



Comisión Nacional de Energía

Gerencia de Asuntos Nucleares

Centro Nacional de Protección Radiológica



**NORMA PARA LA AUTORIZACIÓN
DE PRÁCTICAS ASOCIADAS AL
EMPLEO DE RADIACIONES
IONIZANTES**

*Calle Dr. Delgado No.20, segunda planta, Gazque
Santo Domingo, D.N., República Dominicana
Tel:(809) 688-6699 • Fax:(809) 686-8225*

CONTENIDO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

-SECCIÓN PRIMERA. Objetivos y Alcances-----	1
-SECCIÓN SEGUNDA. Términos y Definiciones-----	2

CAPÍTULO II. CLASIFICACION DE INSTALACIONES Y PRACTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE RADIACIONES IONIZANTE-----	4
--	----------

CAPÍTULO III. DE LAS NOTIFICACIONES -----	5
--	----------

CAPÍTULO IV. DE LAS AUTORIZACIONES	
-SECCIÓN PRIMERA. Generalidades-----	6
-SECCIÓN SEGUNDA. De los tipos y etapas de las autorizaciones-----	6
-SECCIÓN TERCERA. De los plazos para responder la solicitud y otorgar las autorizaciones-----	8

CAPÍTULO V. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES-----	8
---	----------

CAPÍTULO VI. DE LA INFORMACIÓN PREVIA AL OTORGAMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES	
-SECCIÓN PRIMERA. De la información a presentar para el otorgamiento de licencias institucionales a instalaciones radiactivas y prácticas Tipo I-----	10
-SECCIÓN SEGUNDA. De la información a presentar para el otorgamiento de licencias institucionales a instalaciones radiactivas y prácticas pertenecientes al Tipo II-----	11
-	
-SECCIÓN TERCERA. De la información a presentar para el otorgamiento a licencias institucionales para la prestación de servicios de reparación, mantenimiento y/o calibración de dispositivos emisores de radiación ionizantes-----	12
-SECCION CUARTA. De la información a presentar para el otorgamiento de licencias institucionales para la prestación de servicios científico-técnicos y asesoría en materia de seguridad y protección radiológica y metrología de las radiaciones ionizantes-----	13
-SECCION QUINTA. De la información a presentar para el otorgamiento de licencias a dispositivos emisores de radiaciones ionizantes-----	13
-SECCION SEXTA. De la licencia personal para la operación de un equipo o aplicación de una práctica y para los Encargados de Protección Radiológica-----	14
-SECCION SÉPTIMA. De la información a presentar para la autorización de Registro de las Prácticas pertenecientes al Tipo III-----	15
-SECCION OCTAVA. De la información a presentar para la notificación de las prácticas de Tipo IV-----	16
-SECCIÓN NOVENA. De la información a presentar para la solicitud de permiso-----	16
-SECCIÓN DÉCIMA. De la renovación de la autorización-----	19
-SECCIÓN ONCENA. De la tramitación de la solicitud de autorización-----	19
-SECCIÓN DUODÉCIMA. De la revocación o suspensión de la autorización-----	20

-SECCIÓN DECIMOTERCERA. De la modificación de las autorizaciones-----	20
CAPÍTULO VII. DE LAS INSPECCIONES	
-SECCIÓN PRIMERA. Generalidades-----	20
-SECCIÓN SEGUNDA. Del tipo de inspecciones-----	21
CAPÍTULO VIII. DE LAS SANCIONES-----	22
ANEXO 1. Requisitos para la exención de una fuente radiactiva o práctica-----	24
ANEXO 2. Formato de notificación-----	26
ANEXO 3. Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad para instalaciones y prácticas de Tipo I-----	27
ANEXO 4. Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad para instalaciones y prácticas Tipo II-----	31
ANEXO 5. Guía para la Determinación de Sistemas y Componentes Importantes para la Seguridad de la Instalación-----	34

ANEXO 6. Designación y datos del Encargado a Asesor Especializado de Protección Radiológica. Datos de los trabajadores ocupacional mente expuesto-----	35
ANEXO 7. Aspectos a desarrollar en el programa de selección y entrenamiento del personal-----	36
ANEXO 8. Aspectos a desarrollar en el Manual de Seguridad Radiológica-----	37
ANEXO 9. Guía para la elaboración del Plan de Emergencias Radiológicas-----	39
ANEXO 10. Aspectos a desarrollar en el Plan de Cese y Desmantelamiento-----	40
ANEXO 11. Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad sobre el dueño de un prototipo, pruebas de un lote inicial y comercialización de un dispositivo emisor de radiaciones ionizantes-----	41
ANEXO 12. Datos sobre las fuentes selladas, fuentes no ralladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes-----	43

NORMA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRACTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE RADIACIONES IONIZANTES

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

SECCION PRIMERA Objetivo y alcance

ARTICULO 1. La presente Norma tiene por objetivo establecer las exigencias necesarias para realizar el proceso de autorizaciones (notificación, registro, licencia y permiso) de las prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes con vistas a garantizar la seguridad del personal, la población y el medio ambiente durante la ejecución de éstas.

ARTICULO 2. Las disposiciones de la presente Norma se aplicarán a todas las instituciones estatales o privadas, personas naturales o jurídicas, nacionales, extranjeras, radicadas o con representación en la República Dominicana, que se encuentren trabajando en el momento de la aprobación de la presente Norma o pretendan desarrollar prácticas con la utilización de fuentes de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 3. Esta Norma es aplicable a todas las prácticas que involucren fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 4. Las prácticas a las cuales se aplica esta Norma son:

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

ARTICULO 5. Las fuentes de radiaciones ionizantes a las cuales se aplica esta Norma son:

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

ARTICULO 6. Las prácticas y las fuentes radiactivas podrán declararse exentas de los requisitos prescritos de protección radiológica, incluidos los de notificación, registro, concesión

de licencia y permiso, si la Autoridad Competente comprueba que las fuentes satisfacen los criterios o niveles de exención especificados en el Anexo 1, u otros niveles de exención determinados por la Autoridad Competente. La exención no debe concederse para permitir prácticas que, de lo contrario, no serían justificadas.

SECCION SEGUNDA **Términos y definiciones**

ARTICULO 7. A los efectos de aplicación de la presente Norma se definen los siguientes términos:

Aparatos generadores de radiación ionizante: Dispositivos capaces de generar radiación tales como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que pueden utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.

Autorización: Documento oficial que otorga la Autoridad Competente al solicitante, una vez comprobado el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos al efecto en la documentación regulatoria vigente en el país para las prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes.

Dispositivo emisor de radiaciones ionizantes: Fuentes selladas y fuentes no selladas con sus dispositivos de contención y/o blindaje y aparatos generadores de radiaciones ionizantes.

Dosis: Magnitud que tiene como dimensiones la energía dividida por la masa y se expresa como dosis absorbida, dosis en órganos, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida, en dependencia del contexto.

Evaluación de la 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 dicha 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.

Exposición: El acto o condición de estar sujeto a irradiación, que puede ser externa, causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, 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.

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

Exposición médica: Exposición sufrida por los pacientes durante su diagnóstico, tratamiento médico o dental y aquellas personas no ocupacionalmente expuestas que los acompañan voluntariamente; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Exposición ocupacional: Exposición a la que está sometido el personal ocupacionalmente expuesto mientras realiza sus actividades de trabajo, siempre que tales exposiciones sean recibidas como resultado de situaciones consideradas razonablemente bajo control.

Exposición potencial: Exposición que puede o no ser recibida y para la cual puede ser asignado un valor de probabilidad de ocurrencia. Esta exposición puede producirse como

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.

Fuente: Cualquier objeto que pueda causar exposición a la radiación, bien emitiendo radiación ionizante o liberando sustancias o materias radiactivas.

Fuente sellada: Conjunto formado por el material radiactivo incorporado (ligado) a un material no radiactivo envolvente que impide su dispersión en las condiciones previstas de operación o por el material radiactivo y el encapsulado necesario con resistencia mecánica suficiente para asegurar el confinamiento de éste en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya concebido, así como en el caso de contratiempos previsibles.

Fuente no sellada: Toda aquella fuente que no satisface la definición de fuente sellada.

Informe de Seguridad: Documento que el solicitante presenta a la Autoridad Competente y que contiene una evaluación de los principios y criterios de seguridad aplicables, información detallada y suficiente del diseño y operación, así como los análisis de seguridad que demuestren que se cumplen con los principios y criterios antes mencionados y por tanto la declaración del solicitante de que la práctica tal como ha sido concebida puede ser ejecutada sin riesgos indebidos para el personal, la población y el medio ambiente.

Justificación de la práctica: Principio de la protección radiológica según el cual no se autorizará ninguna práctica a no ser que produzcan 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 sea justificada teniendo en cuenta los factores sociales y económicos, así como otros factores pertinentes.

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

Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE): Trabajador que por el ejercicio de su profesión se encuentra expuesto a radiaciones ionizantes y tiene responsabilidades en cuanto a la protección radiológica.

Plan de Contingencias: Guía que norma las acciones del personal encargado de la protección física con el fin de lograr una respuesta eficiente en aquellas situaciones de peligro que pudieran darse contra la instalación o los materiales radiactivos.

Plan de Seguridad y Protección Física: Documento básico que regula la protección física interna de una instalación donde se empleen radiaciones ionizantes incluyendo la transportación y almacenamiento de materiales radiactivos. En el mismo se expondrá la organización de las fuerzas de protección, los vigilantes, los medios técnicos de detección y alarma, las barreras físicas, los procedimientos de protección para prevenir las amenazas de robo o retirada no autorizada de materiales radiactivos y que incluye el Plan de Contingencias.

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 personas expuestas.

Solicitante: Persona, institución o entidad que le solicita a la Autoridad Competente la concesión oficial de una autorización para la ejecución de una práctica asociada al uso de las radiaciones ionizantes. En todos los casos el solicitante responde por la integridad y calidad de la documentación presentada.

Titular: Persona natural o jurídica, institución o entidad que posee una autorización extendida por la Autoridad Competente para la ejecución de una práctica asociada al uso de las radiaciones ionizantes.

CAPITULO II CLASIFICACION DE INSTALACIONES Y PRACTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

ARTICULO 8: Para los efectos y la aplicación de la presente Norma y considerando:

1. el riesgo asociado a las fuentes y dispositivos emisores de radiación ionizante que se van a manipular en la práctica;
2. el mayor o menor control que sobre las instalaciones se debe tener, por la complejidad en el manejo de las fuentes y dispositivos emisores de radiación ionizante involucradas en la práctica;
3. la cantidad de personal técnico directa o indirectamente expuestos a exposición ocupacional;
4. las posibles consecuencias para la salud de las personas y el ambiente, en caso de accidentes potenciales.

Las prácticas se clasifican en:

a) Prácticas Tipo I:

1. Irradiadores en los que la fuente sale de su blindaje durante la operación;
2. Aceleradores lineales para uso médico;
3. Instalaciones para disposición final de desechos radiactivos;
4. Producción de radionucleidos;
5. Radiografía industrial (portátil);
6. Teleterapia (Co-60 y Cs-137);
7. Braquiterapia;
8. Producción de fuentes encerradas.

b) Prácticas Tipo II:

1. Almacén transitorio para desechos radiactivos;
2. Medidores Industriales;
3. Irradiadores Autoblandados;
4. Registros Geofísicos;
5. Terapia Rayos X, (con energía mayor de 200 keV);
6. Radiografía industrial fija;
7. Manejo de fuentes no selladas;
8. Uso de fuentes en investigación o calibración de equipos (Fuentes Selladas);
9. Radiotrazadores;
10. Rayos X de uso diagnóstico médico;
11. Equipos de rayos x de diagnóstico dental panorámicos;
12. Usos del torio;
13. Realización de trabajos con técnicas de activación y/o captura neutrónica.

c) Prácticas Tipo III:

1. Medidores industriales de baja actividad;
2. Difractometría;
3. Rayos X de diagnóstico dental;
4. Ensamblado de productos de consumo;

5. Aplicadores oftálmicos;
6. Equipos de análisis (blindados);
7. Rayos X con fines de aduana.

d) Prácticas Tipo IV:

1. Radioinmunoanálisis;
2. Uso de fuentes en docencia, o fuente para calibración del orden de los kilo Becquerelios.

ARTICULO 9: La Autoridad Competente podrá cambiar la clasificación de una práctica específica, según lo considere necesario, en función del riesgo.

Aquellas prácticas que no estén comprendidas en la clasificación anterior, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por la Autoridad Competente.

ARTICULO 10 : Aquellas actividades asociadas a las prácticas tales como: calibración, mantenimiento, cambio de fuentes, comercialización, importación o exportación, serán evaluadas y clasificadas por la Autoridad Competente.

ARTICULO 11: Aquellas prácticas que requieran de una instalación especial para garantizar la protección radiológica, deberán obtener una licencia de construcción previa al inicio de la construcción.

CAPITULO III DE LAS NOTIFICACIONES

ARTICULO 12. Las personas, instituciones o entidades solicitantes que prevean llevar a cabo cualquiera de las actividades relacionadas en el Artículo 4 de la presente Norma están en la obligación de notificar a la Autoridad Competente los trabajos que pretendan realizar con vistas al inicio del proceso de autorización.

La notificación de los trabajos que se pretendan realizar se llevaran a cabo en correspondencia con el Anexo No. 2 de la presente Norma.

ARTICULO 13. La Autoridad Competente comunicará a los solicitantes, una vez que haya recibido la notificación, la necesidad o no de emprender acciones relacionadas con la seguridad de las fuentes y la documentación que deberá presentar en apoyo a la solicitud de autorización.

ARTICULO 14. A solicitud de la Autoridad Competente, los solicitantes estarán en la obligación de informar sobre las condiciones de protección radiológica y sobre el estado de actualización del inventario de las fuentes y dispositivos emisores de radiación ionizante que poseen.

ARTICULO 15. Los solicitantes que prevean la operación de instalaciones y/o el desarrollo de prácticas pertenecientes a las práctica de los Tipos I, II o III, estarán sujetos a las autorizaciones que dispone la presente Norma.

CAPITULO IV DE LAS AUTORIZACIONES

SECCION PRIMERA Generalidades

ARTICULO 16. Los titulares de las autorizaciones emitidas según la presente Norma serán los máximos responsables administrativos de las entidades.

La persona o la dirección de la institución interesada solicitará a la Autoridad Competente el otorgamiento de la autorización. A tal efecto, dirigirá por escrito la solicitud correspondiente acompañada de la documentación que se establece en la presente Norma.

ARTICULO 17. La documentación que se presente deberá ser integra y veraz. En caso que no proceda desarrollar alguno de los aspectos requeridos en esta Norma se fundamentará la razón.

ARTICULO 18. Una vez presentada la solicitud de autorización, y en los casos en que la Autoridad Competente considere necesario, se coordinará un encuentro con el solicitante, donde se precisará la justificación de la práctica que se prevé realizar, las características de la misma, así como las medidas que se proponen tomar para garantizar la protección radiológica de los trabajadores, la población y el medio ambiente.

ARTICULO 19. Las autorizaciones serán emitidas por la Autoridad Competente sin perjuicio de otras autorizaciones que deberán conceder otras instituciones del Gobierno, según lo establecido en la legislación vigente.

ARTICULO 20. Con vistas a la concesión de una autorización, la Autoridad Competente solicitará toda la información adicional que considere necesaria para la evaluación de la seguridad radiológica durante el licenciamiento o la ejecución de la práctica.

ARTICULO 21. La evaluación de las solicitudes presentadas conlleva un costo. Por esta razón e independientemente de los resultados de la evaluación de la solicitud de autorización, a los solicitantes se les facturará la solicitud realizada en correspondencia con las tarifas vigentes.

SECCION SEGUNDA De los tipos y etapas de las autorizaciones

ARTICULO 22. Las autorizaciones podrán adoptar la forma de licencia, inscripción en registro o permiso según corresponda.

ARTICULO 23. Se otorgarán licencias de los tipos siguientes:

- a) Licencia Institucional.
- b) Licencia personal para la operación de un equipo o aplicación de una práctica.

ARTICULO 24. Los solicitantes con instalaciones y/o prácticas pertenecientes a los Tipos I y II recibirán Licencia Institucional para las etapas siguientes:

- a) Construcción;

- b) Operación;
- c) Cierre definitivo.

ARTICULO 25. Se otorgará además Licencia a aquellas instituciones que brinden o presten servicios técnicos de reparación, mantenimiento y/o calibración de equipos con fuentes o generadores de radiaciones ionizantes (esta autorización incluye la realización de pruebas de comprobación de la hermeticidad de fuentes selladas).

ARTICULO 26. La Licencia para Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes se le otorgará a aquellos que se fabriquen en el territorio nacional.

ARTICULO 27. Los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que procedan del extranjero se autorizarán para ser usados en el territorio nacional mediante un Permiso de Importación.

ARTICULO 28. La Licencia de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes aprobará el diseño del mismo después de comprobarse que cumple con los requerimientos adecuados de seguridad, por lo que se permitirá que se pruebe primero un prototipo y posteriormente un lote inicial en el desempeño de las funciones para las que fue diseñado, antes de considerar que este dispositivo cumple con requerimientos de seguridad aceptados para su comercialización. La licencia se otorgará para las etapas siguientes:

- a) Diseño de un prototipo;
- b) Pruebas de un lote inicial;
- c) Comercialización.

ARTICULO 29. Las instituciones en las que se realicen las pruebas del prototipo, aquellas en que se pruebe el lote inicial y la que fabrique el dispositivo objeto de autorización deberán poseer la licencia institucional correspondiente para el empleo de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 30. La Inscripción en Registro será otorgada a aquellas instalaciones y/o prácticas que pertenecen al Tipo III de la clasificación.

ARTICULO 31. Se otorgarán permisos para actividades específicas con sustancias radiactivas y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes. Estas actividades son las siguientes:

- a) Importación;
- b) Exportación;
- c) Adquisición;
- d) Transferencia;
- e) Modificación;
- f) Especial.

ARTICULO 32. El Permiso de Importación se otorgará para la introducción de sustancias radiactivas o, dispositivos emisores de radiaciones ionizantes en el territorio nacional.

ARTICULO 33. El Permiso de Exportación se otorgará para la salida de sustancias radiactivas y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes del país.

ARTICULO 34. El Permiso de Adquisición se otorgará para la obtención de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes a través del fabricante o suministradores a aquellas instituciones que posean las autorizaciones correspondientes y estén preparadas para recibir el material radiactivo o dispositivo emisor de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 35. Se otorgará un Permiso de Tránsito para el traspaso de uno o varios dispositivos emisores de radiaciones ionizantes desde una institución a otra. La institución receptora deberá poseer la correspondiente licencia o inscripción en registro.

ARTICULO 36. Se otorgará un Permiso de Modificación para modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó una autorización que impliquen cambios en la protección de personas y seguridad de las fuentes.

ARTICULO 37. Se otorgará un Permiso Especial a aquellas instituciones que posean Licencia de Operación o Inscripción en Registro para la ejecución de trabajos con los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes y el personal capacitado autorizado en la Licencia o Inscripción en Registro en instituciones no titulares o inscritas en registro una vez que se demuestre que dichos trabajos se realizarán de forma segura.

ARTICULO 38. La Autoridad Competente otorgará autorizaciones para la realización de determinadas operaciones o trabajos con radiaciones ionizantes no contempladas en la presente Norma, si así lo considera. Esta decisión se le comunicará a la persona o institución involucrada indicándose qué tipo de autorización se requerirá en cada caso y la documentación que debe presentar en apoyo de la solicitud de la misma.

ARTICULO 39. Las autorizaciones para la transportación de bultos radiactivos se registrarán por las regulaciones que a tales efectos se dicten.

SECCION TERCERA

De los plazos para responder la solicitud y otorgar las autorizaciones

ARTICULO 40. La respuesta a la solicitud de autorización formulada por el solicitante en correspondencia con lo establecido en la presente Norma se realizará en los plazos siguientes:

- a) 90 días para las solicitudes de Licencias personales o institucionales para las Prácticas del Tipo I;
- b) 60 días para las solicitudes de Licencias personales o institucionales para las Prácticas del Tipo II;
- c) 60 días para las solicitudes de las Licencias de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes;
- d) 30 días para las solicitudes de inscripción en registro;
- e) 30 días para las solicitudes de permisos.

Las Licencias de Operación tendrán un período de vigencia de 2 a 3 años y las Inscripciones en Registro de 3 a 5 años en dependencia del Tipo de práctica y sus Riesgos.

CAPITULO V

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES

ARTICULO 41. Los titulares son los responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la protección y seguridad de las fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes 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 deberán indicar concretamente las personas encargadas de velar por el cumplimiento de la regulación vigente en materia de protección radiológica y las condiciones o restricciones reflejadas en la licencia otorgada.

ARTICULO 42. Los titulares deberán notificar a la Autoridad Competente su intención de introducir modificaciones en cualquier práctica, fuente o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes para las que hayan sido autorizados. No deberán realizar ninguna modificación de ese género, a no ser que sean expresamente autorizados por la Autoridad Competente.

ARTICULO 43. Los titulares seleccionarán el personal encargado de operar esta fuente y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes serán los responsables de adoptar las medidas que resulten necesarias para garantizar el control dosimétrico individual de los trabajadores ocupacionalmente expuesto.

ARTICULO 44. Los titulares deberán garantizar los medios necesarios para el funcionamiento seguro de la instalación y para la protección radiológica de los trabajadores, la población y el medio ambiente. Para esto deberá contar con los servicios técnicos y medios necesarios.

ARTICULO 45. Los titulares son los responsables de establecer, y hacer cumplir, las normas y procedimientos para el desarrollo de su actividad, así como las normas generales de protección radiológica y las condiciones específicas a que pudiera estar sujeta su autorización.

ARTICULO 46. Los titulares tienen la responsabilidad de garantizar que el personal bajo su dependencia posea la formación y capacitación técnica que determine la Autoridad Competente, en materia de protección radiológica, normas de régimen interior y los conocimientos relativos a los riesgos que implica el trabajo con fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 47. Los titulares son responsables de mantener actualizados los registros establecidos para la correcta operación, así como los de protección radiológica, tales como: resultados de los programas de vigilancia radiológica del personal y de las áreas de trabajo, entre otros.

ARTICULO 48. Los titulares están en la obligación de proporcionar a la Autoridad Competente, el tipo de información periódica que la misma determine.

ARTICULO 49. Los titulares deben tomar las medidas necesarias para garantizar que los trabajadores estén informados de que la protección y seguridad radiológica son partes de un programa integral de seguridad y salud ocupacional, en el cual ellos tienen determinadas obligaciones y responsabilidades para garantizar su propia protección y la de otras personas contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de las fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 50. Los titulares deben designar un Encargado o Asesor Especializado de Protección Radiológica para la ejecución y control de esta actividad en la instalación. El Encargado o Asesor Especializado de Protección Radiológica debe ser aprobado por la Autoridad Competente, sobre la base de los créditos necesarios para esta responsabilidad.

ARTICULO 51. Los titulares deberán elaborar las disposiciones que garanticen la protección y seguridad en sus instalaciones. En estas disposiciones se recogerán las medidas a cumplir durante la ejecución de los trabajos de ajuste, puesta en marcha, operación y cierre definitivo de las instalaciones de fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes y la organización del diario de anotaciones.

ARTICULO 52. Los titulares están en la obligación de investigar y de informar de forma inmediata a la Autoridad Competente sobre la ocurrencia de cualquier circunstancia anómala o accidente durante el empleo de las fuentes y prácticas autorizadas, así como la superación, o sospecha de superación de los límites de dosis establecidos. Una vez detectada la ocurrencia de cualquier suceso anormal o accidente, se pondrá en práctica de inmediato el plan de emergencias radiológica aprobado.

ARTICULO 53. Los titulares deberán informar a la Autoridad Competente la terminación de la práctica autorizada. Las fuentes de radiaciones ionizantes utilizadas en estas prácticas deberán ser evaluadas por la Autoridad Competente antes de ser transferida a otra entidad o ser consideradas como desechos radiactivos y en este caso se les tratará como tales.

ARTICULO 54. Los titulares registrados y los titulares licenciados están en la obligación de dar cumplimiento en los plazos fijados a las instrucciones de protección radiológica que imparta la Autoridad Competente como resultado de las inspecciones realizadas.

ARTICULO 55. Los titulares, así como todos aquellos solicitantes que hayan notificado el uso de fuentes de radiaciones ionizantes deben brindar a la Autoridad Competente las facilidades en su labor durante las inspecciones, así como el acceso a las instalaciones donde se encuentren las fuentes y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

CAPITULO VI DE LA INFORMACION PREVIA AL OTORGAMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES

SECCION PRIMERA

De la información a presentar para el otorgamiento de licencias institucionales a instalaciones radiactivas y prácticas pertenecientes al Tipo I.

ARTICULO 56. Para la solicitud de la Licencia Institucional en la etapa de Construcción se presentará la documentación siguiente:

- a) Informe Preliminar de Seguridad, que se desarrollará en correspondencia con el Anexo No.3 de la presente Norma;
- b) Plan de Seguridad y Protección Física y Plan de Contingencia de los elementos importantes para la seguridad en el período de la construcción de la instalación. Los sistemas y componentes importantes para la seguridad se determinarán conforme a la guía que figura en el Anexo No. 5 de la presente Norma;
- c) Programa de garantía de la calidad durante la construcción de la instalación en aquellos aspectos relativos a la operación segura de la misma;
- d) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante;
- e) Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejen de utilizarse por cualquier causa.

ARTICULO 57. Con 90 días de antelación al inicio de las pruebas de puesta en servicio de la instalación se presentará la información siguiente:

- a) Cronograma de puesta en servicio de la instalación;
- b) Copia de las actas con los resultados de las pruebas de los elementos importantes para la seguridad de la instalación;
- c) Informe sobre el análisis de las modificaciones de proyectos y soluciones técnicas adoptadas durante la construcción y su influencia en la seguridad de la instalación;
- d) Programa de Garantía de la Calidad para la puesta en servicio y operación incluyendo el manual de procedimientos operacionales, de reparación y mantenimiento de los elementos, componentes y sistemas importantes para la seguridad;

- e) Designación del Encargado de Protección Radiológica y de otro personal que conforme el Servicio de Protección Radiológica con los datos que se muestran en el Anexo No. 6 de la presente Norma.

ARTICULO 58. Para la solicitud de la Licencia Institucional para la etapa de operación se presentará la documentación siguiente:

- a) Informe de Seguridad, el cual se elaborará con igual formato que el informe presentado en la etapa de construcción pero con la información actualizada, luego de la conclusión de la obra, las modificaciones de proyectos y los resultados de las pruebas de puesta en servicio (Anexo No. 3);
- b) Programa de selección y entrenamiento del personal conforme a los requerimientos que figuran en el Anexo No. 7 de la presente Norma;
- c) Manual de Seguridad Radiológica de la instalación en el que se desarrollen los aspectos que figuran en el Anexo No. 8 de la presente Norma;
- d) Plan de Emergencia Radiológica en el que se desarrollen los aspectos que figuran en el Anexo 9 de la presente Norma;
- e) Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que figuran en el Anexo No. 6 de la presente Norma.

ARTICULO 59. La información a presentar en apoyo a la solicitud de la Licencia Institucional para la etapa de cierre definitivo será la siguiente:

- a) Plan de cese de las operaciones en el que se desarrollen los aspectos que se relacionen en el Anexo 10 de la presente Norma;
- b) Plan para el desmantelamiento de la instalación (Anexo No. 10);
- c) Manual de Seguridad Radiológica para los trabajos en esta etapa en correspondencia con la práctica, en el cual se desarrollarán los aspectos que señale la Autoridad Competente de los que se relacionan en el Anexo No. 8 de la presente Norma;
- d) Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, en correspondencia con en el Anexo No. 6 de la presente Norma.

SECCION SEGUNDA

De la información a presentar para el otorgamiento de licencias institucionales a instalaciones radiactivas y prácticas pertenecientes al Tipo II

ARTICULO 60. Para la solicitud de la Licencia Institucional para la etapa de Construcción se presentará la documentación siguiente:

- a) Fundamentación de la justificación de la práctica;
- b) Informe Preliminar de Seguridad, en el cual se desarrollen los aspectos que figuran en el Anexo No. 4;
- c) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante;
- d) Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas o que dejen de utilizarse por cualquier causa.

ARTICULO 61. Para la solicitud de la Licencia Institucional de Operación se presentará la documentación siguiente:

- a) Informe de Seguridad el cual se elaborará con igual formato que el informe preliminar de seguridad para la etapa de Construcción pero con la información actualizada (Anexo No. 4);
- b) Designación del Responsable y de ser necesario otros miembros, del Servicio de Protección Radiológica según los datos que figuran en el Anexo No. 6 de la presente Norma;
- c) Programa de selección y entrenamiento del personal, en el cual se desarrollarán los aspectos que figuran en el Anexo No. 7 de la presente Norma;

- d) Manual de Seguridad Radiológica, en el que se desarrollarán los aspectos que figuran en el Anexo No. 8 de la presente Norma;
- e) Plan de Emergencia Radiológica en el que desarrollarán los aspectos que se relacionan en el Anexo No. 9 de la presente Norma;
- f) Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que se desarrollará en correspondencia con el Anexo No. 6 de la presente Norma.

ARTICULO 62. Para la solicitud de Licencia Institucional para la etapa de Cierre Definitivo se presentará la documentación que se establece en el Artículo 59.

ARTICULO 63. En el caso de solicitudes de Licencias Institucionales para las etapas de operación de las aplicaciones médicas se presentará además, la información requerida en el Anexo No. 6 sobre los facultativos que prescribirán exposiciones médicas a los pacientes y los especialistas en física-médica.

SECCION TERCERA

De la información a presentar para el otorgamiento de Licencias Institucionales para la prestación de servicios de reparación, mantenimiento y/o calibración de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes

ARTICULO 64. Para la solicitud de la Licencia Institucional para la reparación, mantenimiento y/o calibración de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes se presentará la información siguiente:

- a) Fundamentación de la justificación de la práctica;
- b) En el caso que la entidad prevea tener instalaciones de seguridad especiales para la ejecución de los trabajos se requerirá de las autorizaciones para las etapas correspondientes a una categoría no menor de aquella a la que pertenece la práctica que tiene adscrita la fuente y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que será objeto de reparación, mantenimiento y calibración;
- c) Descripción detallada de los equipos e instrumentos que utilizará en el servicio que va a prestar;
- d) Designación del Responsable y miembros del Servicio de Protección Radiológica con los datos que figuran en el Anexo No. 6 de la presente Norma;
- e) Programa de garantía de calidad para prestación del servicio. Acreditación por un órgano certificado del cumplimiento de las normas ISO serie 9000 o su homólogo para laboratorios de ensayos;
- f) Manual de Seguridad Radiológica en el cual se desarrollen los aspectos que figuran en el Anexo No. 8 de la presente Norma;
- g) Manual de procedimientos de reparación, mantenimiento y/o calibración de cada uno de los equipos que se les dará reparación, mantenimiento o calibrará según sea el caso;
- h) Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos conforme a los requerimientos que figuran en el Anexo No. 6 de la presente Norma;
- i) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante;
- j) Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas gastadas o que dejen de utilizarse por cualquier causa.

SECCION CUARTA

De la información a presentar para el otorgamiento de licencias institucionales para la prestación de servicios científico-técnicos y asesoría en materia de seguridad y protección radiológica y metrología de las radiaciones ionizantes.

ARTICULO 65. En el caso de las instituciones que deseen brindar servicios científico-técnicos y asesoría en materia de seguridad y protección radiológica y metrología de las radiaciones ionizantes, además de la información solicitada en el artículo 64 deberán presentar la siguiente información:

a) Para el (o los) Responsable (s) Técnico (s) del servicio:

1. Copia certificada del título profesional;
2. Copia certificada del Diploma de Especialidad en Seguridad Radiológica expedido por una institución reconocida o de certificación como experto calificado;
3. Experiencia mínima de 2 años en prácticas con radiaciones ionizantes;
4. Curriculum vitae.

b) Para el personal de soporte en servicios que brinda:

1. Al menos certificado de bachillerato;
2. Certificado o diploma de seguridad radiológica, impartido por institución reconocida por la Autoridad competente;
3. Experiencia de al menos un año en alguna práctica con radiaciones ionizantes.

c) Listado y características del equipamiento con que cuenta para realizar los servicios o la asesoría en materia de protección radiológica.

d) Copia de los certificados de la calibración en un Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica reconocido por la autoridad competente. (Demostrar la traceabilidad de la magnitud que se pretende medir).

e) En el caso de los servicios de dosimetría personal y determinación de concentración de radionucleidos en muestras de diferentes tipos, deberá presentar los resultados de las últimas intercomparaciones realizadas con instituciones reconocidas por la Autoridad Competente.

SECCION QUINTA

De la información a presentar para el otorgamiento de Licencias de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes

ARTICULO 66. Para la solicitud de Licencia de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes en la etapa de diseño de un prototipo se deberá presentar la información siguiente:

- a) Fundamentación del uso que se le preveé dar al dispositivo;
- b) Informe de Seguridad en el que se desarrollen los aspectos relacionados en el Anexo No.11 de la presente Norma;
- c) Designación de la persona encargada de los aspectos de seguridad radiológica en el diseño del equipo, en correspondencia con los datos que se relacionan en el Anexo No. 6 de la presente Norma;
- d) Programa de garantía de calidad para la fabricación del equipo y programa de ensayo;
- e) Manual de procedimientos operacionales, de reparación y mantenimiento del equipo;
- f) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante.

ARTICULO 67. El período de pruebas del prototipo se acordará de conjunto entre el solicitante y la Autoridad Competente y se establecerá en el modelo de licencia para la etapa de diseño.

ARTICULO 68. El solicitante estará obligado a realizar un seguimiento del desempeño satisfactorio de este prototipo a fin de detectar y subsanar posibles fallas del mismo.

ARTICULO 69. El solicitante, una vez concluido el período de pruebas del prototipo en la solicitud de licencia para la fabricación y pruebas de un lote inicial de este dispositivo emisor de radiaciones ionizantes, presentará un informe con las experiencias de la utilización del prototipo y los cambios que se harán al diseño original.

ARTICULO 70. El solicitante presentará además la información que se establece en el Artículo 64, actualizada con los cambios en el dispositivo derivados de las experiencias adquiridas en el período de pruebas del prototipo.

ARTICULO 71. La entidad o entidades en que se pondrá a prueba el lote inicial de dispositivos fabricados deberán ser titulares de autorización para el empleo de estos equipos según lo dispuesto en la presente Norma.

ARTICULO 72. La cantidad de dispositivos que constituirán el lote inicial y el período de pruebas de estos se acordará de conjunto entre el solicitante y la Autoridad Competente y se establecerá en el modelo de licencia para las pruebas de un lote inicial de estos dispositivos.

ARTICULO 73. El solicitante una vez concluido el período de pruebas de los equipos del lote inicial en la solicitud de licencia para la comercialización de estos dispositivos emisores de radiaciones ionizantes presentará un informe con las experiencias adquiridas en la utilización de éstos y los cambios a realizar en el diseño.

ARTICULO 74. El solicitante presentará además, la información actualizada que se establece en el Artículo 64, la cual será la definitiva para el equipo específico a fabricar.

SECCION SEXTA

De la licencia personal para la operación de un equipo o aplicación de una práctica y para los Encargados de Protección Radiológica

ARTICULO 75. Para las fuentes radiactivas, equipos emisores de radiaciones ionizantes o prácticas de mayor riesgo, principalmente de los Tipos I, II y III, la Autoridad Competente exigirá la tenencia de una licencia personal para la operación del equipo o la fuente.

ARTICULO 76. Para la obtención de la licencia personal el solicitante deberá presentar según el caso y lo requiera la Autoridad Competente:

- a) Curriculum vitae;
- b) Certificado de años de experiencia profesional;
- c) Copia certificada del título profesional o diploma de técnico u operador emitido por una institución reconocido por la Autoridad Competente;
- d) Diploma o certificado de preparación en protección radiológica emitido por una institución reconocida por la Autoridad Competente.

ARTICULO 77. Para el otorgamiento definitivo de la licencia personal al solicitante, la Autoridad Competente podrá comprobar en la práctica el conocimiento y dominio por parte del solicitante de los siguientes aspectos:

- a) Procedimientos de operación de la fuente radiactivas o equipo emisor de radiaciones ionizantes;
- b) Procedimientos de mantenimiento;
- c) Manual de Protección Radiológica;
- d) Plan de Emergencia Radiológica;
- e) Programa de Garantía de Calidad;
- f) Otros que determine la Autoridad Competente.

ARTICULO 78. El Encargado de Protección Radiológica de una entidad, o en el caso de que se contraten los servicios de otra institución, el Asesor Especializado en Protección Radiológica deberá presentar constancia del cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Para prácticas de Tipo I

1. Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica;
2. Acreditar un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Autoridad Competente;
3. Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica;
4. Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.

b) Para prácticas del Tipo II

1. Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica;
2. Acreditar un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Autoridad Competente;
3. Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica;
4. Acreditar una experiencia de al menos seis meses en la práctica.

c) Para las prácticas del Tipo III

1. Ser técnico con estudios de bachillerato o equivalente;
2. Acreditar un curso básico de seguridad radiológica reconocido por la Autoridad Competente;
3. Acreditar conocimiento en el manejo del equipo.

SECCION SEPTIMA

De la información a presentar para la autorización de Registro de las prácticas pertenecientes al Tipo III.

ARTICULO 79. Para la autorización de registro de una práctica asociada al empleo de radiaciones ionizantes se debe presentar la siguiente información:

- a) Características de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes conforme a los datos que figuran en el Anexo No. 12 de la presente Norma que serán utilizados y características de los trabajos que se realizarán;
- b) Planos de los locales donde se emplearán fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes y su ubicación en la entidad;
- c) Características de los medios de defensa contra las radiaciones ionizantes que se utilizarán para el trabajo;
- d) Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y para el público;

e) Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, lo siguiente:

1. procedimientos de operación;
2. procedimientos de mantenimiento;
3. procedimientos de protección y seguridad radiológica.

f) Plan de medidas para caso de accidente;

g) Designación oficial del Responsable y de ser necesario de los otros miembros del Servicio de Protección Radiológica según los datos que figuran en el Anexo No. 6 de la presente Norma;

h) Listado de equipos disponibles para garantizar la vigilancia radiológica en la entidad;

i) Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, especificados en el Anexo No. 6 de la presente Norma;

j) Para el empleo de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes se presentará la información suministrada por el fabricante para el análisis del mismo;

k) Medidas de Seguridad Física:

1. Plan de Seguridad y Protección Física;
2. Plan de Contingencia.

l) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante;

m) Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas gastadas o que dejen de utilizarse por cualquier causa.

SECCION OCTAVA

De la información a presentar para la notificación de las prácticas del Tipo IV

ARTICULO 80. Para la Notificación de las prácticas Tipo IV el interesado deberá presentar a la Autoridad Competente:

a) Notificación formal;

b) Cantidad de fuentes y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se emplearán;

c) Actividad de las fuentes y datos técnicos de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se emplearán;

d) Utilización de la instalación donde se llevarán a cabo la práctica y las condiciones de almacenamiento de las fuentes;

e) Descripción de la práctica que se pretende introducir;

f) Declaración de la solución final que dará la institución a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejan de utilizarse por cualquier causa.

ARTICULO 81. La Autoridad Competente podrá, en correspondencia con la práctica que se pretende introducir, entregar guías específicas por prácticas para la elaboración de la documentación en apoyo a la solicitud de autorización.

SECCION NOVENA

De la información a presentar para la solicitud de permisos

ARTICULO 82. Para la solicitud del Permiso para la Importación de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes se presentará la información siguiente:

a) Datos de las fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes a importar que se relacionan en el Anexo No. 12 de la presente Norma;

- b) Uso al que serán destinadas las fuentes;
- c) En el caso de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se importen al país por primera vez debe presentarse información detallada brindada por el fabricante sobre las características de seguridad del dispositivo así como la certificación de la Autoridad Competente del país de origen sobre la aprobación del diseño;
- d) Nombre del destinatario;
- e) Nombre del vendedor;
- f) Fecha prevista de recepción en el país;
- g) Empresa encargada de la distribución o transporte;
- h) Terminal aérea o marítima prevista para el arribo del material radiactivo;
- i) Certificados de aprobación del diseño del bulto para la transportación en los bultos tipo B;
- j) Certificado de identificación de las fuentes selladas;
- k) Certificado de la clasificación según la ISO-2919 de la fuente sellada;
- l) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante, para la primera solicitud;
- m) Declaración de la solución final que dará la entidad solicitante a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejen de utilizarse por cualquier causa;
- n) Cualquier otra documentación que requiera la Autoridad.

ARTICULO 83. En la solicitud de permiso para la exportación de fuentes radiactivas y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes se presentará la información siguiente:

- a) Datos de las fuentes radiactivas y/o dispositivos que se van a exportar, en correspondencia con en el Anexo No. 12 de la presente Norma;
- b) Copia de la autorización y solicitud de compra de la entidad que recibirá las sustancias radiactivas;
- c) Certificado de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas en el caso de fuentes selladas;
- d) Fecha de exportación prevista;
- e) Terminal aérea, terrestre o marítima prevista para la exportación;
- f) Certificados de aprobación del diseño del bulto para la transportación en los bultos tipo B;
- g) Certificado de identificación de las fuentes selladas;
- h) Certificado de la clasificación según la ISO-2919 de la fuente sellada;
- i) Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante;
- j) Declaración de la solución final que dará la entidad exportadora a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejen de utilizarse por cualquier causa;
- k) Cualquier otra documentación que requiera la Autoridad.

ARTICULO 84. Requerirán permiso para la adquisición de fuentes de radiaciones ionizantes las entidades siguientes:

- a) Instituciones titulares de Licencia de Operación que comienzan a trabajar con fuentes radiactivas y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes;
- b) Instituciones titulares de Licencia de Operación que prevean adquirir fuentes radiactivas y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes no contemplados en la licencia;
- c) Instituciones Inscritas en Registro para la adquisición de fuentes radiactivas y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes para el inicio de los trabajos o que estén trabajando y prevean adquirir una fuente o dispositivo nuevo no contemplados en la documentación presentada en la solicitud de inscripción en registro, y por tanto no autorizados;
- d) Cualquier otra documentación que requiera la Autoridad.

ARTICULO 85. Aquellas entidades que reciban periódicamente fuentes no selladas de período de vida medio inferior a 60 días, siempre que estas cantidades se mantengan iguales o inferiores a las autorizadas en la Licencia, recibirán permiso de adquisición por períodos de tiempo máximo de un año.

ARTICULO 86. Para la solicitud de permiso para la adquisición de fuentes radiactivas y/o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes se presentará la información siguiente:

- a) Datos de la entidad que suministra la fuente radiactiva o el dispositivo emisor de radiaciones;
- b) Información conforme a los requerimientos que figuran en el Anexo No. 12 de la presente Norma;
- c) Uso al que serán destinadas las fuentes o dispositivos;
- d) Ubicación y descripción del lugar donde van a ser utilizados y las condiciones de almacenamiento;
- e) Fecha prevista de recepción.

ARTICULO 87. En la solicitud de Permiso para la Transferencia de fuentes de radiaciones ionizantes se presentará la información siguiente:

- a) Copia del acta de transferencia de la fuente firmada por la dirección de ambas instituciones, que contenga:
 - 1. Datos de la entidad que suministra la fuente radiactiva o dispositivo emisor de radiaciones ionizantes;
 - 2. Información conforme a los requerimientos señalados en el Anexo No. 12 de la presente Norma;
 - 3. Datos de la entidad que recibe la fuente radiactiva o el dispositivo emisor de radiaciones ionizantes;
 - 4. Tiempo que la fuente radiactiva o el dispositivo emisor estará en la entidad receptora.
- b) Uso al que será destinado;
- c) Ubicación y descripción del lugar donde van a ser utilizados y las condiciones de almacenamiento;
- d) Fecha prevista de recepción;
- e) Fecha prevista de devolución (si así fuese).

ARTICULO 88. En la solicitud de Permiso de Modificación se presentará la información siguiente:

- a) Justificación de la modificación.
- b) Descripción detallada de la modificación con la presentación de planos y cálculos realizados.
- c) Evaluación de la dosis que recibirá el personal que participará en los trabajos.
- d) Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que participarán en los trabajos que se especifican en el Anexo No. 5 de la presente Norma.
- e) Evaluación de las dosis que recibirán los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la entidad y el público, después de la modificación.

ARTICULO 89. En la solicitud de Permiso Especial se presentará la información siguiente:

- a) Descripción detallada de los trabajos que se realizarán.
- b) Descripción de las condiciones de almacenamiento de las fuentes radiactivas o de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
- c) Medidas de seguridad radiológica y física que se tomarán en la institución donde se realizarán los trabajos.
- d) Documento firmado por la dirección de la institución donde se realizarán los trabajos, confirmando la responsabilidad de tomar las medidas necesarias de seguridad.
- e) Otra información que solicite la Autoridad Competente en dependencia del permiso solicitado.

ARTICULO 90. En las solicitudes de autorizaciones que involucren el empleo de material radiactivo deberá especificarse claramente cuál será el destino final de los desechos radiactivos o fuentes selladas en desuso que se generen durante la realización de la práctica.

SECCION DECIMA **De la renovación de la autorización**

ARTICULO 91. Las autorizaciones deberán renovarse para continuar realizando la práctica en una fecha posterior al término de vigencia de la autorización. En este caso, el titular deberá solicitar la renovación con 60 días de antelación, como mínimo, al vencimiento del término de vigencia de la autorización.

ARTICULO 92. Las solicitudes para la renovación de autorizaciones, siempre que no cambien las condiciones bajo las que se otorgaron, deberán acompañarse de un informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas.

En dicho informe se desarrollarán los aspectos siguientes:

- a) Análisis del comportamiento de las dosis recibidas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el público;
- b) Análisis de las incidencias operacionales ocurridas en los elementos importantes para la seguridad;
- c) Actividades realizadas encaminadas a mantener las dosis a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y al público en los valores más bajos que razonablemente puedan conseguirse;
- d) Análisis de los resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo.

En los casos que la renovación de la licencia contempla cambios en la instalación, sistemas de seguridad o régimen de operación, el solicitante deberá entregar la información requerida en el presente documento, en correspondencia con el tipo de práctica.

ARTICULO 93. En caso de otorgarse la renovación de una autorización con las mismas condiciones en que se otorgó la anterior, se emitirá un nuevo documento con el plazo de validez renovado.

SECCION ONCENA **De la tramitación de la solicitud de autorización**

ARTICULO 94. Las solicitudes podrán ser rechazadas cuando:

- a) La información en ella contenida esté incompleta o las firmas del solicitante estén omitidas, indebidas o alteradas;
- b) La instalación o el equipo no sean los adecuados para el uso específico que se le dará a las fuentes de radiaciones ionizantes;
- c) La persona propuesta como responsable de protección radiológica no reúna los requisitos correspondientes;
- d) El personal encargado de la aplicación de la práctica no reúna los requisitos exigidos para esa responsabilidad por la autoridad competente. Este requisito es especialmente importante en las prácticas de uso médico;
- e) La información brindada en la documentación presentada para la solicitud de la autorización no sea veraz;
- f) La autorización anteriormente concedida haya sido suspendida o revocada y las causas o motivos de esa suspensión o revocación subsistan o se desconozca su erradicación y repercutan en la nueva solicitud;

- g) La documentación entregada por el solicitante no sea clara, esté incompleta o sea contradictoria;
- h) Las deficiencias o anomalías detectadas en las inspecciones no hayan sido rectificadas.

ARTICULO 95. Se podrá continuar el trámite de la solicitud cuando se demuestre que la causa que lo interrumpió ha desaparecido.

ARTICULO 96. Cuando la Autoridad Competente considere que la documentación presentada para la tramitación de una solicitud de autorización o su renovación es incompleta o el contenido para efectuar su evaluación insuficiente, requerirá al solicitante que la complete, aclare, amplíe o reelabore.

ARTICULO 97. La Autoridad Competente podrá rechazar la documentación presentada para la tramitación de una autorización o su renovación, cuando considere que está incompleta, o que su contenido es insuficiente para efectuar su evaluación.

ARTICULO 98. La Autoridad Competente verificará la información y documentación brindada por el solicitante.

SECCION DUODECIMA

De la revocación o suspensión de autorizaciones

ARTICULO 99. La Autoridad Competente podrá decidir la revocación o suspensión de una autorización concedida, cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron la concesión de las mismas o en el caso que por alguna causa la autorización pierda su sentido.

SECCION DECIMO TERCERA

De la modificación de las autorizaciones

ARTICULO 100. La Autoridad Competente podrá exigir la modificación de las autorizaciones otorgadas cuando:

- a) Ocurran cambios en la instalación o práctica, que afecten la seguridad;
- b) Cuando existan cambios en el inventario de fuentes selladas, no selladas o equipos generadores de radiaciones;
- c) Por las modificaciones en las disposiciones regulatorias en materia de seguridad y protección radiológica vigentes.

CAPITULO VII

DE LAS INSPECCIONES

SECCION PRIMERA

Generalidades

ARTICULO 101. En correspondencia con lo estipulado en el Reglamento de Protección Radiológica, Decreto No.244-95, del 18 de octubre de 1995, la Autoridad Competente, está facultada para inspeccionar todas las actividades que se regulan en esta Norma.

ARTICULO 102. La Autoridad Competente podrá encomendar determinadas funciones de inspección a entidades o personas capacitadas técnicamente, que actuarán a tal fin en nombre de dicha autoridad y debidamente acreditadas por la misma.

ARTICULO 103. El personal designado por la Autoridad Competente, para la práctica de las inspecciones y auditorías, tendrá las facultades inherentes a su cargo y acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

ARTICULO 104. Las inspecciones y auditorías se practicarán con la frecuencia que la Autoridad Competente determine para cada caso atendiendo al tipo de práctica.

ARTICULO 105. Para realizar las inspecciones y auditorías los inspectores de la Autoridad Competente deberán identificarse debidamente ante el Titular, y poseer la correspondiente orden de inspección.

ARTICULO 106. Durante las inspecciones y auditorías el Titular deberá otorgar facilidades, proporcionar información, presentar documentación, efectuar pruebas y operaciones y permitir la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

ARTICULO 107. Una vez iniciada la inspección o auditoría, ésta no podrá suspenderse o interrumpirse sin orden o autorización expresa de la Autoridad Competente.

ARTICULO 108. 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 la Autoridad Competente a fin de que esta, al verificarlos, aplique las sanciones que correspondan.

ARTICULO 109. 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. El titular de la autorización podrá recurrir a una instancia superior, en el caso de inconformidad con lo documentado en la inspección.

ARTICULO 110. La Autoridad Competente elaborará y enviará en el transcurso de los 10 días laborales posterior a la inspección a los titulares registrados o los titulares de licencia, el informe de inspección realizado por sus profesionales, que recogerá entre otros, los aspectos analizados, las deficiencias o problemas detectados y las recomendaciones e instrucciones de obligatorio cumplimiento en los plazos señalados en el informe.

ARTICULO 111. Cuando del contenido del informe se desprenda la posible comisión de un delito, la Autoridad Competente lo hará del conocimiento de las autoridades correspondientes.

SECCION SEGUNDA del tipo de inspecciones

ARTICULO 112. Las inspecciones de protección radiológica por su alcance pueden ser clasificadas en :

a) Preoperacionales. Se realizarán con el objetivo de controlar la correspondencia de la ejecución de la obra o modificación constructiva con la documentación presentada en la solicitud de autorización, así como para verificar la conclusión de la obra y controlar el cumplimiento de las exigencias de protección radiológica;

b) Operacionales. Se realizarán principalmente para:

1. Comprobar que los equipos, las facilidades, sistemas, edificaciones y procedimientos de operación corresponden con las regulaciones vigentes y la autorización aprobada;

2. Controlar la actualidad de los documentos operacionales, instrucciones y avisos de seguridad;
3. Confirmar la preparación del personal;
4. Detectar deficiencia y problemas no identificados anteriormente;
5. Controlar el cumplimiento de las instrucciones de inspección anteriores;
6. Examinar los documentos operacionales u otros relacionados, especialmente los registros de: las dosis personales, monitoreo de radiación externa, monitoreo de contaminación, evacuación de sustancias radiactivas al medio ambiente, entrada y salida de fuentes de radiaciones ionizantes de los locales o almacenes establecidos, calibración de los equipos, fuentes y otros;
7. Entrevista con el personal de dirección o los trabajadores;
8. Examen visual de las prácticas operacionales;
9. Revisión rutinaria de los sistemas de seguridad;
10. Monitoreo independiente de la contaminación, radiación externa o la concentración de radionucleidos en aerosoles.

ARTICULO 113. Las inspecciones de protección radiológica, por su orientación, pueden ser clasificadas en:

- a) Planificadas: Los Titulares registrados y los Titulares licenciados son avisados previamente por la Autoridad Competente sobre la fecha y objetivos de la inspección;
- b) No planificadas: La Autoridad Competente tiene la potestad de realizar inspecciones no avisadas previamente a los Titulares registrados o los Titulares de licencia, con el objetivo de comprobar las condiciones normales de trabajo.

ARTICULO 114. La realización de las inspecciones conlleva un costo. Por esta razón, e independientemente de los resultados de la inspección, a los Titulares registrados o Titulares licenciados inspeccionados se les facturará la inspección en correspondencia con las tarifas vigentes.

CAPITULO VIII DE LAS SANCIONES

ARTICULO 115. La violación o incumplimiento de las disposiciones de la presente Norma, del Decreto No.244-95 "Reglamento de Protección Radiológica", del 18 de octubre de 1995 y demás disposiciones derivadas de las mismas, independientemente de lo que proceda conforme a otras leyes y reglamentos, se sancionará de la siguiente manera:

- a) sanciones económicas; en correspondencia con la tipicación de las violaciones y las tarifas vigentes;
- b) suspensión temporal de la autorización de la práctica, por períodos de hasta seis meses;
- c) cancelación definitiva de la autorización de la práctica.

ARTICULO 116. Las sanciones serán impuestas en base a los resultados de la actas de inspección o de auditoría y de las resoluciones que se deriven de ellas, tomando en cuenta las pruebas y alegatos del interesado.

ARTICULO 117. Para la cuantificación e imposición de las sanciones, se deberá tomar en consideración lo siguiente:

- a) La gravedad de la infracción cometida;
- b) los riesgos potenciales de la práctica, y;

c) la reincidencia, si la hubiese.

ARTICULO 118. 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.

ANEXO 1

Requisitos para la exención de una fuente radiactiva o práctica

1.- Los principios generales de exención son:

- a) Los riesgos de radiación para los individuos, causados por la práctica o las fuentes declaradas exentas, sean tan bajos que carezca de objeto su reglamentación;
- b) El impacto radiológico colectivo de la práctica o la fuente declarados exentos sea tan bajo que, en las circunstancias existentes, no sea preciso su control reglamentario;
- c) Las prácticas y las fuentes declaradas exentas sean intrínsecamente seguras, sin ninguna probabilidad apreciable de escenarios que pudieran conducir a un incumplimiento de los criterios enunciados en a y b.

2.- Una práctica o una fuente adscrita a una práctica podrá declararse exenta, sin ulterior estudio, siempre que se satisfagan los siguientes criterios en todas las situaciones posibles:

- a) La dosis efectiva prevista que sufrirá cualquier miembro del público a causa de la práctica o la fuente exenta sea del orden de 10 μSv o menos en un año, o bien;
- b) La dosis efectiva colectiva comprometida resultante de un año de realización de la práctica no sea superior a 1 Sv-hombre, aproximadamente, o bien;
- c) Una evaluación de la optimización de la protección demuestre que la exención es la opción óptima.

3.- Con arreglo a los criterios enunciados en los párrafos 1 y 2 del presente anexo, las siguientes fuentes descritas a prácticas quedan automáticamente exentas, sin más consideración, de los requisitos prescritos en la regulación vigente, incluidos los de notificación, registro o concesión de licencia:

- a) Las sustancias radiactivas en las que la actividad total de un nucleido determinado presente en la instalación en cuestión en un momento dado, o bien la concentración de la actividad usada en la práctica, no sobrepasa los límites de exención recomendados por el Organismo Internacional de Energía Atómica en su documento: "Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación", Colección Seguridad No. 115, OIEA, Viena, 1997, Pag 91-99;
- b) Los generadores de radiación, de tipo aprobado por la Autoridad Competente, y de cualquier tubo electrónico, por ejemplo, un tubo de rayos catódicos para la presentación de imágenes visuales, siempre que:
 1. No causen, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis equivalente ambiental o una tasa de dosis equivalente direccional, según el caso, superior a $1\mu\text{Sv/h}$ a una distancia de 0.1 m medida desde cualquier superficie accesible del aparato, o bien;
 2. La energía máxima de la radiación producida no sea superior a 5 keV.

4.- Podrán concederse exenciones condicionales con sujeción a las condiciones que especifique la Autoridad Competente relativas, por ejemplo, a la forma física o química y a la utilización o evacuación de los materiales radiactivos. En particular, podrá concederse una exención de este tipo para un aparato que contenga sustancias radiactivas no exentas en virtud del aparato o del punto 3 del presente anexo, siempre que:

- a) Sea de un tipo aprobado por la Autoridad Competente;
- b) Las sustancias radiactivas se presenten en forma de fuentes selladas que impidan eficazmente todo contacto con dichas sustancias o su fuga, con la salvedad de que esto no debe ser óbice para la exención de pequeñas cantidades de fuentes no selladas como las utilizadas en radioinmunoanálisis;
- c) En condiciones normales de funcionamiento no causen una tasa de dosis equivalente ambiental, o una tasa de dosis equivalente direccional, según el caso, superior a 1 uSv/h a una distancia de 0.1 m medida desde cualquier superficie accesible del aparato;
- d) La Autoridad Competente haya especificado las condiciones necesarias para la evacuación del material radiactivo.

5.- Las sustancias radiactivas provenientes de una práctica o una fuente autorizada cuya liberación al medio ambiente se haya autorizado, están exentas de todo nuevo requisito de notificación, registro o concesión de licencia, a no ser que la Autoridad Competente especifique otra cosa.

ANEXO No. 2

Formato de Notificación

Nombre de la entidad o institución:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Fotocopia de la Patente:

Nombres, apellidos y cédula del Director de la institución:

Nombres, apellidos y cédula de la persona que se responsabilizará con la práctica:

Tipo de autorización que solicita:

Licencia _____

Inscripción en registro _____

Permiso _____

Actividad que se prevé realizar: (Breve descripción de la práctica que se pretenda introducir y características de las fuentes o dispositivos).

Firma del Solicitante

ANEXO No. 3

Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad para instalaciones y/o prácticas de Tipo I.

a) Introducción.

Se hará una breve reseña de la instalación, haciendo énfasis en los aspectos y principios de seguridad tenidos en cuenta en las diferentes etapas de diseño y construcción;

b) Listados de documentos, reglas y normas sobre aspectos de seguridad utilizados;

Se acepta "de facto" la aplicación de normas ISO, IEC, Colección Seguridad del OIEA y Colección de Informes Técnicos del OIEA en materia de seguridad radiológica en aquellos aspectos donde no existan regulaciones nacionales.

La aplicación de otra documentación normativa estará basada en la demostración por el solicitante de la correspondencia de esta con la citada en el párrafo anterior.

c) Características generales del emplazamiento en los aspectos siguientes:

1. Meteorología;
2. Topografía;
3. Hidrología y características ingeniero-geológicas;
4. Geología y sismología;
5. Ecología;
6. Utilización del territorio;
7. Sucesos externos imputables al hombre que pudieran afectar la seguridad de la instalación.

Se presentará una evaluación de los factores ecológicos que pudieran influir en la dispersión de los contaminantes radiactivos y la determinación de los sucesos externos imputables y no imputables al hombre que pueden afectar la seguridad de la instalación y cuales serán tenidos en cuenta en las bases de diseño;

d) Resultados del programa de investigaciones para los estudios de microlocalización, incluyendo las mediciones del fondo radiactivo ambiental;

e) Memoria descriptiva de la instalación desde el punto de vista del trabajo que en ella se desarrollará por locales, así como su flujo tecnológico;

f) En aquellos casos en que serán empleadas fuentes no selladas, se señalará para cada radionucleido los datos que aparecen en el Anexo No.12 así como la actividad máxima en el puesto de trabajo y el consumo anual estimado;

g) Cuando se prevea emplear fuentes selladas y/o aparatos generadores de radiaciones ionizantes se señalará para cada una de las fuentes los datos que se muestran en el Anexo 12;

h) Listado de los elementos de importancia para la seguridad de la instalación conforme lo expuesto en el Anexo No 5 de la presente Norma;

i) Proyecto de la instalación con las correspondientes memorias descriptivas;

1. Planos Generales de la instalación;
2. Planos de Locales donde se almacenen fuentes radiactivas;
3. Planos de Locales donde se aplica o utilice el material radiactivo;
4. Planos de Locales de permanencia de pacientes a los que se le haya suministrado dosis de radiofármacos;
5. En los locales para el trabajo con fuentes no selladas se presentará plano y cuadro de carpintería, plano y cuadro de terminaciones, plano y cuadro de mobiliario;
6. Se presentarán los proyectos de ventilación y clima, hidráulico y sanitaria;
7. Otros que solicite la Autoridad Competente.

j) Descripción de los elementos de importancia para la seguridad;

En este aspecto se debe analizar y brindar información de cada uno de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad en correspondencia con la estructura que se indican a continuación:

1. Designación y bases de diseño;
2. Descripción de la estructura, esquema tecnológico y proyecto técnico;
3. Control y mando del sistema;
4. Materiales;
5. Garantía de la calidad durante la fabricación, construcción, montaje, ajuste, puesta en marcha y operación;
6. Trabajos para la puesta en servicio;
7. Control y pruebas durante la operación;
8. Funcionamiento normal del sistema;
9. Funcionamiento del sistema durante fallos;
10. Análisis de fiabilidad del sistema;
11. Valoración del proyecto del sistema;
12. Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad (tasa de dosis, caudales de ventilación, espesores de blindaje, etc.);
13. Programa y procedimientos de reparación y mantenimiento.

Si la descripción de algunos sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad no puede ser presentada en total correspondencia con la estructura y contenidos señalados, en tales casos, el solicitante podrá presentar esta descripción según una estructura que elabore y concilie previamente con la Autoridad Competente.

k) Evaluación de la seguridad;

En esta información se deberá describir y evaluar la respuesta prevista de la instalación a eventos iniciadores postulados (mal funcionamiento o fallas de equipos, fallos de causa común, errores humanos, eventos externos, etc.) que pueden implicar condiciones de accidente. Este análisis podrá extenderse a combinaciones de estas fallas, errores o eventos.

Los resultados de este análisis estarán expresados en términos de probabilidad de ocurrencia de la secuencia accidental, la magnitud del daño a las barreras entre la fuente de radiaciones y los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos y/o Público y la magnitud de la dosis que pueden recibir estos.

l) Programa de Seguridad Radiológica;

En este aspecto se describirán brevemente aquellas actividades de protección radiológica que se realizarán en la entidad en correspondencia con las características de la práctica que se prevea ejecutar en lo relacionado con:

1. Organización y gestión;
2. Selección y entrenamiento del personal;
3. Control radiológico ocupacional;
4. Control radiológico del público;
5. Garantía de calidad.

m) Equipos e instrumentos para medir las radiaciones ionizantes;

Identificación de los instrumentos de medición de las radiaciones de que se dispone, fijos y portátiles, indicando sus rangos de medición, radiación que detecta, magnitud que mide, uso. En el caso de los equipos fijos especificar su ubicación en el plano. Se indicará si los sistemas actúan sobre enclavamiento, y si se dispone, o no, de niveles de alarma incorporados. Se indicara la frecuencia en la que serán sometidos a verificación y/o calibración, señalando el nombre de la institución responsable por su realización.

n) Organigrama de la entidad en el que se refleje la estructura funcional de Seguridad Radiológica. Funciones y responsabilidades de cada uno de sus integrantes. Si el servicio de protección radiológica es contratado, indicar nombre y dirección del contratado;

o) Clasificación de las zonas desde el punto de vista radiológico y su fundamentación;

p) Estimación de la dosis efectiva para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos durante la operación normal de la instalación;

q) Evaluación del impacto radiológico ambiental de la instalación y la dosis individual al grupo crítico y miembros del público. Valoración de la dosis efectiva colectiva derivada de la explotación de la instalación. Determinación de los límites de liberación de sustancias radiactivas al medio ambiente;

r) Se indicará como se llevará a cabo la vigilancia médica de los trabajadores expuestos y el Servicio Médico especializado que lo efectuará;

s) Gestión de desechos radiactivos;

Se brindará una información detallada de los desechos radiactivos sólidos, líquidos y gaseosos que se generan con datos sobre el volumen, características fisicoquímicas y nivel de actividad, contaminación, etc. Métodos, procedimientos y sistemas para la caracterización, colección, segregación, almacenamiento y transporte, marcado y etiquetado de los bultos, monitoreo, registros, reportes y destino final de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso.

Destino final de los desechos radiactivos o fuentes radiactivas en desuso que se generan durante la operación de la instalación o en su etapa de cierre definitivo.

t) Seguridad Física durante la operación;

1. Plan de Seguridad y Protección de la instalación;
2. Plan de Contingencias de protección;
3. Programa de entrenamiento y recalificación del personal en materia de protección física.

En el caso de entidades que ejecuten la transportación de bultos radiactivos presentarán la información citada para las operaciones vinculadas al transporte de estos bultos.

u) Protección contra incendios;

En esta parte debe presentarse la información siguiente:

1. Análisis de las causas de incendios y su influencia directamente en los elementos de importancia para la seguridad;
2. Descripción de las características de estos incendios: carga combustible en los locales, velocidad de propagación del fuego, generación de humo, escape de sustancias nocivas, sustancias extintoras utilizadas y la intensidad de su suministro;
3. Análisis de las probabilidades de propagación del fuego;
4. Descripción y análisis de los sistemas de extinción de incendios fijos o manuales;
5. Análisis específico del grado de protección de los sistemas vitales;
6. Descripción del sistema de mantenimiento, control y pruebas de los sistemas y medios de extinción de incendios;
7. Plan Operativo de extinción de incendios. Descripción del sistema de preparación y entrenamiento del personal, incluyendo las exigencias a la calificación, el sistema de comprobación de conocimientos y habilidades, los entrenamientos contra accidentes y contra incendios.

v) Cualquier otra información que requiera la Autoridad Competente para la evaluación de la seguridad de la práctica.

ANEXO No. 4

Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad para instalaciones y/o prácticas de Tipo II.

a) Introducción.

Se hará una breve reseña de la instalación, haciendo énfasis en los aspectos y principios de seguridad tenidos en cuenta en las diferentes etapas de diseño y construcción.

b) Listados de documentos, reglas y normas sobre aspectos de seguridad utilizados.

Se acepta "de facto" la aplicación de normas ISO, IEC, Colección Seguridad del OIEA y Colección de Informes Técnicos del OIEA en materia de seguridad radiológica en aquellos aspectos donde no existan regulaciones nacionales.

La aplicación de otra documentación normativa estará basada en la demostración por el solicitante de la correspondencia de esta con la citada en el párrafo anterior.

c) Memoria descriptiva de la instalación desde el punto de vista del trabajo que en ella se desarrollará por locales así como su flujo tecnológico.

d) En aquellos casos en que serán empleadas fuentes no selladas se señalará para cada radionucleido los datos que aparecen en el Anexo No.12, así como la actividad máxima en el puesto de trabajo y el consumo anual estimado.

e) Cuando se prevea emplear fuentes selladas y/o apratos generadores de radiaciones ionizantes se señalará para cada una de las fuentes los datos que se muestran en el Anexo No.12.

f) Listado de los elementos de importancia para la seguridad de la instalación conforme los requerimientos expuestos en el Anexo No. 5 de la presente Norma.

g) Planos arquitectónicos de la instalación con sus correspondientes memorias descriptivas.

1. General de la instalación.
2. Locales donde se almacenen fuentes radiactivas.
3. Locales donde se aplica o utilice el material radiactivo.
4. Locales de permanencia de pacientes a los que se le haya suministrado dosis de radiofármacos.
5. En los locales para el trabajo con fuentes no selladas se presentará plano y cuadro de carpintería, plano y cuadro de terminaciones, plano y cuadro de mobiliario.
6. Proyecto de ventilación, clima, hidráulica y sanitario.
7. Otros que solicite la Autoridad Competente.

h) Descripción de los elementos de importancia para la seguridad.

En este aspecto se debe analizar y brindar información de cada uno de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad en correspondencia con la estructura que se indica a continuación:

1. Designación y bases de diseño.
2. Descripción de la estructura, esquema tecnológico y proyecto técnico.
3. Control y mando del sistema.
4. Materiales.
5. Trabajos para la puesta en servicio.
6. Control y pruebas durante la operación.
7. Funcionamiento normal del sistema.
8. Funcionamiento del sistema durante fallos.
9. Valoración del proyecto del sistema.
10. Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad (tasa de dosis, caudales de ventilación, espesores de blindaje, etc.).
11. Programa y procedimientos de reparación y mantenimiento.

Si la descripción de algunos sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad no puede ser presentada en total correspondencia con la estructura y contenidos señalados, en tales casos, el solicitante podrá presentar esta descripción según una estructura que elabore y concilie previamente la Autoridad Competente.

i) Evaluación de la seguridad.

En esta información se deberá describir y evaluar la respuesta prevista de la instalación a mal funcionamiento o fallas de equipos, fallos de causa común, errores humanos, eventos externos, etc. que pueden implicar condiciones de accidente. Este análisis podrá extenderse a combinaciones de estas fallas, errores o eventos.

j) Programa de Seguridad Radiológica.

En este aspecto se describirán brevemente aquellas actividades de protección radiológica que se realizarán en la entidad en correspondencia con las características de la práctica que se prevea ejecutar en lo relacionado con:

1. Organización y gestión
2. Selección y entrenamiento del personal
3. Control radiológico ocupacional
4. Control radiológico del público
5. Garantía de calidad

k) Equipos e instrumentos para medir las radiaciones ionizantes.

Identificación de los instrumentos de medición de las radiaciones de que se dispone, fijos y portátiles, indicando sus rangos de medición, radiación que detecta, magnitud que mide, uso. En el caso de los equipos fijos indicar su ubicación en el plano. Se indicará si los sistemas actúan sobre enclavamiento, y si se dispone, o no, de niveles de alarma incorporados. Se reflejará la frecuencia en la que serán sometidos a verificación y/o calibración, indicando el nombre de la institución responsable por su realización.

l) Organigrama de la entidad en el que se refleje la estructura funcional de Seguridad Radiológica.

Funciones y responsabilidades de cada uno de sus integrantes. Si el servicio de protección radiológica es contratado, indicar nombre y dirección del contratado.

m) Clasificación de las zonas desde el punto de vista radiológico y su fundamentación.

- n) Estimación de la dosis efectiva para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos durante la operación normal de la instalación.
- o) Se indicará como se llevará a cabo la vigilancia médica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el servicio médico que lo efectuará.
- p) Gestión de desechos radiactivos.

Se brindará una información detallada de los desechos radiactivos sólidos, líquidos y gaseosos que se generan con datos sobre el volumen, características fisicoquímicas y nivel de actividad, contaminación, etc. Métodos, procedimientos y sistemas para la caracterización, colección, segregación, almacenamiento y transporte marcado y etiquetado de los bultos, monitoreo, registros, reportes y destino final de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso.

Destino final de los desechos radiactivos o fuentes radiactivas en desuso que se generan durante la operación de la instalación o en su etapa de cierre definitivo.

- q) Seguridad Física durante la explotación.
 - 1. Plan de Seguridad y Protección de la instalación.
 - 2. Plan de Contingencias de protección.
 - 3. Programa de entrenamiento y recalificación del personal en materia de protección
 - 4. física.

En el caso de entidades que ejecuten la transportación de bultos radiactivos presentarán la información citada para las operaciones vinculadas al transporte de estos bultos.

- r) Protección contra incendios.

En esta parte debe presentarse la información siguiente:

- 1. Análisis de las causas de incendios y su influencia directamente en los elementos de
- 2. importancia para la seguridad.
- 3. Descripción de las características de estos incendios: carga combustible en los locales,
- 4. velocidad de propagación del fuego, generación de humo, escape de sustancias nocivas, sustancias extintoras utilizadas y la intensidad de su suministro.
- 5. Análisis de las probabilidades de propagación del fuego.
- 6. Descripción y análisis de los sistemas de extinción de incendios fijos o manuales.
- 7. Análisis específico del grado de protección de los sistemas vitales.
- 8. Descripción del sistema de mantenimiento, control y pruebas de los sistemas y medios de extinción de incendios.
- 9. Plan Operativo de extinción de incendios. Descripción del sistema de preparación y
- 10. entrenamiento del personal, incluyendo las exigencias a la calificación, el sistema de
- 11. comprobación de conocimientos y habilidades, los entrenamientos contra accidentes y
- 12. contra incendios.

- s) Cualquier otra institución que requiera la Autoridad Competente para la evaluación de la práctica.

ANEXO No. 5

Guía para la determinación de sistemas y componentes importantes para la seguridad de la instalación

- a) Estructuras, sistemas y componentes cuyo mal funcionamiento o fallo pueden ocasionar una irradiación indebida de los trabajadores ocupacionalmente expuestos o el público. Entre dichas estructuras están las sucesivas barreras que evitan la liberación de sustancias radiactivas.
- b) Estructuras, sistemas y componentes que evitan que los incidentes operacionales previstos lleguen a producir accidentes.
- c) Aquellos cuya finalidad es mitigar las consecuencias del mal funcionamiento o fallo de otros elementos importantes para la seguridad de la instalación.

En las instalaciones radiactivas constituyen sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad los siguientes:

- a) Estructuras portadoras y sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas;
- b) Medios tecnológicos de defensa contra la contaminación interna con sustancias radiactivas;
 - 1. Celdas herméticas, campanas radioquímicas, cajas de guantes, etc;
 - 2. Sistemas de ventilación para la remoción de sustancias radiactivas en suspensión en el aire;
- c) Medios tecnológicos de defensa contra la irradiación externa;
 - 1. Blindajes;
 - 2. Colimadores;
 - 3. Distanciadores.
- d) Sistemas tecnológicos, conductos, recipientes, etc., que contienen o impiden la dispersión de sustancias radiactivas;
- e) Sistemas de control radiológico;
- f) Sistemas de alarma;
- g) Sistemas de seguridad, para el bloqueo de emisión de radiaciones ionizantes, o para la prevención de accesos no autorizados, etc.;
- h) Medios especiales de transportación de materiales radiactivos;
- i) Dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

ANEXO No. 6
Designación y datos del Encargado o Asesor Especializado de protección radiológica. Datos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos

- a) Debe presentarse la designación oficial del responsable de la protección radiológica a través de una resolución firmada por el director o máximo responsable de la entidad.
- b) Se adjuntarán además los datos siguientes del responsable de protección radiológica:
 - 1. Nombres y apellidos;
 - 2. Número de Cédula;
 - 3. Dirección o teléfono;
 - 4. Aval médico de aptitud psíquico-física para trabajar con radiaciones ionizantes;
 - 5. Dosis de radiaciones ionizantes recibida hasta la fecha;
 - 6. Nivel de escolaridad;
 - 7. Conocimientos (acreditados) en materia de protección radiológica;
 - 8. Experiencia de trabajo con radiaciones ionizantes;
 - 9. Cargo que ocupa.
- c) De los trabajadores ocupacionalmente expuestos:
 - 1. Nombres y apellidos;
 - 2. Número de Cédula;
 - 3. De haber trabajado con radiaciones ionizantes anteriormente, última institución donde trabajó.
- d) En el caso de los médicos y profesionales de física - médica, adicionalmente a la información solicitada en el inciso c se deberá presentar:
 - 1. Experiencia profesional en la práctica;
 - 2. Conocimientos de protección radiológica.

ANEXO No. 7

Aspectos a desarrollar en el programa de selección y entrenamiento del personal

- a) Sobre la base de la plantilla prevista para la operación de la instalación determinar los cargos con responsabilidades de protección y seguridad.
- b) Establecer los requerimientos de cualificación y calificación para cada uno de los cargos a que se refiere el inciso "a" en los aspectos siguientes:
 - 1. Nivel educacional;
 - 2. Conocimientos en materia de seguridad;
 - 3. Experiencia en el trabajo que desempeñará.
- c) Instrucción en materia de protección radiológica y certificación de los conocimientos en esta materia.
- d) Entrenamientos anuales que recibirá el personal con responsabilidades de protección y seguridad y los trabajadores ocupacionalmente expuestos y personal de servicio que atiende las instalaciones.
- e) Establecer procedimiento mediante el cual se autorice al trabajo a aquellas personas con las responsabilidades fundamentales en materia de seguridad, luego de certificar sus conocimientos en materia de seguridad radiológica.

El programa de instrucción y entrenamiento del personal debe contemplar como mínimo:

- a) términos y condiciones de la licencia otorgada incluyendo los procedimientos desarrollados como prerequisites para obtener la licencia, así como las recomendaciones incorporadas a la licencia;
- b) respuesta planificada para los casos de emergencias o condiciones inseguras de trabajo, incluyendo la participación del personal apropiado a los ensayos planificados de los procedimientos de emergencias que se deban desarrollar como partes del programa de adiestramiento;
- c) áreas en donde se usa o conservan las fuentes radiactivas;
- d) peligros potenciales asociados con las fuentes radiactivas en uso o almacenamiento;
- e) procedimientos de seguridad radiológicas apropiadas para las responsabilidades del trabajador;
- f) regulaciones vigentes en materia de protección radiológica;
- g) la obligación de todo el personal de informar al responsable de protección radiológica sobre las situaciones anormales que se presenten para la seguridad radiológica;
- h) el derecho de todo el personal de conocer los niveles de exposición que han recibido ;
- i) el lugar donde se encuentran archivados: la licencia, el plan de emergencias, copia de las regulaciones y de otra documentación de consulta necesaria.

ANEXO No. 8

Aspectos a desarrollar en el Manual de Seguridad Radiológica

a) Introducción.

Se comentará brevemente el contenido del manual, su objetivo y modo de usarlo.

b) Breve reseña de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes y los principios de la protección radiológica.

c) Instrucciones de protección radiológica para cada puesto de trabajo, local o zona.

d) Registros de protección radiológica. Descripción de como se implementarán estos:

1. Expediente Radiológico Individual.
2. Vigilancia Radiológica de zonas.
3. Residuos radiactivos.
4. Inventario de fuentes radiactivas y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
5. Uso de sustancias radiactivas.
6. Calibración de los instrumentos de protección radiológica, medicina nuclear, radioterapia.
7. Instrucción inicial y readiestramiento anual de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

e) Especificaciones de los equipos monitores de radiaciones ionizantes portátiles que se utilizarán en la entidad.

f) Especificaciones de los dosímetros personales.

g) Especificaciones de los medios individuales de protección radiológica previstos para la ejecución de la práctica.

h) Procedimientos tales como:

1. Procedimiento de operación.
2. Procedimientos de mantenimiento.
3. Procedimientos administrativos importantes para la práctica.
4. Procedimientos de garantía de calidad.
5. Procedimientos de vigilancia de elementos, sistemas y componentes de importancia para la seguridad.
6. Procedimientos de vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo. Establecimiento de niveles de referencia.
7. Tasa de dosis
8. Contaminación superficial
9. Contaminación del aire
10. Procedimientos de control, vigilancia radiológica individual para la irradiación externa y la contaminación interna, determinación de niveles de referencia.
11. Procedimientos para la transportación de sustancias radiactivas que realice la entidad.
12. Procedimientos para la recolección y almacenamiento de los residuos radiactivos.
13. Procedimientos para la descontaminación de superficies.
14. Procedimientos de solicitud, recepción y entrega de material radiactivo.
15. Procedimientos para la comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas.
16. Procedimientos y disposiciones relativas al control de los visitantes.
17. Procedimientos relativos al monitoreo del medio ambiente.

18. Procedimientos relativos a la vigilancia radiológica de los vertidos al medio ambiente.
19. Procedimientos relativos a la ejecución de auditorías internas en la entidad.
20. Procedimiento para la calibración de equipos de medición de radiaciones ionizantes.
21. Procedimiento de calibración del calibrador de dosis (Medicina Nuclear).
22. Procedimiento de evaluación y capacitación del personal.
23. Procedimiento de calibración de equipos de terapia.
24. Procedimientos de calibración de equipos de medición para análisis "in vitro" o "in vivo" en medicina nuclear.
25. Procedimiento para la delimitación de zonas radiológicamente peligrosas.
26. Y Cualquier otro procedimiento que establezca la Autoridad Competente.

ANEXO 9

Guía para la elaboración del Plan de Emergencias Radiológicas

1. Características generales de la actividad que se realiza.
2. Descripción de los locales y áreas de la instalación en los que se llevan a cabo trabajos con fuentes de radiaciones ionizantes.
3. Descripción de posibles accidentes o situaciones anormales y sus consecuencias.
4. Acciones protectoras inmediatas a tomar por el personal, ante la ocurrencia de una situación de emergencia.
5. Los niveles de intervención basados en las recomendaciones de la Autoridad Competente correspondientes a las acciones protectoras.
6. Medidas y procedimientos con vista a garantizar el apoyo exterior en caso de emergencias radiológicas. Formas de aviso a orden interior, bomberos, médicos etc.
7. Organización y orden de ejecución del aviso a todas las partes intervinientes.
8. Medidas para garantizar la mitigación o eliminación de las consecuencias de los accidentes previstos. Apoyo logístico, material, asistencia de profesionales para mediciones y la salud, y evacuación del público.
9. Procedimientos para la medición y evaluación de las consecuencias del accidente.
10. Participación del personal responsable de protección radiológica y de los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación en los trabajos de mitigación o eliminación de las consecuencias de los accidentes radiológicos previstos.
11. Programa de preparación del personal para dar respuesta a las emergencias radiológicas.
12. Responsabilidad de la administración de la instalación en la ejecución de las medidas para prever y eliminar los efectos de los accidentes radiológicos.
13. Criterios para poner fin a cada acción protectora.
14. Descripción de las disposiciones relativas a información pública en caso de accidente.
15. Procedimiento y frecuencia de revisión y actualización del plan de emergencias.

ANEXO No. 10

Aspectos a desarrollar en el Plan de cese de operaciones y desmantelamiento

Plan de Cese de las Operaciones:

- a) Evaluación de la situación radiológica en la instalación:
 - 1. Niveles de tasa de dosis, contaminación superficial y contaminación del aire en lugares de interés;
 - 2. Volumen estimado de los residuos radiactivos almacenados o que se generarán;
 - 3. Composición radionucleica de los objetos y zonas contaminadas, composición química de los contaminantes y caracterización de la contaminación fija o removible;
 - 4. Estado técnico de las fuentes radiactivas selladas, resultados de la prueba de hermeticidad de las cápsulas.
- b) Cronograma de actividades propuesto por la entidad para el cese de las operaciones. Estrategia de la descontaminación;
- c) Plan de Seguridad Física;
- d) Evaluación de la situación radiológica en la instalación una vez concluidas las actividades relativas al cese de las operaciones (ver los aspectos expuestos en el inciso a);
- e) Evaluación de opciones para el desmantelamiento de la instalación.

Plan de desmantelamiento:

- a) Estrategia para el desmantelamiento (por etapas);
- b) Gestión de desechos;
 - 1. Fuentes y tipos de desechos;
 - 2. Estimación del volumen de desechos;
 - 3. Valoración de los requisitos para el tratamiento de los desechos;
 - 4. Evaluación de las capacidades para el tratamiento y evacuación de los desechos;
 - 5. Programa para la caracterización y verificación de los desechos;
- c) Técnicas y procesos de descontaminación;
- d) Técnicas de desenablaje;
- e) Técnicas para reducir la exposición ocupacional;
- f) Destino que se le dará a las fuentes radiactivas y desechos radiactivos;
- g) Cualquier otra información que requiera la Autoridad Competente para la evaluación de la seguridad de las operaciones de cese y desmantelamiento de la práctica.

ANEXO No. 11

Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad sobre el diseño de un prototipo, pruebas de un lote inicial y comercialización de un dispositivo emisor de radiaciones ionizantes

- a) Introducción.
- b) Listado de documentos, reglas y normas sobre aspectos de seguridad utilizados en el diseño y pruebas del equipo. Normas de ergonomía aplicadas.

Se acepta "de facto" la aplicación de normas ISO, IEC, Colección Seguridad del OIEA y Colección de Informes Técnicos del OIEA en materia de seguridad radiológica en aquellos aspectos donde no existan regulaciones nacionales.

La aplicación de otra documentación normativa estará basada en la demostración por el solicitante de la correspondencia de esta con la citada en el párrafo anterior.

- c) Certificado del fabricante de la fuente radiactiva que será utilizada en el dispositivo.
- d) Estructura y contenido de la descripción de los sistemas.

En este aspecto se debe analizar y brindar información de cada uno de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad en correspondencia con la estructura que se brinda a continuación:

1. Designación y bases de diseño.
2. Descripción de la estructura, esquema tecnológico y proyecto técnico.
3. Control y mando del sistema.
4. Materiales.
5. Garantía de la calidad durante la fabricación, construcción, montaje, ajuste, puesta en marcha y explotación.
6. Trabajos de ajuste y puesta en marcha.
7. Control y pruebas durante la explotación.
8. Funcionamiento normal del sistema.
9. Funcionamiento del sistema durante fallos.
10. Análisis de fiabilidad del sistema.
11. Valoración del proyecto del sistema.
12. Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad.
13. Procedimientos de reparación y mantenimiento.

Si la descripción de algunos sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad no puede ser presentada en total correspondencia con la estructura y contenidos señalados, en tales casos se presentará esta descripción, según una estructura que elabore la entidad y se concilie previamente con la Autoridad Competente.

- e) Evaluación de la seguridad.
- f) En esta información se deberá describir y evaluar la respuesta prevista del dispositivo a eventos iniciantes postulados (mal funcionamiento o fallas de equipos, fallos de causa común, errores humanos, eventos externos, etc) que pueden implicar condiciones de accidente. Este análisis podrá extenderse a combinaciones de estas fallas, errores o eventos.
- g) Curvas de isodosis asociadas al equipo.
- h) Estimación de la dosis efectiva para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos durante la operación normal de la instalación.
- i) En el caso de equipos portátiles presentar constancia de los ensayos efectuados con vistas a demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables para el transporte seguro de materiales radiactivos.
- j) Información detallada sobre el programa de los ensayos que se realizarán al equipo.
- k) Etiquetado del dispositivo emisor de radiaciones ionizantes.
- l) Cualquier otra información que requiera la Autoridad Competente para la evaluación de la seguridad del proceso de producción, comercialización o del dispositivo emisor de radiaciones ionizantes.

ANEXO No. 12

Datos sobre las fuentes selladas, fuentes no selladas y aparatos generadores de radiaciones ionizantes

- a) Fuentes selladas:
1. Número de certificado de la fuente;
 2. Número de serie;
 3. Modelo de la fuente;
 4. Denominación de la fuente;
 5. Cantidad de radionucleido de la fuente;
 6. Símbolo de radionucleido emisor;
 7. Símbolo de radionucleido blanco;
 8. Actividad del radionucleido emisor;
 9. Fecha de referencia;
 10. Fabricante;
 11. Suministrador;
 12. Fecha de recepción;
 13. Tipo de contenedor;
 14. Ubicación en la entidad;
 15. Propósito de la fuente.
- b) Aparatos generadores de radiaciones ionizantes:
1. Número de serie;
 2. Tipo de equipo;
 3. Modelo;
 4. Denominación;
 5. Radiación que emite;
 6. Energía máxima;
 7. Voltaje máximo;
 8. Intensidad de corriente máxima;
 9. Fabricante;
 10. Suministrador;
 11. Fecha de recepción;
 12. Propósito del equipo.
- c) Fuentes no selladas:
1. Radionucleido;
 2. Actividad unitaria;
 3. Concentración de actividad;
 4. Nombre del compuesto químico o biológico;
 5. Uso al que se destinará.