hábiles.
- d) Solicitud de Inscripción en Registro: 45 días hábiles.
- e) Renovación de Inscripción en Registro: 30 días hábiles.
- f) Solicitud de Licencia de Modificación: 45 días hábiles
- g) Solicitud de Licencia de Importación, Exportación y Transferencia: 30 días hábiles.
- h) Solicitud de Licencia de Servicios Técnicos: 45 días hábiles
- i) Enmiendas: 30 días hábiles.

Todos los plazos se cuentan a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Autoridad Reguladora.

Artículo 76. El otorgamiento de las autorizaciones previstas por el presente Reglamento estará sujeto al pago de los impuestos que al respecto se establezcan, en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN V

Períodos de vigencia de las autorizaciones

Artículo 77. Las Autorizaciones otorgadas al amparo del presente Reglamento tendrán los períodos de vigencia siguientes:

- a) Las Licencias Institucionales para la realización de prácticas - 3 años.
- b) Las Inscripciones en Registro - 5 años.
- c) Las licencias individuales- 5 años

Para el resto de los tipos de autorizaciones, la autoridad reguladora especificará el período de vigencia en cada una de ellas en particular, según corresponda.

SECCIÓN VI

De la suspensión y la revocación

Artículo 78. La autoridad reguladora puede disponer la suspensión o la revocación de una autorización, mediante escrito fundamentado, cuando se detecten violaciones o cambios en los términos o condiciones que permitieron el otorgamiento de la misma, o cuando razones técnicas o administrativas evidencien que la autorización no se ajusta a las condiciones y requisitos para la que le fue otorgada.

Artículo 79. La suspensión de una autorización procede cuando se compruebe una o varias de las circunstancias siguientes:

- a) Se incumplen las condiciones de la autorización.
- b) Se incumplen las exigencias de seguridad radiológica aplicables a la práctica.
- c) Los equipos, instrumentos, o las instalaciones no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
- d) Se realicen cambios y modificaciones a la práctica, sin previo consentimiento de la autoridad reguladora.

e) El titular de la autorización ha proporcionado información o documentación falsa a la autoridad reguladora.

La suspensión de la autorización cesa cuando se comprueba, por parte de la autoridad reguladora, que se han subsanado las causas que la motivaron, y en tal sentido la autorización reanuda su vigencia, lo que se notifica mediante escrito.

Artículo 80. La revocación de una autorización procede cuando:

- a) El plazo para subsanar las causas de suspensión de una autorización haya expirado.
- b) Se demuestre negligencia en la realización de la práctica.
- c) Se incumplen sistemáticamente los plazos concedidos para la corrección de las anomalías o deficiencias detectadas sin eliminarlas de forma adecuada, demostrando la incompetencia de la entidad para subsanarlas.
- d) Durante el desempeño de la práctica autorizada se cometa delito, o sea evidente la existencia de peligro grave e inminente para las personas y el medio ambiente.

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

Artículo 81. En el supuesto que la autorización se haya suspendido o revocado, no se permite realizar o continuar ninguna de las actividades amparadas por dicho documento y a tales efectos cesa de inmediato su valor legal. La autoridad reguladora en estos casos dispondrá las medidas que correspondan a los fines de garantizar la seguridad de las fuentes.

La suspensión y la revocación de la autorización se realizan de acuerdo a procedimientos establecidos por la autoridad reguladora

CAPÍTULO VII EXPOSICION OCUPACIONAL SECCIÓN I De las responsabilidades

Artículo 82. Los titulares de autorización deberán ser responsables de:

- a) la protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional;
- b) el cumplimiento de todos los demás requisitos aplicables del presente Reglamento.

Artículo 83. Los titulares de autorización deberán aplicar los requisitos prescritos por este Reglamento a toda exposición ocupacional, ya provenga de fuentes naturales o artificiales, que no esté excluida del ámbito del presente Reglamento.

Artículo 84. Los titulares de autorización deberán cuidar, en el caso de todos los trabajadores dedicados a actividades que impliquen o pudieran implicar exposición ocupacional, de que:

- a) se limiten las exposiciones ocupacionales en conformidad con lo especificado en la Anexo I del presente Reglamento;
- b) la protección y la seguridad ocupacionales se optimicen conforme a los requisitos aplicables prescritos por este Reglamento;
- c) se registren las decisiones relativas a las medidas de protección y seguridad ocupacional y

- se pongan en conocimiento de las partes interesadas, por medio de sus representantes cuando así proceda, conforme a lo especificado por la autoridad reguladora;
- d) se establezcan principios rectores, procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad para dar cumplimiento a los requisitos aplicables prescritos por este Reglamento, concediendo prioridad a las medidas de diseño y de naturaleza técnica para controlar las exposiciones ocupacionales;
 - e) se faciliten medios, equipo y servicios idóneos y suficientes de protección y seguridad, de tipo e importancia adecuados a la magnitud y probabilidad previstas de la exposición ocupacional;
 - f) se presten los servicios necesarios de vigilancia de la salud y atención de salud;
 - g) se faciliten dispositivos protectores y equipo de vigilancia radiológica adecuados y se adopten medidas para su uso correcto;
 - h) se prevean recursos humanos idóneos y suficientes más una capacitación adecuada en materia de protección y seguridad, así como las actividades periódicas de readiestramiento y puesta al día que sean menester para asegurar el nivel de competencia necesario;
 - i) se mantengan registros adecuados, conforme a lo prescrito por este Reglamento;
 - j) se adopten disposiciones para facilitar la consulta y cooperación con los trabajadores en cuestiones de protección y seguridad, por medio de sus representantes, cuando proceda, acerca de todas las medidas necesarias para lograr la aplicación efectiva de este Reglamento;
 - k) existan las condiciones necesarias para promover una cultura de la seguridad.

Artículo 85. Los titulares de autorización deberán velar por que los trabajadores expuestos a radiación de fuentes que no sean naturales ni guarden relación directa con su trabajo, o que no sean necesarias para el trabajo, reciban el mismo nivel de protección que si fueran miembros del público.

Artículo 86. Los titulares de autorización deberán, como condición previa para dar ocupación a trabajadores obtener el historial de exposición ocupacional anterior de esos trabajadores y demás información necesaria para ofrecerles protección y seguridad en consonancia con este Reglamento.

Artículo 87. Los titulares de autorización deberán adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un programa general de salud y seguridad ocupacionales en el que les incumben ciertas obligaciones y responsabilidades para su propia protección y la de terceros contra la radiación y para la seguridad de las fuentes.

Artículo 88. Los trabajadores deberán:

- a) observar todas las reglas y procedimientos aplicables de protección y seguridad especificados por el titular de autorización;
- b) usar correctamente los dispositivos de vigilancia radiológica así como el equipo y la ropa de protección que se les hayan suministrado;
- c) cooperar con el titular de autorización en lo que atañe a la protección y seguridad, así como a la ejecución de los programas de vigilancia radiológica de la salud y de evaluación de dosis;
- d) facilitar al titular de autorización toda información sobre sus actividades laborales pasadas y presentes que sea de interés para garantizar la protección y seguridad efectivas y completas de ellos mismos y de terceros;

- e) abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para ellos mismos o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos por este Reglamento;
- f) aceptar toda la información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con los requisitos prescritos por este Reglamento.

Artículo 89. Son obligaciones del Encargado de Protección Radiológica las siguientes:

- a) Participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones;
- b) Velar por el adiestramiento y comprobación de los conocimientos del personal ocupacionalmente expuesto sobre las normas y procedimientos de seguridad establecidos para la práctica específica y por la realización de ejercicios prácticos de emergencia;
- c) Velar por el cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos por el presente Reglamento y otras normas y procedimientos aplicables, así como por el cumplimiento de las condiciones de vigencia de la autorización;
- d) Comunicar de inmediato al titular de autorización y a la autoridad reguladora correspondiente cualquier hecho que, a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para los miembros del público;
- e) Supervisar el programa de pruebas de los sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad;
- f) Garantizar que se efectúen pruebas de fuga a las fuentes de radiaciones ionizantes en el momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, así como después de ocurrido algún suceso radiológico;
- g) Establecer y garantizar la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la práctica;
- h) Acompañar a los inspectores de seguridad radiológica en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información solicitada por estos;
- i) Mantener actualizados los registros establecidos por el presente Reglamento;
- j) Acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos; y
- k) Cumplir con las demás obligaciones relacionadas con las actividades de seguridad radiológica que les señale el titular de autorización.

Artículo 90. Si por cualquier razón un trabajador puede darse cuenta de que existen circunstancias que pudieran tener efectos negativos para el cumplimiento de este Reglamento, el trabajador deberá dar parte lo antes posible de tales circunstancias al titular de autorización.

Artículo 91. Los titulares de autorización deberán registrar todo informe recibido de un trabajador en que se dé parte de circunstancias que pudieran afectar al cumplimiento de este Reglamento, y deberán adoptar las medidas adecuadas.

SECCIÓN II

De las condiciones de Servicio

Compensaciones especiales

Artículo 92. Las condiciones de servicio de los trabajadores deberán ser independientes de la existencia o la posibilidad de exposición ocupacional. No se deberán conceder ni utilizar, como sustitutivo 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.

Mujeres embarazadas

Artículo 93. Tan pronto como una trabajadora se dé cuenta de que está embarazada debería notificarlo al titular de autorización para que se modifiquen sus condiciones de trabajo si es necesario. La notificación de embarazo no se deberá considerar una razón para separar a la interesada del trabajo, pero el titular de autorización de una trabajadora que haya notificado su embarazo deberá adaptar las condiciones de trabajo, en lo que atañe a la exposición ocupacional, de modo que se proporcione al embrión o al feto el mismo nivel general de protección que se prescribe para los miembros del público.

Empleo sustitutivo

Artículo 94. Los titulares de autorización deberán hacer todo esfuerzo razonable para dar a los trabajadores un empleo sustitutivo adecuado cuando se determine, por parte de la autoridad reguladora o en el contexto del programa de vigilancia de la salud prescrito por este Reglamento, que el trabajador no puede continuar, por razones de salud, en un empleo que implique exposición ocupacional.

Condiciones relativas a los jóvenes

Artículo 95. Ninguna persona menor de 16 años deberá estar sometida a exposición ocupacional.

Artículo 96. No deberá permitirse a ninguna persona menor de 18 años que trabaje en una zona controlada a no ser que lo haga bajo supervisión y exclusivamente con fines de capacitación.

SECCIÓN III

De la clasificación de zonas

Zonas controladas

Artículo 97. Los titulares de autorización deberán definir como zona controlada toda zona en la que se prescriban o pudieran prescribirse medidas protectoras o disposiciones de seguridad específicas para:

- a) controlar las exposiciones normales o impedir la dispersión de la contaminación en condiciones normales de trabajo;
- b) prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud.

Artículo 98. Al determinar los límites de toda zona controlada, los titulares de autorización deberán tener en cuenta la magnitud de las exposiciones normales previstas, la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, y la naturaleza y alcance de los procedimientos de protección y seguridad requeridos.

Artículo 99. Los titulares de autorización deberán:

- a) delimitar por medios físicos las zonas controladas o, cuando esto no sea razonablemente factible, por otros medios adecuados;
- b) cuando una fuente se ponga en funcionamiento o sea energizada solo intermitentemente, o se traslade de un lugar a otro, delimitar una zona controlada adecuada por medios idóneos en las circunstancias existentes y especificar los tiempos de exposición;
- c) colocar un símbolo de advertencia, tal como el recomendado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y las instrucciones apropiadas en los puntos de

- acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas controladas;
- d) establecer medidas de protección y seguridad ocupacional inclusive reglas y procedimientos locales apropiados para las zonas controladas;
 - e) restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos, tales como el uso de permisos de trabajo, y mediante barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre o enclavamiento, siendo el grado de restricción proporcionado a la magnitud y probabilidad de las exposiciones previstas;
 - f) proporcionar, en los puntos de entrada en las zonas controladas, según proceda:
 - i) ropa y equipo de protección;
 - ii) equipo de vigilancia radiológica;
 - iii) un lugar adecuado para guardar la ropa personal;
 - g) proporcionar, en los puntos de salida de las zonas controladas, según proceda:
 - i) equipo de vigilancia radiológica de la contaminación de la piel y la ropa;
 - ii) equipo de vigilancia radiológica de la contaminación de todo objeto o sustancia que se saque de la zona;
 - iii) instalaciones de lavado o ducha;
 - iv) un lugar adecuado para guardar la ropa y el equipo de protección contaminados;
 - h) examinar periódicamente las condiciones para determinar la posible necesidad de revisar las medidas de protección o las disposiciones de seguridad, o bien los límites de las zonas controladas.

Zonas supervisadas

Artículo 100. Los titulares de autorización deberán definir como zona supervisada toda zona que no haya sido ya definida como zona controlada, pero en la que sea preciso mantener bajo examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección ni disposiciones de seguridad específicas.

Artículo 101. Los titulares de autorización deberán, teniendo en cuenta la naturaleza y magnitud de los riesgos de radiación existentes en las zonas supervisadas:

- a) delimitar las zonas supervisadas por medios apropiados;
- b) colocar señales aprobadas en los puntos adecuados de acceso a las zonas supervisadas;
- c) examinar periódicamente las condiciones para determinar toda necesidad de medidas protectoras y disposiciones de seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

SECCIÓN IV

De las reglas y supervisión locales

Artículo 102. Los titulares de autorización deberán, en consulta con los trabajadores, por medio de sus representantes si procede:

- a) establecer por escrito las reglas y procedimientos locales necesarios para garantizar niveles suficientes de protección y seguridad a los trabajadores y demás personas;
- b) indicar en las reglas y procedimientos locales los valores correspondientes a todo nivel de investigación o nivel autorizado aplicable, y el procedimiento a seguir en caso de que se rebase cualquiera de esos valores;
- c) poner las reglas y procedimientos locales así como las medidas protectoras y las disposiciones de seguridad en conocimiento de los trabajadores a los que sean aplicables y de las demás personas a las que puedan afectar;
- d) velar por que todo trabajo que implique exposición ocupacional sea supervisado

adecuadamente y hacer todo lo que sea razonable para garantizar la observancia de las reglas, procedimientos, medidas protectoras y disposiciones de seguridad;

- e) cuando lo prescriba la autoridad reguladora, designar un encargado de protección radiológica.

Artículo 103. Los titulares de autorización deberán:

- a) facilitar a todos los trabajadores información adecuada sobre los riesgos para la salud derivados de su exposición ocupacional, ya se trate de una exposición normal o una potencial, instrucción y capacitación adecuadas en materia de protección y seguridad, e información adecuada sobre la significación de sus actos desde el punto de vista de la protección y seguridad;
- b) facilitar a las trabajadoras que posiblemente tengan que entrar en zonas controladas o zonas supervisadas, información apropiada sobre:
 - i) los riesgos que la exposición de una mujer embarazada supone para el embrión o el feto;
 - ii) la importancia de que una trabajadora que sospeche que está embarazada lo notifique cuanto antes a su titular de autorización;
 - iii) el riesgo que supone para un bebé ingerir sustancias radiactivas por conducto de la lactancia;
- c) facilitar información, instrucción y capacitación adecuadas a los trabajadores que pudieran ser afectados por un plan de emergencia;
- d) mantener registros de la capacitación impartida a cada uno de los trabajadores.

SECCIÓN V

De los equipos de protección personal

Artículo 104. Los titulares de autorización deberán velar por que:

- a) se proporcione a los trabajadores equipo protector personal adecuado y suficiente que satisfaga este Reglamento o especificaciones aplicables, en particular, según proceda:
 - i) ropa protectora;
 - ii) equipo protector respiratorio de cuyas características de protección se informe a los usuarios;
 - iii) delantales y guantes protectores y blindajes de protección de órganos;
- b) los trabajadores reciban, cuando corresponda, instrucción adecuada en el empleo correcto del equipo protector respiratorio, que incluya la manera de comprobar su buen ajuste;
- c) las tareas que exijan el uso de cierto equipo protector personal específico se confíen solamente a los trabajadores que, según el oportuno asesoramiento médico, sean capaces de aguantar sin riesgos el esfuerzo suplementario necesario;
- d) todo el equipo protector personal se mantenga en estado satisfactorio y, cuando proceda, se ensaye a intervalos regulares;
- e) se mantenga listo para su empleo, en caso de intervención, equipo protector personal adecuado;
- f) si se piensa utilizar equipo protector personal para una tarea determinada, se tengan en cuenta la exposición adicional que pudiera producirse a causa del tiempo o de inconvenientes suplementarios, así como cualesquier riesgos no radiológicos adicionales que pudiera suponer el hecho de realizar la tarea usando equipo protector.

Artículo 105. Los titulares de autorización deberán reducir al mínimo la necesidad de recurrir a controles administrativos y a equipo protector personal con fines de protección y seguridad en

situaciones de funcionamiento normal, previendo a tal efecto medidas protectoras y disposiciones de seguridad apropiadas, en particular mecanismos de control tecnológicamente adecuados y condiciones de trabajo satisfactorias.

SECCIÓN VI

De la vigilancia radiológica y evaluación de la exposición individuales

Artículo 106. El titular de autorización de todo trabajador, así como los empleados por cuenta propia, los titulares de autorización deberán ser los responsables de organizar la evaluación de la exposición ocupacional de los trabajadores, basada en la vigilancia radiológica individual, cuando proceda, y deberán cuidar de que se concierten las disposiciones adecuadas con servicios dosimétricos apropiados, con sujeción a un programa adecuado de garantía de calidad.

Artículo 107. Cuando un trabajador realice normalmente sus actividades en una zona controlada, o trabaje ocasionalmente en una zona controlada y pueda sufrir una exposición ocupacional significativa, deberá ser objeto de vigilancia radiológica individual siempre que ello sea procedente, adecuado y factible. En los casos en que la vigilancia radiológica individual no sea procedente, adecuada ni factible, la exposición ocupacional del trabajador deberá evaluarse en base a los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo y a la información sobre los lugares y la duración de la exposición del trabajador.

Artículo 108. Cuando un trabajador realice habitualmente su actividad profesional en una zona supervisada, o entre solo ocasionalmente en una zona controlada, no deberá ser necesaria su vigilancia radiológica individual, pero deberá evaluarse su exposición ocupacional. Esta evaluación deberá basarse en los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo o bien en la vigilancia radiológica individual.

Artículo 109. La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual deberán determinarse atendiendo a la magnitud y las posibles fluctuaciones de los niveles de exposición, así como a la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Artículo 110. Los titulares de autorización deberán velar por que sean identificados los trabajadores que puedan estar expuestos a contaminación radiactiva, incluidos los trabajadores que usen equipo protector respiratorio, y deberán organizar la adecuada vigilancia radiológica en la medida necesaria para demostrar la eficacia de la protección brindada y evaluar la incorporación de sustancias radiactivas o las dosis comprometidas, según proceda.

SECCIÓN VII

De la vigilancia radiológica de los puestos de trabajo

Artículo 111. Los titulares de autorización deberán establecer, conservar y mantener bajo revisión un programa de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, con la supervisión de un experto cualificado y de un encargado de protección radiológica si así lo prescribe la autoridad reguladora.

Artículo 112. La naturaleza y frecuencia de la vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deberá:

- a) ser suficiente para permitir:
 - i) la evaluación de las condiciones radiológicas existentes en todos los puestos de

- trabajo;
- ii) la evaluación de la exposición en las zonas controladas y en las zonas supervisadas;
 - iii) el examen de la clasificación de las zonas en controladas y supervisadas;
- b) depender de los niveles de dosis equivalente ambiental y de concentración de la actividad, cuenta habida de las fluctuaciones previstas y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Artículo 113. Los programas de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deberán especificar:

- a) las magnitudes que han de medirse;
- b) dónde y cuándo han de efectuarse las mediciones y con qué frecuencia;
- c) los métodos y procedimientos de medición más apropiados;
- d) los niveles de referencia y las medidas a adoptar, si son rebasados.

Artículo 114. Los titulares de autorización deberán mantener registros apropiados de las conclusiones del programa de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, conclusiones que se pondrán en conocimiento de los trabajadores, por medio de sus representantes cuando así proceda.

SECCIÓN VIII

De la vigilancia de la salud

Artículo 115. Los titulares de autorización deberán adoptar disposiciones para realizar una vigilancia de la salud adecuada en conformidad con las disposiciones vigentes en materia de salud ocupacional.

Artículo 116. Los programas de vigilancia de la salud deberán:

- a) basarse en los principios generales de la salud ocupacional;
- b) tener por objetivo la evaluación de la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para las tareas a que se les destine.

SECCIÓN IX

De los registros

Artículo 117. Los titulares de autorización deberán mantener registros de la exposición de cada trabajador cuya exposición ocupacional haya de evaluarse conforme lo establecido en este Capítulo.

Artículo 118. Los registros de exposición deberán contener:

- a) información sobre la naturaleza general del trabajo que conlleve exposición ocupacional;
- b) información sobre las dosis, exposiciones e incorporaciones que alcancen o rebasen los respectivos niveles de registro, y los datos en los que se han basado las evaluaciones de dosis;
- c) cuando un trabajador resulte o haya resultado expuesto por razón de su ocupación estando al servicio de más de un titular de autorización, información sobre las fechas de empleo por cada titular de autorización y las dosis, exposiciones e incorporaciones sufridas en cada uno de esos empleos;
- d) constancia de todas las dosis, exposiciones o incorporaciones debidas a intervenciones de emergencia o a accidentes, las cuales deberán distinguirse de las dosis, exposiciones o

incorporaciones sufridas durante el trabajo en condiciones normales y deberán incluir referencias a los informes sobre las investigaciones que se hubieren realizado al respecto.

Artículo 119. Los titulares de autorización deberán:

- a) facilitar a los trabajadores el acceso a la información contenida en los registros de exposición de estos últimos;
- b) facilitar al supervisor del programa de vigilancia de la salud y a la autoridad reguladora el acceso a los registros de exposición;
- c) facilitar el suministro de copias de los registros de exposición de los trabajadores a los nuevos titulares de autorización cuando los trabajadores cambien de empleo;
- d) cuando un trabajador cese en el trabajo, adoptar las disposiciones necesarias para que los registros de exposición del trabajador sean guardados por la autoridad reguladora, o en un archivo nacional, o por el titular de autorización, según proceda;
- e) al cumplir lo prescrito en los apartados a)–d), prestar el cuidado y la atención debidos a la preservación de la adecuada confidencialidad de los registros.

Artículo 120. Si los titulares de autorización cesan en las actividades que impliquen la exposición ocupacional de los trabajadores, deberán adoptar las disposiciones necesarias para que los registros de exposición de los trabajadores sean guardados por la autoridad reguladora, o en un archivo nacional, o por el titular de autorización que corresponda, según proceda.

Artículo 121. Los registros de exposición de cada trabajador se deberán conservar durante la vida laboral del mismo y posteriormente, como mínimo hasta que el trabajador alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y durante 30 años, por lo menos, después de terminado el trabajo que implicaba la exposición ocupacional.

CAPÍTULO VIII

EXPOSICION MÉDICA

SECCIÓN I

De las responsabilidades

Artículo 122. Los titulares de autorización deberán cuidar de que:

- a) no se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a no ser que prescriba tal exposición un facultativo médico;
- b) se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir, y mientras administren, una exposición médica;
- c) se disponga del personal médico y paramédico necesario, constituido por profesionales de la salud o personas que hayan recibido capacitación apropiada para el desempeño adecuado de las tareas que tengan asignadas en la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico que prescriba el facultativo médico;
- d) en las aplicaciones terapéuticas de la radiación, incluida la teleterapia y la braquiterapia, el cumplimiento de los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos por este Reglamento se confíe a un físico médico en radioterapia, o se efectúe bajo su supervisión;
- e) se restrinja, conforme a lo indicado en la Adenda II de las NBS, la exposición sufrida a sabiendas por personas mientras prestan voluntariamente asistencia, no comprendida en sus ocupaciones, para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos;

- f) los criterios de capacitación estén sujetos, en consulta con los órganos profesionales competentes, a la aprobación de la autoridad reguladora.

Artículo 123. En las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los titulares de autorización deberán velar por que los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad prescritos por este Reglamento se satisfagan con el asesoramiento de un físico médico en radiodiagnóstico o en medicina nuclear, según proceda.

Artículo 124. Los facultativos médicos deberán informar rápidamente al titular de autorización sobre toda deficiencia o necesidad relacionada con el cumplimiento de este Reglamento en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.

SECCIÓN II

De la justificación de las exposiciones medicas

Artículo 125. Las exposiciones médicas deberán justificarse poniendo en la balanza, por una parte, los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan y, por otra, el detrimento radiológico que pudieran causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica.

Artículo 126. 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.

Artículo 127. Los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica se estiman injustificados a no ser que las ventajas previstas para los individuos examinados o la población en su conjunto sean tales que compensen los costos económicos y sociales, incluido el detrimento radiológico. Al efectuar la justificación debería tenerse en cuenta el potencial de detección de enfermedad que posea el procedimiento de examen, la probabilidad de tratamiento eficaz de los casos detectados y, en lo que respecta a ciertas enfermedades, las ventajas que tenga para la comunidad el control de la enfermedad.

Artículo 128. La exposición de seres humanos con fines de investigación médica se estima injustificada a no ser que:

- a) esté en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki y se ajuste a las directrices elaboradas para la aplicación de ésta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICM) y la OMS;
- b) se supedita al asesoramiento de un comité de examen ético y a los reglamentos nacionales aplicables.

Artículo 129. Los exámenes radiológicos con fines de detección de robos se estiman injustificados pero, en caso de realizarse no se deberán considerar exposición médica, sino que deberán estar sujetos a los requisitos sobre exposición ocupacional y del público prescritos por este Reglamento.

SECCIÓN III

De la optimización de la protección relativa a las exposiciones médicas

Artículo 130. Los requisitos prescritos en esta sección deberán considerarse adicionales a todo requisito de interés para optimizar la protección especificado en otras partes de este Reglamento.

Consideraciones relativas al diseño

Artículo 131. Los requisitos referentes a la seguridad de las fuentes especificados en otras partes de este Reglamento deberán aplicarse también a las fuentes utilizadas en exposición médica, cuando así proceda, y en particular, el equipo utilizado en exposición médica deberá diseñarse de modo que:

- a) sea rápidamente detectable el fallo de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes;
- b) sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada.

Artículo 132. Los titulares de autorización deberán:

- a) detectar, teniendo en cuenta la información facilitada por los suministradores, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas;
- b) adoptar toda clase de medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente cualificado, el establecimiento de procedimientos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y la impartición al personal de capacitación adecuada y readiestramiento periódico en dichos procedimientos, incluidas las cuestiones de protección y seguridad;
- c) adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias de los fallos y errores que puedan ocurrir;
- d) elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer ostensibles dichos planes en lugares destacados y realizar periódicamente ejercicios prácticos.

Artículo 133. En lo que respecta al equipo consistente en generadores de radiación y al que contenga fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, el titular de autorización, en colaboración específica con los suministradores, deberán velar por que:

- a) dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país donde se utilice, se ajuste a este Reglamento aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la ISO, o a normas nacionales equivalentes;
- b) se faciliten en idioma español, de conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a “documentación acompañante”, las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas instrucciones de protección y seguridad, y velar por que esta información sea traducida al idioma español cuando así proceda;
- c) cuando sea factible, se indiquen en las consolas de control, en idioma español la terminología de trabajo (o sus abreviaturas) y los valores de funcionamiento;
- d) se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo la presencia o la ausencia del haz;
- e) 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;

- f) el campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, sin elementos modificadores del haz de radiación, por ejemplo cuñas, sea lo más uniforme posible y la falta de uniformidad sea especificada por el suministrador;
- g) las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

Artículo 134. En lo que respecta a los generadores de radiación y a los equipo provistos de fuentes selladas para uso en radiología diagnóstica, los titulares de autorización, en cooperación con los suministradores, deberán velar por que:

- a) los generadores de radiación y sus accesorios se diseñen y fabriquen de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la obtención de información suficiente para el diagnóstico;
- b) los parámetros de funcionamiento de los generadores de radiación, tales como potencial del tubo generador, filtración, tamaño del foco, distancia fuente–receptor de imagen, indicación del tamaño de campo y de la corriente del tubo y el tiempo, o del producto de ambos, se expresen con claridad y exactitud;
- c) el equipo radiográfico esté dotado de dispositivos que pongan fin automáticamente a la irradiación tras un tiempo, un producto corriente del tubo-tiempo o una dosis prefijados;
- d) el equipo fluoroscópico esté dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos X solo cuando sea continuamente oprimido (por ejemplo, de un interruptor tipo “hombre muerto”) y provisto de indicadores del tiempo transcurrido y/o de monitores de la dosis de entrada en superficie.

Artículo 135. En lo que respecta a los generadores de radiación y a las instalaciones de irradiación para uso en radioterapia, los titulares de autorización, en cooperación con los suministradores, deberán velar por que:

- a) los generadores de radiación y las instalaciones de irradiación estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación (cuando proceda y en la medida factible) de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificativos del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano;
- b) las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control;
- c) el equipo radioterápico de alta energía:
 - i) esté provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación;
 - ii) esté provisto de enclavamientos de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control;
- d) el diseño de los enclavamientos de seguridad sea tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, si los enclavamientos son cortocircuitados, solo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados;
- e) las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuente sellada;
- 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.

Consideraciones relativas a las operaciones

Artículo 136. En el caso de la radiología con fines diagnósticos, los titulares de autorización deberán cuidar de que:

- a) los facultativos médicos que prescriban o realicen los exámenes radiológicos diagnósticos:
 - i) velen por que se utilice el equipo adecuado;
 - ii) velen por que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido, teniendo en cuenta las normas de calidad aceptable de las imágenes establecidas por los órganos profesionales competentes, así como los niveles orientativos para la exposición médica que sean aplicables;
 - iii) tengan en cuenta la información pertinente procedente de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios;
- b) el facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes seleccionen los siguientes parámetros, cuando sean aplicables, de modo que su combinación produzca la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes y la finalidad clínica del examen, prestando especial 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, o el tiempo por examen, por ejemplo el tiempo de examen fluoroscópico;
 - ii) el tipo de receptor de imagen, por ejemplo pantallas de alta o de baja sensibilidad;
 - iii) el empleo de rejillas antiodifusoras;
 - iv) la correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes;
 - v) los valores apropiados de los parámetros de funcionamiento, por ejemplo el potencial de generación del tubo, la intensidad de corriente y el tiempo o el producto de ambos;
 - vi) técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica, por ejemplo número de imágenes por segundo;
 - vii) los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes, por ejemplo la temperatura del revelador y los algoritmos de reconstrucción de imágenes;
- 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) se eviten, a no ser que los avalen poderosas razones clínicas, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas;
- e) todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente;
- f) siempre que sea factible, se prevean blindajes protectores de los órganos radiosensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides, según corresponda.

Artículo 137. En el caso de la medicina nuclear, los titulares de autorización deberán cuidar de que:

- a) los facultativos médicos que prescriban o realicen las aplicaciones de radionucleidos con fines diagnósticos:

- i) velen por que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido;
- ii) tengan en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios;
- iii) tengan en cuenta los niveles orientativos para la exposición médica pertinentes;
- b) el facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal de obtención de imágenes, según el caso, se esfuerce por conseguir la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes mediante:
 - i) la selección apropiada del mejor radiofármaco disponible y de su actividad, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia de alguna función orgánica;
 - 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, a no ser que haya poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o radioterápicos a las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas;
- d) se recomiende a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en una cantidad que se estime cause al lactante una dosis efectiva inaceptable;
- e) solo se proceda a administrar radionucleidos con fines diagnósticos a los niños si existe una poderosa indicación clínica, y se vele por que la cantidad de actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

Artículo 138. En el caso de la exposición terapéutica, los titulares de autorización deberán velar por que:

- a) la exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación, y se utilicen blindajes protectores de órganos cuando sea factible y procedente;
- b) se eviten, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterápicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas;
- c) se evite, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines terapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, o estén en período de lactancia;
- d) todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto;
- e) se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

Calibración

Artículo 139. Los titulares de autorización deberán velar por 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 en condiciones específicas;
- c) las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kerma en aire, en el seno de aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio

- determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada;
- d) las fuentes no selladas utilizadas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración;
 - e) las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio un aparato, tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría, y a intervalos aprobados por la autoridad reguladora.

Dosimetría clínica

Artículo 140. Los titulares de autorización deberán velar por que se determinen y se documenten los siguientes puntos:

- a) en los exámenes radiológicos, valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis-área, de las tasas de dosis y los tiempos de exposición, o de las dosis a los órganos;
- b) por cada paciente tratado con equipo radioterápico de haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planificación juntamente con la dosis absorbida a un punto significativo como, por ejemplo, el centro del volumen blanco de planificación, más la dosis a otros puntos significativos seleccionados por el facultativo médico que prescriba el tratamiento;
- c) en el caso de tratamientos braquiterápicos realizados con fuentes selladas, las dosis absorbidas en puntos significativos seleccionados en cada paciente;
- d) en caso de diagnóstico o tratamiento con fuentes no selladas, las dosis absorbidas representativas a los pacientes;
- e) en todo tratamiento radioterápico, las dosis absorbidas a los órganos de interés.

Artículo 141. En caso de tratamiento radioterápico, los titulares de autorización deberán velar por que, en la medida conseguible gracias a una buena práctica clínica y al funcionamiento optimizado del equipo:

- a) se administre al volumen blanco de planificación la dosis absorbida prescrita, con la calidad de haz prescrita;
- b) se reduzcan al mínimo las dosis a los demás tejidos y órganos.

Garantía de calidad en las exposiciones médicas

Artículo 142. Los titulares de autorización, además de aplicar los requisitos pertinentes de garantía de calidad prescritos en otras partes de este Reglamento, deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes, por ejemplo en radiofísica o radiofarmacia, teniendo en cuenta los principios establecidos por la OMS y la OPS.

Artículo 143. Los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas deberán incluir:

- a) mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo;
- b) la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes;
- c) registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados;
- d) la verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas;

- e) en la medida de lo posible, auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterápicos.

SECCIÓN IV **De los niveles orientativos**

Artículo 144. Los titulares de autorización deberían velar por que los niveles orientativos aplicables a la exposición médica se determinen conforme a lo prescrito por este Reglamento, se revisen teniendo en cuenta los adelantos de la tecnología, y sean utilizados como orientación por los facultativos médicos, a fin de que:

- a) se adopten las medidas correctoras que sean necesarias, si las dosis o las actividades se sitúan considerablemente por debajo de los niveles orientativos y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil ni reportan a los pacientes el beneficio médico esperado;
- b) se considere la conveniencia de efectuar exámenes, si las dosis o las actividades exceden de los niveles orientativos, como aporte para garantizar la protección optimizada de los pacientes y mantener los niveles apropiados de buena práctica;
- c) en el caso de la radiología diagnóstica, incluidos los exámenes tomográficos con computadora, y en el caso de los exámenes de medicina nuclear, los niveles orientativos se deriven de los datos resultantes de investigaciones sobre calidad realizadas en gran escala, que incluyan las dosis de entrada en superficie y las dimensiones de la sección transversal de los haces producidos por cada una de las instalaciones, así como las actividades de los radiofármacos administrados a los pacientes, al realizar los exámenes más frecuentes en radiología diagnóstica y medicina nuclear, respectivamente.

Artículo 145. El comportamiento del equipo de radiografía diagnóstica, fluoroscopia y medicina nuclear se debería evaluar por comparación con los niveles orientativos especificados en la Adenda III de las NBIS o de acuerdo a lo que la autoridad reguladora establezca como resultado de los estudios que se realicen en base a la realidad nacional.

SECCIÓN V **De las restricciones de dosis**

Artículo 146. El Comité de examen ético, u otro órgano institucional al que las autoridades nacionales hayan confiado funciones en la materia, deberá especificar las restricciones de dosis que hayan de aplicarse, atendiendo a las circunstancias de cada caso, para optimizar la protección de las personas expuestas con fines de investigación médica, si dicha exposición médica no produce beneficio directo a la persona expuesta.

Artículo 147. Los titulares de autorización deberán restringir toda dosis sufrida a sabiendas por personas mientras prestan voluntariamente asistencia, no comprendida en sus ocupaciones, para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos, así como toda dosis a los visitantes de pacientes que hayan recibido radionucleidos en cantidades con fines terapéuticos, o que estén siendo tratados con fuentes braquiterápicas. La dosis de estas personas auxiliadoras o visitantes de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que reciban más de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. Análogamente, la dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido substancias radiactivas debería restringirse a menos de 1 mSv.

SECCIÓN VI

De la actividad máxima en pacientes sometidos a terapia, al ser dados de alta en un hospital

Artículo 148. A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que haya sido objeto de tratamiento terapéutico 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 (1100 MBq para la terapia con ¹³¹I). 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.

SECCIÓN VII

De la investigación de exposiciones médicas accidentales

Artículo 149. Los titulares de autorización deberán investigar rápidamente los incidentes siguientes:

- 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) toda exposición con fines diagnósticos considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos establecidos;
- c) todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

Artículo 150. Los titulares de autorización deberán:

- a) calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente;
- b) indicar las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tal incidente;
- c) aplicar todas las medidas correctoras que les competan;
- d) presentar a la autoridad reguladora, lo antes posible una vez acabada la investigación o con arreglo a otros plazos especificados por la autoridad reguladora, un informe por escrito que exponga la causa del incidente e incluya la información especificada en los apartados a)–c) que sea procedente, así como cualquier otra información prescrita por la autoridad reguladora;
- e) informar del incidente al paciente y a su médico.

SECCIÓN VIII

De los registros

Artículo 151. Los titulares de autorización deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, durante el período que especifique el MINSA, los siguientes registros:

- a) en el caso de la radiología diagnóstica, la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos;
- b) en el caso de la medicina nuclear, los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades;
- c) en el caso de la radioterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima administradas

- al volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento;
- d) en el caso de la investigación médica, la exposición de los voluntarios.

Artículo 152. Los titulares de autorización deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, los resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los tratamientos.

CAPÍTULO IX
EXPOSICION DEL PÚBLICO
SECCIÓN I
De las responsabilidades

Artículo 153. Los titulares de autorización deberán aplicar los requisitos prescritos por este Reglamento, a cualquier exposición del público producida por una práctica o una fuente de la que sean responsables, a no ser que la exposición esté excluida de este Reglamento, o que la práctica o la fuente causante de la exposición esté exenta de los requisitos establecidos por este Reglamento.

Artículo 154. Los titulares de autorización deberán, en lo que respecta a las fuentes que tengan a su cargo, asumir la responsabilidad de establecer, aplicar y mantener:

- a) criterios rectores, procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad en lo referente a la exposición del público que satisfagan los requisitos prescritos por este Reglamento;
- b) medidas que aseguren:
 - i) la optimización de la protección de los miembros del público cuya exposición sea atribuible a dichas fuentes;
 - ii) la limitación de la exposición normal del grupo crítico correspondiente que sea atribuible a tales fuentes, a fin de que la exposición total no supere los límites de dosis aplicables a los miembros del público especificados en el Anexo I de este Reglamento; al seleccionar el grupo crítico, deberán tenerse en cuenta todas las personas de las generaciones presentes y futuras, ya se encuentren en los países o lugares en los que estén situadas las fuentes o en cualquier otro país o lugar;
- c) medidas para garantizar la seguridad de esas fuentes, con el fin de que se controle la probabilidad de exposiciones del público en conformidad con los requisitos prescritos por este Reglamento;
- d) instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud esté en consonancia con la magnitud y probabilidad de la exposición;
- e) la capacitación apropiada en materia de protección y seguridad del personal encargado de las funciones relacionadas con la protección del público, así como las actividades periódicas de readiestramiento y actualización que se requieran a fin de conseguir el grado necesario de competencia;
- f) equipos de vigilancia radiológica y programas de vigilancia apropiados para evaluar la exposición del público de manera satisfactoria para la autoridad reguladora;
- g) registros adecuados de vigilancia y vigilancia radiológica conforme a los requisitos prescritos por este Reglamento;
- h) planes o procedimientos de emergencia en consonancia con la naturaleza y magnitud del riesgo de que se trate, que estén constantemente listos para su activación, conforme los requisitos prescritos por este Reglamento.

Artículo 155. Los titulares de autorización deberán asumir la responsabilidad de garantizar que el proceso de optimización de las medidas de control del vertido de sustancias radiactivas de una fuente al medio ambiente se someta a las restricciones de dosis establecidas o aprobadas por la autoridad reguladora, teniendo en cuenta, según proceda:

- a) las contribuciones a la dosis provenientes de otras fuentes y prácticas, incluidas posibles fuentes y prácticas futuras evaluadas de manera realista;
- b) las variaciones potenciales de cualquier circunstancia que pudieran influir en la exposición del público, por ejemplo variaciones de las características y el modo de funcionamiento de la fuente, variaciones en cuanto a las vías de exposición, variaciones en los hábitos o la distribución de la población, modificación de los grupos críticos, o variaciones de las condiciones de dispersión en el medio ambiente;
- c) los procedimientos prácticos satisfactorios existentes para la utilización de fuentes o prácticas similares;
- d) toda incertidumbre en la evaluación de las exposiciones, especialmente en cuanto a las contribuciones potenciales a dichas exposiciones si la fuente y el grupo crítico están separados en el espacio o en el tiempo.

Artículo 156. Si una práctica o una fuente adscrita a una práctica vertiera al medio ambiente sustancias radiactivas que pudieran causar exposición del público en un país distinto de aquél en que esté ubicada la fuente o la práctica, y cuando la autoridad reguladora disponga que se utilice un valor monetario de la unidad de dosis colectiva para optimizar el control de los vertidos, los titulares de autorización deberán asumir la responsabilidad de velar por que el valor monetario aplicado a la dosis colectiva sufrida fuera del país donde esté ubicada la práctica o la fuente no sea menor que el valor prescrito para el interior de dicho país

SECCIÓN II

Del control de visitantes

Artículo 157. Los titulares de autorización, cuando proceda, deberán:

- a) velar por que los visitantes sean acompañados, dentro de toda zona controlada, por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona;
- b) facilitar información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de que éstos entren en una zona controlada, a fin de garantizar la protección satisfactoria de los visitantes y de las demás personas que pudieran resultar afectadas por las acciones de aquéllos;
- c) velar por que se ejerza un control adecuado sobre la entrada de los visitantes en una zona supervisada y se coloquen señales apropiadas en tales zonas.

SECCIÓN III

De las fuentes de irradiación externa

Artículo 158. III.6. Si una fuente de irradiación externa puede causar exposición del público, los titulares de autorización deberán velar por que:

- a) antes de la puesta en servicio, se sometan al examen y aprobación de la autoridad reguladora los planos de planta y la disposición del equipo de todas las nuevas instalaciones, así como todas las modificaciones importantes de las instalaciones ya existentes en que se utilice esa fuente de irradiación externa;
- b) se establezcan, a satisfacción de la autoridad reguladora, restricciones de dosis específicas para el funcionamiento de tal fuente;

- c) se prevean los blindajes y demás medidas protectoras, optimizados conforme a los requisitos prescritos por este Reglamento, que procedan para restringir la exposición del público a satisfacción de la autoridad reguladora.

SECCIÓN IV

De la contaminación radiactiva en espacios cerrados

Artículo 159. Los titulares de autorización deberán velar por que:

- a) se adopten, para las fuentes de las que sean responsables, las medidas, optimizadas conforme a los requisitos prescritos por este Reglamento, que procedan para restringir la exposición del público a la contaminación en las zonas accesibles al público;
- b) se establezcan disposiciones específicas de contención para la construcción y funcionamiento de una fuente que pudiera causar la dispersión de contaminación en zonas accesibles al público.

SECCIÓN V

De los desechos radiactivos

Artículo 160. Los titulares de autorización deberán:

- a) velar por que se reduzcan al mínimo posible la actividad y el volumen de todo desecho radiactivo resultante de las fuentes de que esos titulares sean responsables, y por que el desecho se someta a gestión, es decir, se recoja, manipule, trate, acondicione, transporte, almacene y evacue con arreglo a los requisitos prescritos por este Reglamento y por cualquier otra norma aplicable, como lo es el Reglamento sobre Gestión de Desechos Radiactivos.
- b) segregar, y tratar por separado si procede, los distintos tipos de desechos radiactivos si así lo aconseja la diversidad de factores tales como el contenido de radionucleidos, período de semidesintegración, concentración, volumen y propiedades físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones existentes para la evacuación de desechos.

SECCIÓN VI

Del vertido de sustancias radiactivas al medio ambiente

Artículo 161. Los titulares de autorización deberán velar por que no se viertan al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, a no ser que:

- a) el vertido satisfaga los límites autorizados al respecto por la autoridad reguladora;
- b) los vertidos sean controlados;
- c) las exposiciones del público comprometidas a causa de los vertidos se limiten conforme a lo especificado en Anexo I;
- d) el control de los vertidos se optimice conforme a los requisitos prescritos por este Reglamento.

Artículo 162. Los titulares de autorización, antes de empezar a verter al medio ambiente toda sustancia radiactiva sólida, líquida o gaseosa procedente de las fuentes sometidas a su responsabilidad, deberán, según el caso:

- a) determinar las características y la actividad de la sustancia a verter, así como los puntos y métodos potenciales de vertido;
- b) determinar, por medio de un estudio preoperacional adecuado, todas las vías de exposición significativas por las que los radionucleidos vertidos puedan causar exposición del público;

- c) evaluar las dosis a los grupos críticos debidas a los vertidos planeados;
- d) presentar esta información a la autoridad reguladora como aporte para el establecimiento de límites de vertido autorizados y de condiciones para su aplicación.

Artículo 163. Los titulares de autorización deberán, durante las fases de funcionamiento de las fuentes sometidas a su responsabilidad:

- a) reducir todos los vertidos radiactivos al valor más bajo, inferior a los límites de vertido autorizados, que pueda razonablemente alcanzarse;
- b) realizar la vigilancia radiológica de los vertidos de radionucleidos con detalle y exactitud suficientes para demostrar la observancia de los límites de vertido autorizados y permitir la estimación de la exposición de los grupos críticos;
- c) registrar los resultados de la vigilancia radiológica y las exposiciones estimadas;
- d) informar de los resultados de la vigilancia radiológica a la autoridad reguladora a intervalos aprobados;
- e) informar rápidamente a la autoridad reguladora de cualesquier vertidos que sobrepasen los límites de vertido autorizados, de conformidad con los criterios establecidos en materia de informes por la autoridad reguladora.

Artículo 164. Los titulares de autorización deberán, según proceda y de acuerdo con la autoridad reguladora, examinar y ajustar, a la luz de la experiencia de funcionamiento, las medidas de control de vertidos aplicables a las fuentes sometidas a su responsabilidad, teniendo en cuenta toda variación de las vías de exposición y de la composición de los grupos críticos que pudiera influir en la evaluación de las dosis debidas a los vertidos.

Artículo 165. Los titulares de autorización deberán, cuando proceda:

- a) establecer y ejecutar un programa de vigilancia radiológica suficiente para proporcionar la certidumbre de que se satisfacen los requisitos prescritos por este Reglamento acerca de la exposición del público a las fuentes de irradiación externa, y para evaluar dicha exposición;
- b) establecer y ejecutar un programa de vigilancia radiológica suficiente para proporcionar la certidumbre de que se satisfacen los requisitos prescritos por este Reglamento para los vertidos de sustancias radiactivas al medio ambiente y los requisitos fijados por la autoridad reguladora al conceder la autorización de vertido, y de que las condiciones supuestas para la derivación de los límites de vertido autorizados siguen siendo válidas y suficientes para permitir la estimación de las exposiciones causadas a los grupos críticos;
- c) mantener registros apropiados de los resultados de los programas de vigilancia radiológica;
- d) presentar a la autoridad reguladora, a intervalos aprobados, un resumen de los resultados de la vigilancia radiológica;
- e) informar rápidamente a la autoridad reguladora de todo aumento significativo de los campos de radiación o de la contaminación ambientales que pudiera atribuirse a la radiación o a los vertidos radiactivos provenientes de las fuentes sometidas a su responsabilidad;
- f) adquirir y mantener capacidad para llevar a cabo actividades de vigilancia radiológica de emergencia, en caso de incrementos imprevistos de los campos de radiación o de la contaminación radiactiva como consecuencia de accidentes u otros sucesos insólitos que afecten a las fuentes sometidas a su responsabilidad;
- g) verificar la validez de las hipótesis admitidas para la evaluación previa de las consecuencias radiológicas de los vertidos.

SECCIÓN VII

De los productos de consumo

Artículo 166. No deberán suministrarse a los miembros del público productos de consumo que puedan causar exposición a la radiación, a no ser que:

- a) tal exposición esté excluida del ámbito de este Reglamento;
- b) dichos productos satisfagan los requisitos de exención especificados en la Adenda I de las NBIS o hayan sido declarados exentos por la autoridad reguladora;
- c) los mencionados productos hayan sido autorizados para su utilización por los miembros del público.

Artículo 167. Los suministradores de productos de consumo no declarados exentos deberán velar por que tales productos se ajusten a los requisitos prescritos por este Reglamento, y en particular por que los aspectos de diseño y construcción que pudieran influir en la exposición de las personas en las circunstancias normales de manipulación y utilización, así como en caso de manipulación o utilización defectuosas, de accidente o de evacuación, se hayan optimizado, aplicando las restricciones de dosis establecidas o aprobadas por la autoridad reguladora y teniendo en cuenta:

- a) los diversos radionucleidos que pudieran utilizarse y sus tipos de radiación, energías, actividades y períodos de semidesintegración;
- b) la forma química y física de los radionucleidos que pudieran utilizarse y su influencia en la protección y la seguridad en circunstancias normales y anormales;
- c) la contención y el blindaje del material radiactivo presente en el producto de consumo y la accesibilidad de este material en circunstancias normales y anormales;
- d) la necesidad de actividades de mantenimiento o de reparación y las formas en que éstas pudieran realizarse;
- e) la experiencia adquirida al respecto con productos de consumo similares.

Artículo 168. Los suministradores de productos de consumo deberán velar por que:

- a) cuando sea factible, se fije firmemente a una superficie bien visible de cada producto de consumo una etiqueta legible que haga constar que:
 - i) el producto contiene material radiactivo;
 - ii) la venta del producto al público ha sido autorizada por la autoridad reguladora competente;
- b) la información especificada en el apartado a) aparezca también en forma legible en el envase en que se suministre el producto de consumo.

Artículo 169. Los suministradores de productos de consumo deberán facilitar con cada uno de esos productos información e instrucciones claras y adecuadas sobre:

- a) la instalación, el uso y el mantenimiento correctos del producto;
- b) las cuestiones de mantenimiento y reparación;
- c) los radionucleidos presentes y sus actividades en una fecha determinada;
- d) las tasas de dosis de radiación en condiciones de funcionamiento normal y durante las actividades de mantenimiento y reparación;
- e) los procedimientos de evacuación recomendados.

CAPÍTULO X
EXPOSICION POTENCIAL: SEGURIDAD DE LAS FUENTES
SECCIÓN I
De las responsabilidades

Artículo 170. Los titulares de autorización deberán velar por la seguridad de las fuentes, incluidas las instalaciones, de las que sean responsables, aplicando para ello los requisitos prescritos por este Reglamento;

SECCIÓN II
De la evaluación de la seguridad

Artículo 171. Los titulares de autorización deberán efectuar una evaluación de la seguridad genérica o específica para la fuente de la que sean responsables. Para los tipos de fuente cuyo diseño presenta un alto grado de uniformidad, se considerarán suficientes las evaluaciones genéricas de la seguridad. En los demás casos se requieren por lo general evaluaciones específicas de la seguridad, pero no es necesario que en éstas se reexaminen los aspectos considerados en una evaluación de la seguridad genérica, si se ha realizado ya tal evaluación para la fuente.

Artículo 172. La evaluación de la seguridad deberá incluir, según proceda, un examen crítico sistemático de:

- a) la naturaleza y magnitud de las exposiciones potenciales y su probabilidad;
- b) los límites y condiciones técnicas de funcionamiento de la fuente;
- c) las posibles modalidades de fallo de las estructuras, sistemas, componentes y procedimientos relacionados con la protección o seguridad, aisladamente o en combinación, o de otras causas de exposiciones potenciales, y las consecuencias de tales fallos;
- d) las posibilidades de alteración de la protección o seguridad a causa de cambios en el medio ambiente;
- e) las posibilidades de error en los procedimientos operacionales relacionados con la protección o seguridad, y las consecuencias de tales errores;
- f) las consecuencias, en lo que atañe a la protección y seguridad, de toda modificación propuesta.

Artículo 173. El titular de autorización deberá tener en cuenta, según corresponda, en la evaluación de la seguridad:

- a) los factores que pudieran conducir a una emisión considerable de una sustancia radiactiva y las medidas aplicables para evitar o controlar esa emisión, así como la actividad máxima de cualquier sustancia radiactiva que pudiera ser emitida a la atmósfera en caso de un gran fallo de la contención;
- b) los factores que pudieran conducir a una emisión menor pero continua de una sustancia radiactiva y las medidas aplicables para evitar o controlar tal emisión;
- c) los factores que pudieran originar el funcionamiento fortuito de un haz de radiación, así como las medidas aplicables para prevenir, detectar y controlar tales sucesos;
- d) la medida en que los dispositivos de seguridad redundantes y diversos, independientes entre sí de modo que el fallo de uno no cause el fallo de ningún otro, son apropiados para restringir la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Artículo 174. La evaluación de la seguridad deberá apoyarse con documentos y, si procede, ser objeto de examen independiente en el marco del programa pertinente de garantía de calidad. Deberán efectuarse los exámenes suplementarios que se precisen para cerciorarse de que continúan satisfaciéndose las especificaciones técnicas o las condiciones de uso siempre que:

- a) se contemplen modificaciones significativas de una fuente o su instalación conexas, o bien de los procedimientos para su explotación o mantenimiento;
- b) la experiencia de funcionamiento, u otra información sobre accidentes, fallos, errores u otros sucesos que pudieran conducir a exposiciones potenciales, indique la posibilidad de que la evaluación vigente no sea válida;
- c) se contemplen o se hayan introducido modificaciones significativas en las actividades, o modificaciones importantes de directrices o normas.

Artículo 175. Si como resultado de una evaluación de la seguridad, o por cualquier otra razón, parecen existir y ser deseables oportunidades de mejorar las medidas de protección o seguridad relacionadas con una fuente adscrita a una práctica, toda modificación que se introduzca en consecuencia deberá efectuarse de manera prudente y solo tras una evaluación favorable de todas las repercusiones en la protección y seguridad, y si esas mejoras no puedan todas hacerse realidad, o no todas a la vez, deberá establecerse entre ellas un orden de prioridad cuyo resultado sea una mejora óptima de la protección o seguridad.

SECCIÓN III

De los requisitos de diseño

Responsabilidades

Artículo 176. Los titulares de autorización, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que se cumplan las siguientes responsabilidades, cuando proceda:

- a) contar con una fuente bien diseñada y construida que:
 - i) ofrezca condiciones de protección y seguridad que estén en conformidad con este Reglamento;
 - ii) se ajuste a las especificaciones técnicas, de comportamiento y de funcionamiento;
 - iii) satisfaga normas de calidad que estén en consonancia con la significación de los componentes y sistemas para la protección y la seguridad;
- b) hacer que las fuentes se ensayen para demostrar su conformidad con las especificaciones correspondientes;
- c) facilitar, en un idioma español, información sobre la instalación y el uso correctos de la fuente y sobre los riesgos de ella derivados.

Artículo 177. Además, cuando proceda, los titulares de autorización deberán concertar con los suministradores de las fuentes disposiciones adecuadas para:

- a) establecer y mantener mecanismos para que los suministradores obtengan de dichos titulares o de otros usuarios información sobre el empleo, mantenimiento, experiencia de funcionamiento, desmantelamiento y evacuación de las fuentes, y sobre todas las condiciones particulares de funcionamiento, normales o anormales, que puedan ser importantes para la protección de las personas o la seguridad de la fuente;
- b) establecer y mantener un mecanismo para transmitir a los titulares de autorización retroinformación que pueda tener consecuencias para la protección o seguridad que afecten a otros titulares de autorización, o que pueda tener consecuencias para la mejora futura de la protección o seguridad en el diseño de los productos.

Prevención de accidentes y atenuación de sus consecuencias

Artículo 178. Los sistemas y componentes de las fuentes que estén relacionados con la protección o seguridad deberán diseñarse, construirse, manejarse y mantenerse de forma que se eviten, en la medida factible, los accidentes y, en general, se restrinjan la magnitud y la probabilidad de la exposición de los trabajadores y los miembros del público a los niveles más bajos que puedan razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta las consideraciones sociales y económicas.

Artículo 179. El titular de autorización deberá adoptar las disposiciones adecuadas para:

- a) evitar, en la medida de lo posible, todo accidente, suceso o incidente que pueda preverse razonablemente en relación con la fuente o la práctica;
- b) limitar las consecuencias de todo accidente, suceso o incidente que ocurra;
- c) suministrar a los trabajadores la información, capacitación y equipo necesarios para restringir su exposición potencial;
- d) asegurar la existencia de procedimientos adecuados para el control de la fuente y de todo accidente potencial que quepa razonablemente prever;
- e) velar por que puedan inspeccionarse los sistemas, componentes y equipo importantes para la seguridad, así como de ensayarlos periódicamente para detectar toda degradación que pudiera dar lugar a condiciones anormales o a un comportamiento deficiente;
- f) velar por que puedan realizarse sin exposición ocupacional inadmisibles las actividades de mantenimiento, inspección y ensayo apropiadas para preservar los dispositivos de protección y seguridad;
- g) prever, siempre que proceda, sistemas automáticos que corten o reduzcan con seguridad la radiación proveniente de las fuentes en caso de que las condiciones de funcionamiento rebasen los límites prescritos;
- h) conseguir, mediante sistemas que reaccionen con rapidez suficiente para permitir la adopción de medidas correctoras oportunas, la detección de las condiciones de funcionamiento anormales que puedan afectar apreciablemente a la protección o seguridad;
- i) garantizar la disponibilidad de toda la documentación importante para la seguridad en idioma español.

Artículo 180. Si la evaluación de la seguridad indica que, a la luz de criterios razonables, subsiste la probabilidad de un accidente que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el titular de autorización deberá preparar un plan de emergencia. Este plan se ha de diseñar de forma que preserve, en todo lo posible, la protección y seguridad de cualquier persona que pueda ser afectada por el accidente. Como parte de este plan, el titular de autorización debería velar por que:

- a) todo trabajador que esté sometido al control de dichos titulares y pueda intervenir en las disposiciones previstas en el plan, o ser afectado por ellas, haya recibido capacitación adecuada y suficiente y, cuando proceda, se le hayan suministrado equipo protector y dosímetros apropiados;
- b) cuando proceda, se realicen a intervalos adecuados ejercicios de aplicación de las disposiciones previstas en los planes.

Ubicación y emplazamiento de las fuentes

Artículo 181. Al seleccionar la ubicación de una fuente pequeña, dentro de instalaciones tales como hospitales y fábricas, se deberán tener en cuenta:

- a) los factores que pudieran influir en la seguridad tanto operacional como física de la fuente;

- b) los factores que pudieran influir en la exposición ocupacional y en la exposición del público causadas por la fuente, en particular las características tales como la ventilación, el blindaje y la distancia a las zonas ocupadas;
- c) las posibilidades que ofrece el diseño técnico para atender los factores antedichos.

Artículo 182. Al seleccionar un emplazamiento de una fuente que contenga un gran inventario de sustancias radiactivas y pueda producir emisiones de grandes cantidades de dichas sustancias, se deberán tener en cuenta todas las características que pudieran afectar a la seguridad radiológica de la fuente y las características que pudieran ser afectadas por la fuente, así como la viabilidad de una intervención fuera del emplazamiento, incluida la ejecución de planes de emergencia y acciones protectoras.

SECCIÓN IV

De los requisitos de explotación

Responsabilidades

Artículo 183. Los titulares de autorización podrán delegar ciertas funciones que formen parte de la explotación de las fuentes sometidas a su responsabilidad pero deberán seguir teniendo la obligación de velar por que todas las operaciones se realicen en conformidad con los requisitos prescritos por este Reglamento.

Artículo 184. Cuando así corresponda, los titulares de autorización deberán:

- a) establecer pautas claras en materia de responsabilidad y deberes relativos a la protección y seguridad de las fuentes durante toda su vida útil, y crear estructuras organizativas encargadas de esa protección y seguridad, según proceda;
- b) cuando tengan bajo su control una fuente que pueda originar exposiciones de nivel superior a los niveles que, según lo especificado por la autoridad reguladora, requieran una evaluación de la seguridad específica, realizar esa evaluación específica y mantenerla al día;
- c) evaluar las consecuencias probables de las exposiciones potenciales, así como su magnitud y probabilidad y el número de personas a las que puedan afectar;
- d) tener establecidos procedimientos de explotación que sean objeto de examen periódico y de actualización en el marco de un programa adecuado de garantía de calidad;
- e) establecer procedimientos para la notificación de accidentes, sucesos e incidentes, y sacar las enseñanzas de ellos derivadas;
- f) adoptar disposiciones para el examen periódico de la eficacia global de las medidas de protección y seguridad;
- g) velar por que se ejecuten actividades adecuadas de mantenimiento, ensayo, inspección y revisión técnica, según sea preciso para que las fuentes puedan seguir satisfaciendo durante toda su vida útil los requisitos de protección y seguridad previstos en el diseño.

Contabilidad de las fuentes

Artículo 185. Los titulares de autorización deberán mantener un sistema de contabilidad en el que consten, en particular:

- a) la ubicación y descripción de cada fuente de la que sean responsables;
- b) la actividad y forma de cada sustancia radiactiva de la que sean responsables.

Investigaciones y seguimiento

Artículo 186. Los titulares de autorización deberán realizar investigaciones en debida forma,

según especifique la autoridad reguladora, cuando

- a) una magnitud o un parámetro de funcionamiento relacionado con la protección o la seguridad sobrepase un nivel de investigación o se salga de los límites del régimen de funcionamiento estipulado;
- b) sobrevenga un fallo de equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso o circunstancia insólitos que pueda ser causa de que una magnitud rebase cualquier límite o restricción de funcionamiento aplicables.

Artículo 187. La investigación se deberá realizar lo antes posible tras el suceso y se deberá presentar un informe escrito sobre su causa, con verificación o determinación de las dosis recibidas o comprometidas, así como recomendaciones para evitar la repetición de sucesos similares.

Artículo 188. El titular de autorización deberá comunicar lo antes posible a la autoridad reguladora, y a las demás partes que corresponda, un informe resumido de toda investigación formal prescrita por la autoridad reguladora en relación con sucesos, incluidas las exposiciones que sobrepasen un límite de dosis.

Preparación para la gestión de accidentes

Artículo 189. Los titulares de autorización deberán estar preparados para adoptar cualquier medida necesaria a fin de afrontar y corregir todo contratiempo o accidente de funcionamiento razonablemente previsible que pudiera afectar a una fuente.

Artículo 190. En el caso de las fuentes que puedan producir exposiciones anormales, cuando exista la posibilidad de adoptar medidas para controlar o influir de otra manera en la evolución de un accidente y atenuar sus consecuencias, los titulares de autorización deberán:

- a) preparar de antemano guías sobre la gestión de accidentes en sus instalaciones, que tengan en cuenta la respuesta prevista de los dispositivos de protección y seguridad de la fuente a los accidentes;
- b) facilitar el equipo, la instrumentación y los medios de ayuda para el diagnóstico que sean necesarios para controlar la evolución y las consecuencias de los accidentes que afecten a las fuentes;
- c) adiestrar al personal operador y de respuesta a emergencias, y readiestrarlo periódicamente, en los procedimientos que han de seguirse si ocurre un accidente.

Retroinformación relativa a experiencia de funcionamiento

Artículo 191. Los titulares de autorización deberán velar por que la información sobre las operaciones tanto normales como anormales, significativas para la protección o seguridad, se difunda o se facilite, según proceda, a la autoridad reguladora y a otras partes interesadas que especifique la autoridad reguladora. Esta información puede referirse, por ejemplo, a las dosis asociadas a las actividades indicadas, los datos de mantenimiento, la descripción de los sucesos y las medidas correctoras.

SECCIÓN V **De la garantía de calidad**

Artículo 192. Los titulares de autorización deberán ser los responsables de establecer el programa de garantía de calidad prescrito por el presente Reglamento. La naturaleza y amplitud del programa de garantía de calidad deberán ser proporcionadas a la magnitud y probabilidad de

las exposiciones potenciales resultantes de las fuentes que tengan bajo su responsabilidad dichos titulares.

Artículo 193. El programa de garantía de calidad deberá prever:

- a) medidas planificadas y sistemáticas para verificar con confianza suficiente que se satisfacen los requisitos de diseño y funcionamiento prescritos en cuanto a protección y seguridad, con inclusión de disposiciones para la retroinformación relativa a la experiencia de funcionamiento;
- b) pautas para el análisis de las tareas, la elaboración de métodos, el establecimiento de normas y la definición de las competencias técnicas necesarias para el diseño y la explotación de la fuente;
- c) la verificación de los diseños y el suministro y utilización de materiales, de los métodos de fabricación, inspección y ensayo, y de los procedimientos operacionales y de otra naturaleza

CAPÍTULO XI

SITUACIONES DE EXPOSICION DE EMERGENCIA

SECCIÓN I

De las responsabilidades

Artículo 194. La distribución de responsabilidades para la gestión de las intervenciones, en situaciones de exposición de emergencia, entre la autoridad reguladora, las entidades intervinientes nacionales y locales, así como los titulares de autorización, se realizará de conformidad con las regulaciones nacionales aplicables.

Artículo 195. El titular de autorización deberá cubrir todos los gastos derivados de los accidentes radiológicos que tengan lugar durante la operación de las práctica de las que son responsables

SECCIÓN II

De los planes de emergencia

Artículo 196. Se deberán preparar planes de emergencia, por separado pero mutuamente relacionados, que especifiquen cómo se cumplirán las responsabilidades para la gestión de las intervenciones en el emplazamiento, fuera del emplazamiento y más allá de las fronteras nacionales, según proceda.

Artículo 197. Las autoridades competentes deberán velar por que:

- a) se preparen y aprueben planes de emergencia para toda práctica o fuente que pueda hacer necesaria una intervención de emergencia;
- b) las entidades intervinientes participen en la preparación de los planes de emergencia, según proceda;
- c) al fijar el contenido, las particularidades y el alcance de los planes de emergencia se tengan en cuenta los resultados de todo análisis de accidentes y todas las enseñanzas derivadas de la experiencia de funcionamiento y de los accidentes que hayan ocurrido con fuentes de tipo similar;
- d) los planes de emergencia se revisen y actualicen periódicamente;
- e) se adopten disposiciones para el adiestramiento del personal encargado de ejecutar los planes de emergencia y dichos planes se ensayen a intervalos adecuados juntamente con las

- autoridades designadas al efecto;
- f) se facilite información, previamente, a los miembros del público que razonablemente se prevea pudieran ser afectados por un accidente.

Artículo 198. Los planes de emergencia deberán incluir los siguientes puntos, según proceda:

- a) asignación de responsabilidades en lo relacionado con la notificación a las autoridades competentes y el inicio de la intervención;
- b) identificación de las diversas condiciones de funcionamiento y de otro tipo de la fuente que pudieran originar la necesidad de una intervención;
- c) los niveles de intervención, basados en la consideración de las directrices contenidas en la Adenda V de las NBIS, correspondientes a las acciones protectoras procedentes y el alcance de su aplicación, teniendo en cuenta los posibles grados de gravedad de los accidentes o las emergencias que pudieran sobrevenir;
- d) los procedimientos, incluidas las medidas en materia de comunicaciones, para contactar con las entidades intervinientes que corresponda y para obtener la asistencia de los servicios de lucha contra incendios, asistencia médica, policía y demás entidades pertinentes;
- e) una descripción de los métodos y la instrumentación a utilizar para evaluar el accidente y sus consecuencias en el emplazamiento y fuera de él;
- f) una descripción de las disposiciones relativas a información pública en caso de accidente;
- g) los criterios para poner fin a cada acción protectora.

Artículo 199. Los titulares de autorización garantizarán la adopción de las disposiciones adecuadas a fin de obtener rápidamente información suficiente y comunicarla a las autoridades responsables, para:

- a) la pronta predicción o evaluación de la magnitud y significación de todo vertido accidental de sustancias radiactivas al medio ambiente;
- b) la evaluación rápida y continua del accidente durante su evolución;
- c) determinar la necesidad de acciones protectoras.

Artículo 200. Los planes de emergencia en el emplazamiento deberán ser ejecutados por los titulares de autorización.

Artículo 201. Los planes de emergencia fuera del emplazamiento y, en su caso, más allá de las fronteras deberán ser ejecutados por las entidades intervinientes.

SECCIÓN III

De la intervención en situaciones de exposición de emergencia

Generalidades

Artículo 202. En situaciones de exposición de emergencia, la intervención deberá realizarse en base a niveles de intervención y niveles de actuación. Los niveles de intervención se expresan en función de la dosis que se espere evitar a lo largo del tiempo gracias a una acción protectora específica ligada a la intervención, y los niveles de actuación, en función de la concentración de la actividad de los radionucleidos, por ejemplo, en los alimentos, el agua y los productos agrícolas.

Artículo 203. Los niveles de intervención y los niveles de actuación deberán optimizarse para las acciones protectoras correspondientes, pero no deberían dar lugar a que se rebasen ciertos niveles de dosis para los que la intervención casi siempre estará justificada. 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 tener en cuenta las circunstancias existentes y su evolución probable.

Justificación de la intervención

Artículo 204. Las acciones protectoras estarán justificadas cuando, de no adoptarse, sea probable que la dosis proyectada, más bien que la dosis evitada, o la tasa de dosis a cualquier individuo, produzca una lesión grave. En tales circunstancias, tendrá que justificarse toda decisión que no suponga adoptar urgentemente una medida protectora. En la Adenda IV de las NBIS se indican los niveles de dosis que pudieran producir tal lesión.

Optimización de las acciones protectoras: niveles de intervención y niveles de actuación

Artículo 205. Las decisiones de emprender una acción protectora inmediata deberán tomarse teniendo en cuenta las circunstancias existentes en el momento de un accidente y basarse en la expectativa de una emisión, si esto es factible, de sustancias radiactivas al medio ambiente, antes 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 establecido niveles de intervención.

Artículo 206. Los niveles de intervención para acciones protectoras inmediatas, incluida la permanencia en edificios, la evacuación y la profilaxis con yodo, deberán especificarse en los planes de emergencia teniendo en cuenta la orientación dada en la Adenda V de las NBIS, y la intervención deberá considerarse para toda población en la que se prevea que la dosis evitable rebasará los niveles de intervención.

Artículo 207. En los planes de emergencia deberán especificarse niveles de actuación para retirar del consumo y sustituir determinados productos alimenticios y agua potable, según proceda.

Artículo 208. Si no hay escasez de alimentos ni existen otros factores sociales o económicos apremiantes, los niveles de actuación para la retirada y sustitución de determinados productos alimenticios y de agua potable deberán basarse en las orientaciones que figuran en la Adenda V de las NBIS y deberán ajustarse a las recomendaciones de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius acerca del comercio internacional de alimentos contaminados por radionucleidos. Los niveles de actuación deberán aplicarse a los alimentos en la forma en que se consumen, y a los alimentos desecados o concentrados, tras su dilución o reconstitución.

Artículo 209. En ciertas circunstancias, si los alimentos escasean o existen otras poderosas consideraciones sociales o económicas, sería de prever el empleo de niveles de actuación optimizados superiores para los alimentos y el agua potable. De todas formas, las decisiones de tomar medidas cuando se hayan rebasado los niveles de actuación especificados en la Adenda V de las NBIS deberán estar sujetas al proceso de justificación de la intervención y de optimización de los niveles de actuación.

Artículo 210. Pueden usarse niveles de actuación diez veces mayores que los correspondientes a los alimentos importantes en el caso de alimentos tales como las especias, que se consumen en pequeñas cantidades (p.ej. menos de 10 kg por persona y año) y representan una fracción minúscula de la dieta total, por lo que causarían aumentos exigüos de la exposición

individual.

Artículo 211. A raíz de la contaminación de 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 la FAO y el OIEA sobre accidentes que impliquen exposición a radiaciones y sobre contramedidas en agricultura.

Artículo 212. El comercio internacional de alimentos que hayan sido contaminados por radionucleidos deberá estar sujeto a las recomendaciones de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius especificadas en la Adenda V de las NBIS.

Artículo 213. Se deberán especificar en los planes de emergencia los niveles de intervención para el realojamiento temporal y el regreso de las personas expuestas, teniendo en cuenta la orientación ofrecida en la Adenda V de las NBIS.

Artículo 214. Deberá considerarse la conveniencia del reasentamiento permanente de las personas expuestas cuando:

- a) se prevea que la duración del realojamiento temporal exceda de un período convenido;
- b) se justifique el reasentamiento permanente en virtud de la dosis que pueda evitarse.

En la Adenda V de las NBIS se facilita orientación sobre niveles de intervención genéricos para el reasentamiento permanente.

Artículo 215. Se deberán efectuar consultas adecuadas con las personas potencialmente afectadas antes de iniciar programas de reasentamiento permanente.

SECCIÓN IV

De la evaluación y vigilancia radiológica tras accidentes

Artículo 216. Deberán tomarse todas las medidas razonables para evaluar la exposición recibida por los miembros del público a consecuencia de un accidente, y los resultados de las evaluaciones deberán estar accesibles al público.

Artículo 217. Las evaluaciones se deberán basar en la información más correcta disponible, y deberán actualizarse rápidamente a la luz de toda información que suponga resultados considerablemente más exactos.

Artículo 218. Deberán mantenerse registros detallados de las evaluaciones y sus actualizaciones, así como de los resultados de la vigilancia radiológica de los trabajadores, el público y el medio ambiente.

SECCIÓN V

Del fin de la intervención tras un accidente

Artículo 219. Se pondrá fin a una acción protectora cuando una nueva evaluación muestre que ya no se justifica continuar tal acción.

SECCIÓN VI

De la protección de los trabajadores participantes en una intervención

Artículo 220. Ningún trabajador participante en una intervención deberá ser expuesto de modo que se rebase el límite de dosis máximo anual para la exposición ocupacional en un solo año, especificado en el Anexo I del presente Reglamento, 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.

Artículo 221. Al participar en una intervención en esas circunstancias, deberán realizarse toda clase de esfuerzos razonables para mantener las dosis a los trabajadores por debajo del doble del límite de dosis máximo para un solo año, excepto en el caso de acciones para salvar vidas, en que se deberá poner todo empeño en mantener las dosis por debajo de diez veces el límite de dosis máximo anual a fin de evitar efectos deterministas en la salud. Además, los trabajadores que participen en acciones en las que su dosis pueda tener un valor próximo o superior a diez veces el límite de dosis máximo anual deberán hacerlo únicamente cuando los beneficios a terceros sean claramente mayores que el riesgo propio.

Artículo 222. Los trabajadores que participen en acciones en que la dosis pueda rebasar el límite de dosis máximo anual deberán ser voluntarios y ser informados clara y detalladamente, por anticipado, del riesgo para la salud que ello supone y, en la medida posible, deberán ser adiestrados para las acciones que se necesiten.

Artículo 223. Deberá especificarse en los planes de emergencia la persona jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos que anteceden.

Artículo 224. Una vez finalizada la fase “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 la zona circundante, deberán someterse al sistema completo de requisitos prescritos para la exposición ocupacional.

Artículo 225. Se deberán adoptar todas las disposiciones razonables para proporcionar protección adecuada durante la intervención de emergencia y evaluar y registrar las dosis recibidas por los trabajadores que participen en una intervención de emergencia. Una vez finalizada la intervención, deberán comunicarse a los trabajadores afectados las dosis recibidas y el riesgo consiguiente para su salud.

Artículo 226. Normalmente, no se deberá impedir a los trabajadores seguir estando sometidos a exposición ocupacional a causa de las dosis recibidas en una situación de exposición de emergencia. Sin embargo, se deberá recabar asesoramiento médico cualificado, antes de someter al interesado a mayor exposición, si un trabajador que ha recibido una exposición de emergencia recibe una dosis superior a diez veces el límite de dosis máximo anual, o a petición del trabajador.

CAPÍTULO XII
SITUACIONES DE EXPOSICION CRONICA
SECCIÓN I
De las responsabilidades

Artículo 227. La distribución de responsabilidades para la gestión de las intervenciones, en las situaciones de exposición crónica, entre la autoridad reguladora, las entidades intervinientes nacionales y locales, así como los titulares de autorización, se realizará de conformidad con las regulaciones nacionales aplicables.

SECCIÓN II
De los planes de acciones reparadoras

Artículo 228. La entidad interviniente deberá 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 la responsabilidad financiera derivados de las acciones reparadoras.

SECCIÓN III
De los niveles de actuación para las situaciones de exposición crónica

Artículo 229. Los niveles de actuación para una intervención en forma de acción reparadora se deberán especificar en función de magnitudes apropiadas, tales como la tasa de dosis equivalente ambiental media anual o una concentración media adecuada de la actividad de radionucleidos existente en el momento en que se estudie la acción reparadora.

Artículo 230. 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 supone que los niveles de actuación optimizados estarán en general en consonancia con las orientaciones dadas en la Adenda VI de las NBIS.

Artículo 231. En las situaciones de exposición crónica en viviendas, la autoridad reguladora o la entidad interviniente deberá decidir si las acciones reparadoras tienen carácter de obligación o solo de recomendación, teniendo en cuenta el contexto social y legal existente.

CAPITULO XIII
DE LAS INSPECCIONES Y LAS MEDIDAS DE COERCIÓN
SECCIÓN I
De las generalidades

Artículo 232. El personal designado y debidamente acreditado por la autoridad reguladora para realizar inspecciones de seguridad y protección radiológicas, tendrá las facultades inherentes a su cargo y acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

Artículo 233. Las inspecciones se practicarán con la frecuencia que la autoridad reguladora determine para cada caso, atendiendo al riesgo radiológico asociado a la práctica.

Artículo 234. Los solicitantes o titulares de autorizaciones que sean objeto de inspección deben permitir el acceso al lugar, o lugares, destinados a ser inspeccionados, así como facilitar los medios necesarios a los inspectores de la autoridad reguladora y están obligados a proporcionar toda clase de información y permitir la tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes que conduzcan a la verificación del cumplimiento de este Reglamento.

Artículo 235. 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 iniciar un proceso dirigido a la aplicación de las sanciones que correspondan.

Artículo 236. En los casos que durante el desarrollo de las inspecciones se detecten violaciones que conlleven o puedan conllevar a una situación de peligro o riesgo inminente para la vida, la salud, los bienes y el medio ambiente, los inspectores de la autoridad reguladora podrán, según proceda, y en correspondencia con el procedimiento establecido por la autoridad reguladora, tramitar, ordenar o ejecutar, según corresponda, una o varias de las medidas siguientes:

- a. suspender o detener la ejecución de determinadas operaciones y actividades;
- b. asegurar, retener o decomisar las fuentes de radiaciones ionizantes; y
- c. cerrar temporal o parcialmente locales e instalaciones donde se empleen fuentes de radiaciones ionizantes.

Artículo 237. Toda inspección se documentará mediante acta de inspección que deberá ser firmada por el titular de autorización o el representante por éste designado, quien expresará por escrito su conformidad o no con lo recogido en la mencionada acta.

Artículo 238. 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.

Artículo 239. La autoridad reguladora enviará al titular de la autorización un informe de la inspección realizada en el cual se señalarán, si es el caso, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas.

Artículo 240. Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad reguladora lo hará del conocimiento de las autoridades correspondientes.

SECCIÓN II

De las aplicación de medidas de coerción

Artículo 241. La violación o incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y demás disposiciones derivadas del mismo, independientemente de lo que proceda conforme a otras leyes y reglamentos, se sancionará de la siguiente manera :

- a. Sanciones económicas.
- b. Suspensión temporal de la autorización.
- c. Revocación de la autorización..

Artículo 242. Las sanciones serán impuestas en bases a los resultados de las inspecciones, tomando en cuenta las pruebas y alegatos del interesado.

Artículo 243. Para la cuantificación e imposición de las sanciones económicas se deberá tomar en consideración la gravedad de la infracción cometida y la reincidencia, si la hubiere.

Artículo 244. La aplicación de las sanciones referidas en el presente Capítulo se hará sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o laboral en que incurra el titular de la autorización si se causan daños a las personas o al patrimonio de éstas.

Artículo 245. La aplicación de las sanciones referidas en el presente Capítulo se realizarán de conformidad a la evaluación de la autoridad reguladora acerca de la situación detectada. A los efectos del presente Reglamento se considerarán.

- a. Infracciones leves: aquellas que no constituyen una amenaza inmediata a la salud y la seguridad. En este caso las operaciones en la instalación pueden continuar mientras se adoptan las medidas correctivas.
- b. Infracciones graves: aquellas que se consideran un riesgo potencial a la salud y la seguridad. La autoridad reguladora pudiera decidir suspender o restringir las operaciones de la instalación hasta que las infracciones o las condiciones de seguridad sean corregida, sin perjuicio de la reparación del daño y la indemnización de perjuicios a los afectados.
- c. Infracciones muy graves: la realización de operaciones consideradas inseguras. La autoridad reguladora considerará la suspensión o la restricción de las operaciones de la instalación y donde sea factible, pudiera considerar la confiscación de las fuentes de radiación. El procesamiento judicial debe ser considerado, sin perjuicio de la reparación y la indemnización de daños a los afectados y de la responsabilidad penal si la acción respectiva estuviera tipificada como delito.

Artículo 246. La cuantificación de las sanciones pecuniarias se hará tomando como base de cálculo la cuota de salario mínimo según la actividad económica. El Ministerio de Salud impondrá sanciones económicas según la gravedad de la infracción cometida.

- a) Las infracciones leves se penarán con multas por el equivalente de 10 a 30 veces el salario mínimo promedio vigente, de todos los sectores de la economía.
- b) Las infracciones graves se penarán con multas por el equivalente de 15 a 50 veces el salario mínimo promedio vigente, de todos los sectores de la economía

c) Las infracciones muy graves se penarán con multa por el equivalente de 20 a 100 veces el salario mínimo promedio vigente, de todos los sectores de la economía. Cuando se tratase de una reincidencia el valor de la multa se duplicará y se podría proceder al cierre de la instalación y a la cancelación de la autorización de la persona, sea ésta natural o jurídica.

CAPITULO XIV DE LOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 247. Los recursos a que tienen derecho, los solicitantes y titulares de autorización contra la decisión de denegación, suspensión o revocación de una autorización adoptada y contra las sanciones económicas impuestas por el Ministerio de Salud, se regularán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley N°. 290. "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo".

CAPITULO XV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 248. Los requisitos prescritos por el presente Reglamento son adicionales y no sustitutivos de otras leyes y otros reglamentos aplicables, de ámbito nacional o local. De existir conflicto entre los requisitos prescritos por el presente Reglamento y otras leyes u otros reglamentos, deberá notificarse a la Autoridad Reguladora ese conflicto a fin de iniciar actuaciones para su solución, pero siempre primará la disposición de orden superior.

Artículo 249. Para implementar el presente Reglamento en las diferentes prácticas que utilicen fuentes de radiaciones ionizantes se debe de seguir las diferentes guías para este fin.

Artículo 250. Nada de lo prescrito en el presente Reglamento deberá entenderse en el sentido de restringir cualquier otra medida que pueda ser necesaria para la protección y seguridad.

Anexo I

LIMITES DE DOSIS

EXPOSICION OCUPACIONAL

Los límites de dosis para la exposición ocupacional de trabajadores con edades superiores a los 18 años son:

- a) una dosis efectiva de 20 mSv por año como promedio en un período de cinco años consecutivos ;
- b) una dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año;
- c) una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año;
- d) una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel de 500 mSv en un año.

En el caso de la exposición ocupacional de aprendices de 16 a 18 años que reciban formación para un empleo que implique exposición a la radiación, y en el de los estudiantes de 16 a 18 años que tengan que utilizar fuentes en el curso de sus estudios, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- b) una dosis equivalente al cristalino de 50 mSv en un año;
- c) una dosis equivalente a las extremidades o la piel de 150 mSv en un año.

EXPOSICION DEL PÚBLICO

Para la exposición del público, los límites de dosis para los miembros del público son:

- a) una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b) una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un año;
- d) una dosis equivalente a la piel de 50 mSv en un año.

VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LIMITES DE DOSIS

Los límites de dosis especificados en el presente Anexo son de aplicación a la suma de las dosis pertinentes, causadas por exposición externa en el período especificado, y de las dosis comprometidas pertinentes, causadas por incorporaciones en el mismo período; el período para calcular la dosis comprometida deberá ser normalmente de 50 años, si se trata de incorporaciones en adultos, y hasta los 70 años de edad, si se trata de incorporaciones en niños.

El cumplimiento de los límites de dosis deberá ser determinado por cualquiera de los métodos descritos en Adenda II de las NBIS

BIBLIOGRAFÍA

- ✓ COLECCIÓN DE SEGURIDAD N 115, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación
- ✓ Categorización de fuentes de seguridad, guía de seguridad No RS-G-1.9, año 2005.
- ✓ Notificación y autorización para el uso de fuentes de radiación. IAEA TECDOC - 1525. Abril 2007
- ✓ Inspección de las fuentes de radiación y aplicación coercitiva, IAEA. TECDOC 1526. Agosto de 2010.
- ✓ OIEA Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos Edición de 2009 , TS-R-1 Requisitos de seguridad
- ✓ Reglamento Técnico de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes de la República de Nicaragua, Mayo 1998
- ✓ Reglamento Sobre Gestión de Desechos Radiactivos de la República de Nicaragua.

INDICE

A

AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES	23
--	----

B

BIBLIOGRAFÍA	66
--------------	----

D

DEFINICIONES	3
DISPOSICIONES FINALES	64

E

EXPOSICION DEL PÚBLICO	46
EXPOSICION MÉDICA	38
EXPOSICION OCUPACIONAL	29
EXPOSICION POTENCIAL: SEGURIDAD DE LAS FUENTES	51

I

INDICE	67
INSPECCIONES Y LAS MEDIDAS DE COERCIÓN	62

L

LIMITES DE DOSIS	65
------------------	----

O

OBJETIVO Y ALCANCE	3
--------------------	---

R

RECURSOS ADMINISTRATIVOS	64
REQUISITOS GENERALES	13
REQUISITOS RELATIVOS A LAS PRÁCTICAS	15
REQUISITOS RELATIVOS A LAS INTERVENCIONES	21
RESOLUCIÓN TÉCNICA	1

S

SITUACIONES DE EXPOSICION CRONICA	61
SITUACIONES DE EXPOSICION DE EMERGENCIA	56

