

NORMA UY 100 **REGLAMENTO BASICO DE PROTECCION Y SEGURIDAD RADIOLOGICA**

Aprobada por Resolución del Ministro de Industria, Energía y Minería del 28 /6/ 2002

INDICE

Página:

<u>CAPITULO I</u>	<u>DISPOSICIONES GENERALES</u>	4
	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivo • Alcance 	
<u>CAPITULO II</u>	<u>PRINCIPIOS Y REQUISITOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</u>	5
	<ul style="list-style-type: none"> • Principios y requisitos generales • De Dirección • Técnicos 	
<u>CAPITULO III</u>	<u>CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS</u>	7
	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo I • Tipo II • Tipo III • Tipo IV 	
<u>CAPITULO IV</u>	<u>REQUISITOS PARA AUTORIZAR INSTALACIONES, PRÁCTICAS Y OTRAS ACTIVIDADES</u>	8
<u>CAPITULO V</u>	<u>REQUISITOS PARA EL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</u>	10
	<ul style="list-style-type: none"> • Para prácticas tipo I • Para prácticas tipo II • Para prácticas tipo III 	
<u>CAPITULO VI</u>	<u>REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES</u>	10

<u>CAPITULO VII</u>	<u><i>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES RADIOLÓGICAS</i></u>	11
<u>CAPITULO VIII</u>	<u><i>DE LA COMPETENCIA Y EL TRÁMITE PARA LAS NOTIFICACIONES Y EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES Y RENOVACIONES</i></u>	11
	<ul style="list-style-type: none"> • Notificaciones. Exenciones y renovaciones • Tipos de permisos • Condiciones para el otorgamiento de permisos a individuos • Condiciones para el otorgamiento de autorizaciones a Instalaciones y operaciones 	
<u>CAPITULO IX</u>	<u><i>EXPOSICIÓN OCUPACIONAL</i></u>	13
	<ul style="list-style-type: none"> • De las responsabilidades • De las circunstancias especiales • De los límites de dosis • De la verificación del cumplimiento de los límites de dosis • Exposición ocupacional • De la vigilancia radiológica personal y la estimación de la exposición • De la vigilancia radiológica de las zonas de trabajo • De la vigilancia médica • De los registros de exposición 	
<u>CAPITULO X</u>	<u><i>EXPOSICIÓN MÉDICA</i></u>	19
	<ul style="list-style-type: none"> • De las responsabilidades • Justificación de las exposiciones médicas • Optimización de la protección • Consideraciones de diseño generales • Calibración • Dosimetría clínica • Garantía de calidad para las exposiciones médicas • De los niveles de orientación • De las restricciones de dosis • De la actividad máxima de pacientes al dejar el hospital • De la investigación en accidentes por exposiciones médicas • De los registros 	
<u>CAPITULO XI</u>	<u><i>EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO</i></u>	23
	<ul style="list-style-type: none"> • De las responsabilidades • Del control de visitantes • De las fuentes de irradiación externa • De la contaminación radiactiva en espacios cerrados 	

- De los desechos radiactivos
- De las descargas radiactivas al ambiente
- De la vigilancia radiológica del público
- De los productos de consumo

<u>CAPITULO XII</u>	<u>EXPOSICIONES POTENCIALES</u>	27
<ul style="list-style-type: none"> • De las responsabilidades • De la estimación de la seguridad • De los requisitos para el diseño • Responsabilidades • Prevención de accidentes y mitigación de consecuencias <ul style="list-style-type: none"> • Ubicación de las fuentes • De los requisitos de operación • Responsabilidades • Contabilidad de las fuentes • Investigación y seguimiento • Manejo de accidentes • Retroalimentación de la experiencia operacional • De la garantía de calidad 		
<u>CAPITULO XIII</u>	<u>PLANES DE EMERGENCIA</u>	31
<u>CAPITULO XIV</u>	<u>EXPOSICIÓN CRÓNICA (PROLONGADA)</u>	32
<ul style="list-style-type: none"> • De los niveles de actuación 		
<u>CAPITULO XV</u>	<u>INSPECCIONES</u>	33
<u>CAPITULO XVI</u>	<u>DISPOSICIONES VARIAS</u>	33
	<u>APÉNDICES</u>	34
	<u>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</u>	34
	<u>DEFINICIONES - GLOSARIO</u>	36

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Objetivo

Art. 1.- El presente Reglamento especifica los requisitos mínimos para lograr un nivel adecuado de protección de las personas, bienes y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la exposición a las radiaciones ionizantes y para la seguridad de las fuentes, instalaciones y prácticas que la involucren. Estos no liberan al titular de la autorización del deber de tomar cualesquiera acciones adicionales que sean adecuadas y necesarias para proteger la salud y seguridad de las personas.

Alcance

Art. 2.- Este Reglamento es aplicable a todas las prácticas que involucren fuentes de radiación ionizante. En él se establecen los requisitos que deberán cumplir las prácticas y el personal relacionado con las mismas, las instalaciones y las fuentes de radiación ionizante.

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

- A) La adquisición, venta, alquiler, préstamo, transferencia, ingreso y egreso al país, producción, distribución, ensamblado, procesamiento, acondicionamiento, desarme, transporte, posesión, uso, donación y disposición final, de materiales radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes con propósitos industriales, médicos, veterinarios, agrícolas o enseñanza, así como cualquier otra actividad que pudiera involucrar fuentes de radiación ionizante; Quedan excluidas del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento aquellas prácticas y fuentes especificados en los arts. 42 y 43.
- B) Aquellas que involucren la exposición a fuentes naturales de radiación, de acuerdo con lo especificado en el presente Reglamento; y
- C) Cualquier otra práctica que especifiquen las disposiciones correspondientes.

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

- A) Material radiactivo y dispositivos que los contengan o emitan radiación, incluyendo productos de consumo, fuentes selladas, fuentes no selladas y equipos generadores de radiación ionizante;
- B) Instalaciones que contengan sustancias radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante; y
- C) Cualquier otra fuente especificada por la Dirección Nacional de Tecnología Nuclear (D.N.T.N ó DINATEN).

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

Art. 6.- Las exposiciones a las fuentes naturales serán consideradas, normalmente, como situaciones de exposición crónica y si es necesario, estarán sujetas a los requisitos previstos en las intervenciones.

Art. 7.- Los términos utilizados en el presente Reglamento deberán interpretarse con el sentido definido en el glosario adjunto en el anexo, que se considerará parte integrante del presente.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS Y REQUISITOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Principios y Requisitos Generales

Art. 8.- *Justificación de las Prácticas.* No se autorizará ninguna práctica o fuente de radiación ionizante que no produzca un beneficio neto positivo a los individuos expuestos o a la sociedad.

El proceso de justificación de prácticas ya existentes deberá procesarse tomando en consideración los nuevos conocimientos que se vayan operando en la materia. Dichas prácticas pueden dejar de ser justificadas si se demuestra que existe un beneficio neto positivo con la terminación de la práctica de que se trate.

Art. 9.- *Optimización de la protección radiológica.* La concepción, planificación, uso o aplicación subsiguiente de las fuentes y prácticas deberá realizarse de forma que asegure que las exposiciones se mantengan tan bajas como sea posible.-

Art. 10.- Excepto para prácticas justificadas que involucren exposiciones médicas, las siguientes prácticas no serán autorizadas:

- A) Las que impliquen un uso injustificado de las fuentes radiactivas en productos tales como juguetes, joyería o adornos personales; y
- B) Cualquier otra práctica especificada por la D.N.T.N

Art. 11.- *Límite de Dosis.* Durante la operación normal de una instalación o en la realización de una práctica, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en las reglamentaciones vigentes.

Para calcular la dosis efectiva total a comparar con los límites establecidos, se deben sumar la dosis recibida debida a exposición externa y la debida a incorporaciones en el mismo año.

Estos límites de dosis se aplican a cada trabajador y a miembros del público. En el caso de exposición del público los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.

Estos límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

Art. 12.- Para todas las exposiciones, excepto las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad debe ser la óptima, a fin de que la magnitud de las dosis individuales, número de personas expuestas y probabilidad de la exposición sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse. Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una práctica deberán someterse a restricciones de dosis que:

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

Art. 13.- Deberán establecerse niveles de orientación para la exposición médica que sirvan de guía a los facultativos médicos. Los niveles de orientación se conciben como niveles que:

- A) Signifiquen una indicación razonable de las dosis que puede lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;
- B) Ofrezcan información sobre lo que debiera obtenerse con una buena práctica vigente en su consideración científica y no sobre lo que pudiera considerarse un resultado óptimo;
- C) Se revisen conforme al avance tecnológico.

Principios y Requisitos de Dirección

Art. 14.- La D.N.T.N fomentará una cultura de seguridad para fortalecer una actitud de aprendizaje en materia de protección y seguridad radiológica, de tal manera que:

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

Art. 15.- El titular de la autorización deberá establecer por escrito los programas de garantía de calidad que proporcionen:

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

Art. 16.- El Titular de la autorización deberá proporcionar los elementos que permitan reducir, tanto como sea factible, la contribución de los errores humanos en los accidentes y otros eventos que pudieran incrementar las exposiciones.

Principios y Requisitos Técnicos

Art. 17.- Las fuentes deberán mantenerse con la seguridad física adecuada, que prevenga robo o daños así como la entrada de personal no autorizado a la zona de almacenamiento de las mismas. Se deberán inventariar las fuentes de radiación ionizante y cumplir con un plan de revisión anual que asegure la trazabilidad de estas en cualquier momento.

Art. 18.- El titular de la autorización deberá establecer un sistema de barreras e identificación que proporcione la protección y seguridad radiológica de acuerdo con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales de sus fuentes.

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

- A) Prevenga accidentes que puedan causar exposición;
- B) Mitigue las consecuencias en caso de que se presente el accidente; y

- C) Restaure las condiciones de seguridad de las fuentes después del accidente.

Art. 19.- Tanto como sea aplicable, la elección del emplazamiento, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, operación, mantenimiento y desmantelamiento de las fuentes adscritas a las prácticas deberán estar basados en criterios de ingeniería sólidos, de tal manera que:

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

CAPÍTULO III

CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS

Art. 20.- A los efectos de la aplicación del presente reglamento y de la expedición de las autorizaciones pertinentes se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- A) El riesgo radiológico relacionado con la práctica y las fuentes de radiación ionizante que se van a manipular en la práctica.
- B) El mayor o menor control que sobre las instalaciones se debe tener, por la complejidad en el manejo de los equipos o de las fuentes de radiación ionizante involucradas en la práctica.
- C) La cantidad de personal técnico directa o indirectamente expuesto a exposición ocupacional.
- D) Las posibles consecuencias para la salud de las personas y el ambiente, en caso de accidentes y exposiciones potenciales.

En consideración a tales extremos, se clasifican las siguientes prácticas:

Prácticas Tipo I

- a. Irradiadores industriales en los que la fuente sale de su blindaje durante la operación.
- b. Aceleradores lineales para uso médico.
- c. Instalaciones para disposición final de desechos radiactivos.
- d. Producción de radioisótopos.
- e. Gammagrafía industrial portátil.
- f. Teleterapia (Co60 y Cs137)
- g. Braquiterapia.

Prácticas Tipo II

- a. Almacenamiento transitorio desechos radiactivos.
- b. Medidores industriales de alta actividad.
- c. Irradiadores industriales autoblandados.
- d. Registros geofísicos.
- e. Terapia con Rayos X (con energía mayor de 200 Kev)
- f. Radiografía industrial fija.
- g. Manejo de fuentes no selladas.
- h. Uso de fuentes en investigación (fuente sellada).

- i. Almacenamiento de material radiactivo.
- j. Uso de radiotrazadores en industria y medicina
- k. Rayos X de uso diagnóstico médico
- l. Rayos X de diagnóstico dental panorámicos
- m. Usos del torio.

Prácticas Tipo III

- a. Medidores industriales de baja actividad.
- b. Rayos X de uso en diagnóstico dental.
- c. Fabricación y ensamblado de productos de consumo.
- d. Aplicadores oftálmicos.
- e. Uso de radiotrazadores en investigación
- f. Rayos X de uso en diagnóstico veterinario
- g. Radioinmunoanálisis

Prácticas Tipo IV

- a. Equipos de análisis (blindados).
- b. Uso de fuentes en docencia.
- c. Uso de fuentes para calibración de equipos.
- d. Importación y comercialización de productos de consumo
- e. Rayos X de uso en control de carga y equipajes
- f. Aparatos de Difractometría.
- g. Fluorescencia de Rayos X

Art. 21.- La D.N.T.N puede cambiar la clasificación de una práctica específica según lo considere necesario, en función del riesgo.

Aquellas prácticas que no estén comprendidas en la clasificación, serán evaluadas en cada caso particular por la D.N.T.N.

Art. 22.- Las actividades asociadas a las prácticas tales como: calibración y mantenimiento de fuentes y equipos, recambio de fuentes, comercialización, importación, exportación y transporte de materiales radiactivos, serán evaluadas y clasificadas por la D.N.T.N.

Art. 23.- Las instalaciones que requieran una construcción con fines de protección radiológica deberán obtener una autorización adicional de diseño de construcción previo al inicio de la construcción. Los proyectos de cambios y/o modificaciones se registrarán en los mismos términos a los previstos en el inciso precedente.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA AUTORIZAR INSTALACIONES, PRÁCTICAS Y OTRAS ACTIVIDADES

Art. 24.- Todas las solicitudes de autorizaciones se formularán por escrito ante la D.N.T.N en los formularios que se proveerán, adjuntando la información y documentación de conformidad con las exigencias establecidas en los códigos de seguridad para la práctica que se trate.

Art. 25.- Ninguna práctica deberá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica deberá ser, según el caso, extraída (minería),

preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construída, montada, comprada, importada, exportada, distribuída, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sino en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos por las normas, a no ser que la exposición causada por dicha práctica o fuente esté excluída del ámbito de las normas o que la práctica o fuente esté exenta de los

requisitos prescritos por las normas, incluidos los de notificación y autorización.

Art. 26.- La aplicación de los requisitos prescritos por las normas o cualquier práctica o fuente adscrita a una práctica, o en cualquiera de las acciones mencionadas en el inciso anterior, deberán estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones y deberán también satisfacer cualesquiera de los requisitos especificados por la D.N.T.N

Art. 27.- Toda persona que se proponga realizar alguna de las acciones especificadas precedentemente en relación con las prácticas objeto de las normas, deberá notificar a la D.N.T.N sobre ese propósito. En el caso de los productos de consumo, la notificación sólo es necesaria en lo que respecta a la fabricación, montaje, importación y distribución.

Art. 28.- Para solicitar autorización de diseño de construcción de instalaciones radiactivas, el interesado deberá presentar ante la D.N.T.N:

- A) Solicitud escrita y fundada;
- B) Informe preliminar de seguridad radiológica, que contenga como mínimo:
 - a. Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad y espesores de los pisos, techos y paredes, sistemas de ventilación, blindajes y sistemas de seguridad radiológica y física;
 - b. Plan de la utilización de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante;
 - c. Memoria analítica, con cálculos y todos los detalles y suposiciones, respecto a la selección de los materiales y espesores empleados para cumplir con los límites de exposición ocupacional; y
 - d. Programa de garantía de calidad;
- C) Informe escrito que incluya las características técnicas completas de cada uno de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante que se usarán en las prácticas en la instalación propuesta, y;
- D) La persona responsable de la instalación radiactiva durante su construcción.

Art. 29.- Para solicitar la autorización de cierre definitivo de las instalaciones correspondientes a las prácticas de Tipo I y II, el interesado deberá presentar ante la D.N.T.N lo siguiente:

- A) Solicitud escrita y fundada.
- B) Plan para la descontaminación
- C) Plan de gestión final de las fuentes de radiación
- D) Plan de gestión de desechos radiactivos.

Art. 30.- Para solicitar las autorizaciones de importación de fuentes de radiación ionizante, los interesados deberán presentar ante la D.N.T.N la siguiente información:

- A) La aduana por donde se pretende efectuar la importación;
- B) País de origen y fabricante de las fuentes y/o equipo, copia del certificado de aprobación de su diseño, fabricación y uso expedido por la autoridad competente del país, cumplimiento con la normativa internacional (IEC, ISO, etc.)
- C) Las empresas que realicen la importación de fuentes radiactivas deberán tener autorización para tal práctica por parte de la D.N.T.N
- D) Vehículo y chofer autorizado para el transporte con su correspondiente habilitación (Certificado de Aptitud Técnica del Ministerio de Transporte y Obras Públicas), Tipo de bultos, embalajes y contenedores que se utilizarán durante el transporte.

- E) Radioisótopos, actividad, forma física y química y las especificaciones del equipo que contiene el material radiactivo o las especificaciones del equipo generador de radiación ionizante;

Art. 31.- Se prohíbe la importación de fuentes radiactivas de ^{226}Ra con fines de tratamiento médico.

Art. 32.- Para solicitar autorización de exportación de fuentes de radiación ionizante, el solicitante deberá presentar ante la D.N.T.N la siguiente información:

- A) Aduana por donde se pretende efectuar la exportación;
- B) Vehículo y chofer autorizado para el transporte con su habilitación (Certificado de Aptitud Técnica del Ministerio de Transporte y Obras Públicas), Tipo de bultos, embalajes, y contenedores que se utilizarán durante el transporte.
- C) Radioisótopos, actividad, forma física y química, y las especificaciones del contenedor;

CAPÍTULO V

REQUISITOS PARA EL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Art. 33.- El RESPONSABLE de la protección radiológica deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- A) Para prácticas Tipo I :
- Tener estudios universitarios completos en áreas de ciencias físicas o ciencias biológicas.
 - Acreditar un curso avanzado de protección radiológica reconocido por la D.N.T.N.
 - Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica.
 - Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.
- B) Para prácticas Tipo II :
- Tener estudios universitarios completos en áreas ciencias físicas o ciencias biológicas
 - Acreditar un curso avanzado de protección radiológica reconocido por la D.N.T.N.
 - Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica.
 - Acreditar una experiencia de al menos seis meses en la práctica.
- C) Para las prácticas Tipo III :
- Ser técnico con estudios de bachillerato o equivalente.
 - Acreditar un curso básico de protección radiológica reconocido por la D.N.T.N.
 - Acreditar conocimiento en el manejo del equipo.

No obstante lo anteriormente mencionado, el RESPONSABLE de la protección radiológica deberá cumplir con los requisitos de conformidad con las exigencias establecidas en los códigos de seguridad para la práctica que se trate, clasificadas oportunamente en los arts. 20 a 23.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES

Art. 34.- Los requisitos de seguridad radiológica (sistemas de protección, sistemas de contabilidad, identificación de fuentes, rótulos, contenedores para transporte, equipos de medición, tasa de dosis, etc.) aplicables a equipos generadores de radiación ionizante, fuentes selladas y no selladas, etc. deberán cumplir con las exigencias establecidas en la norma específica o en los códigos de seguridad de la práctica de la cual se trate.

CAPÍTULO VII

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES RADIOLÓGICAS

Art. 35.- En toda instalación radiológica se deben establecer zonas controladas y zonas supervisadas cuando así se requiera.

Art. 36.- Los requisitos de seguridad radiológica como clasificación de zonas, controles de accesos, manipulación, almacenamiento, sistemas de ventilación, etc. aplicables a las instalaciones donde se lleven a cabo las diferentes prácticas, deberán cumplir con las exigencias establecidas en los códigos de seguridad para la práctica que se trate.

CAPÍTULO VIII

DE LA COMPETENCIA Y EL TRÁMITE PARA LAS NOTIFICACIONES Y EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES Y RENOVACIONES

Notificaciones, Dispensa y Renovaciones

Art. 37.- Toda persona que pretenda efectuar prácticas que involucren el uso o posesión de fuentes de radiación o equipos generadores de radiación deberá con antelación y por escrito:

- A) Notificarlo a la D.N.T.N, con una precisa descripción y fundamentación de la actividad a desarrollar.
- B) Entregar la información que la D.N.T.N requiera de acuerdo a la práctica o fuente que se desee utilizar.

Art. 38.- La D.N.T.N aplicará el tipo de control más apropiado sobre el uso o posesión de fuentes de radiación y equipos generadores de radiación ionizante, teniendo en cuenta el nivel de riesgo radiológico y complejidad de la práctica; A tales efectos la D.N.T.N aprobará la realización de prácticas de riesgo o complejidad más baja, con solo el trámite de notificación, mientras que para las prácticas de complejidad o riesgo alto, se necesitará de un trámite de autorización por registro o licencia, según el caso.

Art. 39.- La D.N.T.N decidirá y comunicará en un plazo no mayor a los 15 días hábiles si la notificación es suficiente para la realización de la práctica o se requerirá de autorización de acuerdo a lo previsto en los arts. 44 a 49, en correspondencia con el riesgo que represente la práctica de acuerdo a los arts. 24 al 32.

Art. 40.- En caso de que la D.N.T.N no se expida en el plazo indicado en el artículo precedente se entenderá que el gestionante no ha quedado autorizado para efectuar la práctica que motivara la notificación, debiendo proceder conforme se preve en los arts. 44 a 49 del presente reglamento.

Art. 41.- Los titulares de autorizaciones deberán notificar a la D.N.T.N su intención de hacer modificaciones a las prácticas o fuentes y equipos asociados que tengan autorizados. Tales modificaciones no deberán efectuarse hasta contar con la autorización correspondiente.

Art. 42.- Las prácticas y las fuentes involucradas en ellas pueden declararse exentas de los requisitos del presente reglamento si:

- A) Cumplen con los criterios de exención recomendados por el O.I.E.A, establecidos en la publicación Series de Seguridad No.115 o los que se encuentren vigentes al momento de considerar la exención;
- B) La dosis efectiva esperada a cualquier miembro del público por la práctica sea menor de 10 μ Sv por año; y
- C) La dosis comprometida efectiva colectiva por un año de funcionamiento de la práctica no sea mayor a 1 Sv/ hombre.

Art. 43.- Las fuentes y materiales utilizadas en las prácticas autorizadas, pueden ser dispensadas de los requisitos regulados en el presente reglamento, si cumplen con los niveles de dispensa establecidos por la D.N.T.N . En todos los casos la dispensa deberá ser expresa.

Art. 44.- También se otorgarán autorizaciones para la realización de actividades asociadas a los usos o aplicaciones indicados en el artículo anterior, tales como importación, exportación y venta de materiales radiactivos o de equipos generadores de radiaciones ionizantes o que contengan materiales radiactivos, mantenimiento, calibración o reparación de dichos equipos o transportes de materiales radiactivos.

Art. 45.- Se otorgarán autorizaciones provisorias para la realización de operaciones particulares de duración limitada en las cuales se empleen radiaciones ionizantes o materiales radiactivos, así como también para la operación provisoria de una instalación durante un tiempo limitado, ya sea para que se complete en ese lapso la información necesaria y el trámite de la autorización correspondiente o para que se realicen evaluaciones de seguridad durante la operación, previo al otorgamiento de dicha autorización.

Tipos de autorizaciones.

Art. 46.- La D.N.T.N otorgará los siguientes tipos de autorizaciones:

- A) Autorizaciones a personas.** Se otorgarán a personas físicas que cumplan con los requisitos generales establecidos en el art. 24 y 45; con los requisitos particulares que correspondan a la finalidad de la práctica y con las condiciones específicas que se establezcan en normas emitidas por la D.N.T.N
- B) Autorizaciones a instalaciones y operaciones.** Se otorgarán a aquellas instituciones que operen instalaciones con radiaciones ionizantes o materiales radiactivos; o que realicen actividades asociadas del tipo indicado en los arts. 20 al 23 y de acuerdo a lo expuesto en el art. 38.

Condiciones para el otorgamiento de autorizaciones a personas.

Art. 47.- Las autorizaciones a personas serán otorgadas siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en los diferentes códigos de prácticas, no obstante ello se deberá cumplir con lo siguiente:

- A) El solicitante posea la formación básica, idoneidad real y solvencia moral, de acuerdo a la práctica para la cual se ha solicitado la autorización.
- B) En el caso de aplicaciones "in vivo", el solicitante debe ser de profesión médico o egresados de la escuela universitaria de tecnología médica en las áreas que manejan aplicaciones de las radiaciones ionizantes. En el caso de uso de rayos X en odontología debe ser odontólogo.
- C) El solicitante haya adquirido, en un centro universitario del país o del extranjero debidamente revalidado en caso que fuera pertinente, los conocimientos teóricos y la experiencia práctica que lo capaciten para el uso solicitado.

Condiciones para el otorgamiento de autorizaciones a instalaciones y operaciones

Art. 48.- Las autorizaciones solicitadas serán otorgadas siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en los diferentes códigos de prácticas, no obstante ello se deberá cumplir con lo siguiente:

- A) Se posea el equipamiento, instrumental y demás accesorios y elementos necesarios para reducir, tanto como sea razonablemente posible, los riesgos para la salud, la vida y los bienes tanto propios como de terceros,
- B) Se disponga del personal con la formación adecuada al propósito solicitado.
- C) La instalación haya sido diseñada y construida y esté en condiciones de operar cumpliendo con los requisitos establecidos en las normas,
- D) El jefe de la instalación u operación y el responsable de la protección radiológica deberán cumplir con lo dispuesto en el art. 33 así como con los requisitos que se establecen en los códigos de seguridad para la práctica que se trate.

Art. 49.- Prohíbese el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos líquidos o que contengan sustancias piróforas, explosivas o altamente inflamables en depósitos que no estén debidamente autorizados por la D.N.T.N

Art. 50.- Cuando las consecuencias de errores o fallas en el trabajo de operadores o responsables sean potencialmente significativas, la D.N.T.N podrá requerir la realización periódica de exámenes médicos destinados a evaluar posibles falencias físicas o síquicas que puedan motivar dichas fallas.

Art. 51.- En casos no contemplados en el presente Reglamento, la D.N.T.N establecerá, en cada oportunidad, los requisitos para el otorgamiento de los permisos que se soliciten. A los efectos de consagrar los requisitos específicos para el otorgamiento de las autorizaciones de referencia se estará a la magnitud de los riesgos potenciales que involucre la actividad que se pretenda desarrollar.

Art. 52.- En todo trámite vinculado con autorizaciones y renovaciones de las mismas la D.N.T.N actuará y se expedirá con el previo y preceptivo informe de la División Protección y Seguridad Radiológica . Las solicitudes se sustanciarán en un plazo máximo de 15 días hábiles, vencidos los cuales sin que la Administración se haya expedido en forma expresa se considerará que la petición no ha sido concedida.

CAPÍTULO IX

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

De las Responsabilidades

Art. 53.- Toda persona que realice actividades vinculadas con las radiaciones ionizantes, trabaje dentro de una instalación radiactiva, opere fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes o manipule material radiactivo, deberá poseer una autorización emitida por la D.N.T.N

Art. 54.- El titular de la autorización será responsable de la protección y seguridad radiológica y solo podrá realizar las actividades autorizadas bajo los límites y condiciones establecidos en la normativa vigente y límites y condiciones establecidos en la autorización.

Art. 55.- Con las excepciones que se especificarán, todo titular de la autorización de instalación debe:

A) Designar un RESPONSABLE de la protección radiológica quien deberá mantener un programa de protección radiológica operacional que permita verificar que los niveles de radiación, externos o incorporados, no excedan los valores autorizados por la D.N.T.N. La designación antedicha deberá ser comunicada a la División Protección y Seguridad Radiológica.

Exceptúanse:

- a. los consultorios odontológicos,
- b. las clínicas de radioinmunoanálisis (RIA)
- c. prácticas del tipo III.

B) Proporcionar a su personal, todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación, y cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, según el tipo de funciones, tipo de práctica y la determinación de la D.N.T.N

Art. 56.- Son obligaciones del titular de la autorización:

- A) Establecer las políticas, procedimientos y arreglos de organización para la protección y la seguridad del personal ocupacionalmente expuesto que trabaje en actividades que puedan o pudieran involucrar exposiciones ocupacionales;
- B) Apoyar al RESPONSABLE de protección radiológica en todos los aspectos relacionados con la elaboración, ejecución, supervisión y modificación de las políticas y procedimientos de protección radiológica;

- C) En su caso, cubrir todos los gastos derivados de los accidentes radiológicos;
- D) Avisar de inmediato a la D.N.T.N cuando deje de usar o poseer definitivamente fuentes de radiación ionizante;

Art. 57.- El titular de la autorización debe garantizar que los trabajadores que estén expuestos a radiación proveniente de fuentes, diferentes de las fuentes naturales, que no estén directamente relacionadas con sus actividades reciban el mismo nivel de protección que los miembros del público.

Art. 58.- Como condición previa a la relación laboral entre el trabajador y el licenciario, éste último deberá solicitar al trabajador su historial dosimétrico de empleos anteriores y cualquier otra información relevante para su adecuada protección.

Art. 59.- Son obligaciones del RESPONSABLE de Protección Radiológica:

- A) Elaborar los procedimientos de seguridad aplicables a las prácticas que involucran el uso de fuentes de radiación;
- B) Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica de las prácticas;
- C) Identificar las condiciones en las que se puedan presentar exposiciones potenciales;
- D) Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anual del personal ocupacionalmente expuesto;
- E) Efectuar las pruebas de fuga a las fuentes selladas de radiación ionizante en el momento de su recepción y conforme a lo indicado en su autorización;
- F) Llevar los registros de los historiales dosimétricos del personal, pruebas de fuga, levantamiento de niveles y demás actividades comprometidas a registros;
- G) Estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorías que practique la D.N.T.N cuando así lo requiera;

Art. 60.- Son obligaciones del personal ocupacionalmente expuesto:

- A) Conocer y aplicar los procedimientos de protección y seguridad especificados por el titular de la autorización;
- B) Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona y del público;
- C) Utilizar apropiadamente los sistemas de monitoreo y equipos de protección y ropa especial que le proporcione el titular;
- D) Comprobar cuando salga de una zona donde exista riesgo de contaminación radiactiva, que su persona y vestuario no estén contaminados;
- E) Cooperar con el titular de la autorización con respecto a la protección y la seguridad y en la operación de los programas de vigilancia médica y de dosis;
- F) Proporcionar al titular de la autorización una copia de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral, incluyendo la información de otra relación laboral, comunicándolo también a la D.N.T.N
- G) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades;
- H) Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales cuando así se requiera;

- I) Aceptar cualquier información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad;
- J) Conocer la conducta a seguir en caso de un accidente radiológico;
- K) Informar al RESPONSABLE de Protección Radiológica, sobre cualquier situación de riesgo o de accidente.

De las Circunstancias Especiales

Art. 61.- Si existiera alguna circunstancia especial que requiriera de cambios temporales en los requisitos de la limitación de dosis, estos deben realizarse bajo las siguientes indicaciones:

- A) El período considerado para el promedio de dosis puede excepcionalmente llevarse a 10 años consecutivos y la dosis efectiva de cualquier trabajador no debe exceder de 20 mSv por año promediado sobre este período y no debe exceder de 50 mSv en cualquier año y las circunstancias deben revisarse cuando la dosis acumulada por cualquier trabajador alcance 100 mSv en este período.
- B) El cambio temporal en la limitación de dosis deba ser el especificado por la D.N.T.N pero no debe exceder de 50 mSv en cualquier año y el período temporal del cambio no debe exceder de 5 años.

De los Límites de Dosis

Art. 62.- Los límites de dosis indicados en este Reglamento solo se aplican para exposiciones atribuibles a prácticas con excepción de las exposiciones médicas y las debidas a fuentes naturales.

Art. 63.- Estos límites no se aplican al control de las exposiciones potenciales, ni deben ser considerados para la toma de decisiones en caso de una intervención.

Art. 64.- La exposición ocupacional de cualquier trabajador debe controlarse de tal suerte que los límites siguientes no sean excedidos:

- A) Una dosis efectiva de 20 mSv por año, promediado en un período consecutivo de 5 años (100 mSv en 5 años).
- B) Una dosis efectiva de 50 mSv en un solo año.
- C) Una dosis equivalente para el cristalino de 150 mSv en un año.
- D) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel de 500 mSv en un año.

Art. 65.- No se permite el trabajo que involucre exposición a radiaciones ionizantes a menores de 18 años .

Art. 66.- Para los estudiantes con edades entre 16 a 18 años quienes requieren de uso de fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional debe estar controlada de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- A) Una dosis efectiva de 6 mSv en un año.
- B) Una dosis equivalente para el cristalino de 50 mSv en un año.
- C) Una dosis equivalente a las extremidades o piel de 150 mSv en un año.

Art. 67.- Las dosis promedio estimadas para los grupos críticos relevantes de personas del público que son atribuibles a prácticas con fuentes de radiación no deben exceder los límites siguientes:

- A) Una dosis efectiva de 1 mSv en un año.
- B) En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, siempre que la dosis promedio en 5 años consecutivos no exceda de 1 mSv.

C) Una dosis equivalente para el cristalino de 15 mSv en un año.

D) Una dosis equivalente para la piel de 50 mSv en un año.

Art. 68.- Los límites de dosis indicados en esta parte no deberán aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas a sabiendas mientras ayudan voluntariamente (no como parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar, incluidas las visitas, a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos. Ahora bien, la exposición de estas personas auxiliaadoras de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que su exposición exceda de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. La dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas debe restringirse a menos de 1 mSv por tratamiento.

De la verificación del cumplimiento de los límites de dosis

Art. 69.- Los límites de dosis indicados en los artículos 62 a 68 se aplican a la suma de dosis provenientes de la exposición externa más la dosis comprometida debida a la incorporación de material radiactivo en el mismo período de tiempo. El período para el cálculo de la dosis comprometida debe ser en general de 50 años para incorporaciones por adultos y hasta 70 años de edad en el caso de niños.

Art. 70.- El cumplimiento de los límites de dosis deberá ser determinado por cualquiera de los siguientes métodos:

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

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

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

B) Satisfaciendo la siguiente condición:

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

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

Art. 71.- Los valores **I_{j,L}** pueden ser obtenidos por medio de:

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

donde **DL** es el límite de dosis anual aplicable a la dosis efectiva y **e_j** es el valor de dosis por unidad incorporada del radionúclido **j** indicados en las tablas I, IV o V del Apéndice II del presente Reglamento.

Art. 72.- Los valores de la dosis efectiva comprometida por unidad incorporada para ingestión **e(g)_{j,ing}** y para inhalación **e(g)_{j,inh}** para exposición ocupacional son los indicados en las tablas I del Apéndice II del presente Reglamento para personal ocupacionalmente expuesto y en las tablas IV y V para miembros del público.

Art. 73.- Para la exposición ocupacional, los factores de transferencia **f_l** para ingestión e inhalación para las diversas formas químicas de los radionúclidos se presentan en las tablas II y III del Apéndice II del presente Reglamento.

Art. 74.- La dosis equivalente comprometida a un órgano o tejido debida a la incorporación de un radionúclido por cualquier vía puede ser determinada:

- A) Multiplicando la incorporación estimada del radionúclido por dicha vía por el valor apropiado de la dosis equivalente comprometida por unidad de actividad al órgano o tejido; o
- B) Por cualquier otro método autorizado por la D.N.T.N

Exposición Ocupacional

Art. 75.- Los trabajadores que estén sujetos a exposición ocupacional, deberán:

- A) Ser mayores de 18 años y
- B) Estar registrados y autorizados por la D.N.T.N

Art. 76.- Ninguna persona menor a los 18 años deberá estar expuesto a exposición ocupacional.

Art. 77.- La mujer ocupacionalmente expuesta, tan pronto conoce o presupone su estado de gravidez, debe notificar su condición al titular de la autorización, con objeto de que éste adapte sus condiciones de trabajo, respecto de la exposición ocupacional, de manera de asegurar que el embrión y feto tengan el mismo nivel de protección que los individuos del público.

Con el objetivo de que la dosis en el feto no exceda el límite correspondiente para miembros del público, desde el momento en que es declarada la gravidez, las condiciones de trabajo deben ser tales que resulte altamente improbable que la dosis equivalente individual Hp(10), en la superficie del abdomen exceda 2 msv y que la incorporación de cada radionucleido involucrado exceda 1/20 del límite anual de incorporación respectivo, durante el período que resta de embarazo.

Vigilancia radiológica personal y estimación de la exposición

Art. 78.- Cuando sea apropiado, todo el personal ocupacionalmente expuesto que trabaje en zonas controladas y que pueda recibir una exposición ocupacional significativa deberá ser monitoreado. Cuando no sea posible el monitoreo individual, la estimación de la exposición se deberá realizar en base al monitoreo del lugar de trabajo y los tiempos de permanencia en ese lugar.

Art. 79.- Para el personal que trabaje solo en zonas supervisadas o que ocasionalmente entre a zonas controladas no se requerirá monitoreo individual. Se deberá efectuar una estimación de su exposición, tomando en cuenta los tiempos de estancia en la zona y el monitoreo de la misma.

Art. 80.- La naturaleza, frecuencia y precisión del monitoreo individual deberá determinarse en consideración de la magnitud y posibles fluctuaciones de los niveles de exposición y de la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

Art. 81.- El titular de la autorización deberá asegurar que se identifica apropiadamente al personal expuesto a contaminación radiactiva, a fin de que se le proporcione monitoreo apropiado que demuestre la efectividad de la protección empleada y se estime, en su caso, la incorporación de material radiactivo o de la dosis comprometida.

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

Art. 82.- El titular de la autorización, deberá establecer y mantener bajo revisión, tanto como sea apropiado, un programa de monitoreo en las zonas de trabajo. La responsabilidad operativa del programa recae en el RESPONSABLE de Protección Radiológica.

Art. 83.- La naturaleza y frecuencia del monitoreo de las zonas de trabajo deberán asegurar que sean suficientes para:

- a. La evaluación de las condiciones radiológicas de las zonas de trabajo;

- b. La estimación de la exposición en las zonas controladas y supervisadas;
- c. Revisar la clasificación de las zonas controladas y supervisadas;

Art. 84.- Los programas de monitoreo de las zonas de trabajo deberán especificar:

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

Art. 85.- El titular de la autorización deberá mantener los registros apropiados de los hallazgos producidos por el monitoreo en las zonas de trabajo.

De la vigilancia médica

Art. 86.- El titular de la autorización deberá hacer los arreglos o acuerdos apropiados para proporcionar la vigilancia médica de acuerdo a lo indicado por la D.N.T.N

Art. 87.- Los programas de vigilancia médica deberán:

- A) Estar basados en los principios de la medicina laboral; y
- B) Ser diseñados para evaluar lo adecuado de las condiciones de salud iniciales y durante el trabajo, del personal ocupacionalmente expuesto en función de la labor que desempeñe.

De los registros de exposición

Art. 88.- El titular de la autorización deberá mantener los registros de la exposición de cada trabajador necesarios para la estimación de la exposición ocupacional.

Art. 89.- Los registros de la exposición deberán incluir:

- A) La información relacionada con la naturaleza de la práctica;
- B) La información sobre las dosis, exposiciones e incorporaciones que superen los niveles de registro y los datos bajo los cuales se realizan las estimaciones de dosis;
- C) La información relacionada con otras dosis o exposiciones a las que haya incurrido el trabajador en otras instalaciones o prácticas; y
- D) Los registros de las dosis, exposiciones o incorporaciones debidas a intervenciones en emergencia o accidentes; las cuales deberán distinguirse de las resultantes de las ocasionadas por el trabajo normal.

Art. 90.- El titular de la autorización es el responsable de:

- A) Proporcionar acceso al personal ocupacionalmente expuesto a la información de su propio registro de dosis;
- B) Proporcionar acceso a los registros de dosis al RESPONSABLE de Protección Radiológica y a la D.N.T.N, cuando así sea requerido;
- C) Entregar copia de su registro de dosis al personal cuando éste renuncie;
- D) Entregar copia de su registro de dosis en forma anual al personal ocupacionalmente expuesto; y
- E) Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

Art. 91.- Si el titular de la autorización cesa sus actividades que involucren la exposición ocupacional, deberá entregar los registros de dosis a la D.N.T.N o a quien ésta lo indique.

Art. 92.- Los registros de dosis del personal ocupacionalmente expuesto deberán conservarse durante toda la vida laboral del trabajador; y hasta que cumpla 75 años de edad. En todo caso deberán conservarse durante los 30 años posteriores al cese de su relación laboral con el titular de la autorización.

CAPÍTULO X

EXPOSICIÓN MÉDICA

De las responsabilidades

Art. 93.- El titular de la autorización deberá asegurarse que para los usos terapéuticos de la radiación (incluyendo la teleterapia y la braquiterapia), la calibración, dosimetría y garantía de calidad requeridos por el presente Reglamento, sean conducidos o realizados bajo la supervisión de un experto calificado en física médica.

Art. 94.- Para los usos diagnósticos de la radiación, el titular de la autorización deberá asegurar que son satisfechos los requisitos del presente Reglamento en materia de garantía de calidad e imagenología con la asesoría de un experto calificado en física de radiodiagnóstico o física de medicina nuclear.

Art. 95.- Los médicos deberán informar inmediatamente al titular de la autorización de la práctica, de cualquier deficiencia o necesidad que afecte el cumplimiento del presente Reglamento en relación con la protección y seguridad de los pacientes, y deberán tomar tales acciones de forma apropiada para asegurar la protección y la seguridad de los pacientes.

Justificación de las exposiciones médicas

Art. 96.- Las exposiciones médicas deberán estar justificadas ponderando los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen contra el detrimento que puedan causar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas disponibles que no involucren exposición médica.

Art. 97.- Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado, salvo que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen, en consulta con profesionales competentes ese tipo específico de examen.

Art. 98.- No se consideran justificados los estudios masivos a la población, salvo que las ventajas esperadas para los individuos examinados o para la población sean tales que compensen el detrimento radiológico y los costos económicos y sociales. En la justificación se deberá tomar en cuenta el potencial del procedimiento del examen masivo para detectar la enfermedad, la probabilidad de tratamiento efectivo para los casos detectados y las ventajas que tenga para la población el control de la enfermedad.

Art. 99.- La exposición de seres humanos con propósitos de investigación médica no se considera justificada, salvo que esté de acuerdo a las previsiones de la Declaración de Helsinki y, para su aplicación se sigan los lineamientos preparados por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

Optimización de la protección

Consideraciones de Diseño Generales

Art. 100.- Los requisitos para la seguridad de las fuentes de radiación ionizante indicados en el presente Reglamento son aplicables a las fuentes de prácticas médicas; el equipo médico deberá estar diseñado de tal forma que:

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

Art. 101.- El titular de la autorización deberá:

- A) Tomar las medidas necesarias para prevenir las fallas y mitigar los efectos de errores;
- B) Tener identificadas las posibles fallas de los equipos y los errores humanos que pudieran ocasionar exposiciones médicas no planeadas;
- C) Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, difundirlos al personal y realizar ejercicios periódicamente.

Calibración

Art. 102.- El titular de la autorización deberá garantizar que:

- A) La calibración de las fuentes empleadas en exposiciones médicas sea trazable a algún laboratorio de calibración dosimétrica;
- B) El equipo de radioterapia sea calibrado en términos de la calidad de la radiación o de la energía, ya sea en dosis absorbida o tasa de dosis absorbida, a una distancia predeterminada bajo condiciones específicas, acorde a lo indicado por la D.N.T.N;
- C) Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia sean calibradas en términos de actividad, tasa de kerma en aire o tasa de dosis absorbida en un medio específico a una distancia específica y para una fecha de referencia determinada;
- D) Que las fuentes no selladas empleadas en los procedimientos de medicina nuclear estén calibradas en términos de la actividad del radiofármaco a ser administrado y que la actividad sea determinada y registrada al momento de la administración ; y
- E) Las calibraciones sean efectuadas al momento de inicio de operaciones, después de cualquier procedimiento de mantenimiento que pudiera afectar la dosimetría y en los intervalos aprobados por la D.N.T.N

Dosimetría clínica

Art. 103.- El titular de la autorización deberá garantizar que los siguientes puntos sean determinados y registrados:

- A) Para exámenes radiológicos, los valores representativos de dosis superficial de entrada, productos área-dosis, rapidez de dosis y tiempos de exposición;
- B) Para cada paciente tratado con equipo de radioterapia con haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planeación junto con la dosis absorbida a puntos relevantes tales como al volumen blanco de planeación, más la dosis a otros puntos relevantes seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento;
- C) Para tratamientos de braquiterapia efectuados con fuentes selladas, la dosis absorbida a los puntos relevantes seleccionados en cada paciente;

- D) Para tratamientos diagnósticos con fuentes no selladas, las dosis representativas a los pacientes; y
- E) Para todos los tratamientos radioterapéuticos, la dosis absorbida a los órganos de interés.

Art. 104.- En tratamientos radioterapéuticos, el titular de la autorización deberá garantizar, dentro de los intervalos alcanzables por la buena práctica médica y el funcionamiento óptimo del equipo, que:

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

Garantía de calidad para las exposiciones médicas

Art. 105.- Además de los requisitos en materia de Garantía de Calidad, que se indican en otros capítulos del presente Reglamento, el titular de la autorización deberá establecer un programa de Garantía de Calidad para las exposiciones médicas con la participación de expertos calificados en los campos específicos (física médica o radiofarmacia), tomando en cuenta los principios recomendados por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de Salud.

Art. 106.- Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deberán incluir:

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

De los niveles de orientación

Art. 107.- El titular de la autorización deberá garantizar que los niveles de orientación para las exposiciones médicas sean determinados como se especifica en el presente Reglamento, revisados conforme a los avances tecnológicos y usados como guías por los médicos, a fin de que:

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

Art. 108.- En ausencia de revisiones científicas nacionales, para los casos de radiografía de diagnóstico, fluoroscopia y medicina nuclear, los niveles de orientación deberán establecerse en comparación a los niveles

especificados en el Apéndice II del presente Reglamento.

De las restricciones de dosis

Art. 109.- Previa consulta preceptiva con el Ministerio de Salud Pública, la D.N.T.N especificará, caso por caso, las restricciones de dosis de las personas expuestas con propósitos de investigación, si tales exposiciones no producen un beneficio directo al individuo expuesto.

Art. 110.- En casos de auxilio voluntario y/o apoyo a los pacientes que estén bajo tratamiento diagnóstico o terapéutico y a los visitantes de pacientes a los que se les haya aplicado cantidades terapéuticas de radionucleidos o que tengan implantes de braquiterapia, el titular de la autorización deberá restringir las dosis a niveles que no excedan los indicados en este reglamento.

De la actividad máxima de pacientes al dejar el hospital

Art. 111.- A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que ha sido tratado con algún procedimiento terapéutico con fuentes selladas o abiertas, así como miembros del público, dicho paciente no deberá ser dado de alta antes de que la actividad del material radiactivo en su cuerpo sea menor al nivel indicado en el Apéndice III del presente Reglamento. Deberá darse al paciente y familiares instrucciones acerca del contacto con otras personas y de las precauciones en materia de protección y seguridad radiológica.

De la investigación en accidentes por exposiciones médicas

Art. 112.- El titular de la autorización deberá investigar inmediatamente cualquiera de los siguientes incidentes:

- A) Cualquier tratamiento terapéutico equivocado dado, ya sea al paciente o tejido, o utilizando el radiofármaco equivocado, o con la dosis o fracción de dosis substancialmente diferente a la prescrita por el médico o que pueda causar efectos agudos secundarios;
- B) Cualquier exposición diagnóstica substancialmente mayor que la prescrita o que resulte en dosis repetidas que excedan significativamente los niveles de orientación establecidos; y
- C) Cualquier falla de equipo, error, accidente o cualquier otra ocurrencia inusual que, potencialmente, pudiera causar al paciente dosis significativamente diferentes a las prescritas por el médico.

Art. 113.- Con respecto a las investigaciones indicadas en el artículo anterior, el titular de la autorización deberá:

- A) Informar de inmediato a la D.N.T.N
- B) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el paciente;
- C) Indicar las medidas correctivas requeridas para prevenir que el incidente se repita;
- D) Implantar todas las acciones correctivas que estén bajo su propia responsabilidad;
- E) Someter a la D.N.T.N, tan pronto como sea posible después de la investigación, un informe escrito en el cual se indique la causa del incidente e incluya lo especificado en los incisos A) a C), así como cualquier otra información requerida por la D.N.T.N;
- F) Informar al paciente y a su médico del incidente.

De los registros

Art. 114.- El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles, por el período que indique la D.N.T.N, los siguientes registros:

- A) Para radiografías de diagnóstico, la información necesaria sobre la cantidad y tipo de exámenes realizados
- B) Para medicina nuclear, los tipos de radionucleidos administrados y sus actividades;
- C) Para radioterapia, una descripción del volumen blanco de planeación, la dosis al centro del volumen blanco y las dosis máximas y mínimas impartidas al volumen blanco y a otros órganos de importancia, el fraccionamiento de dosis y el tiempo total del tratamiento; y
- D) La exposición a voluntarios en investigación médica.

Art. 115.- El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles los resultados de las calibraciones y verificaciones periódicas de los parámetros físicos y médicos seleccionados durante los tratamientos.

CAPÍTULO XI

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

De las responsabilidades

Art. 116.- El titular de la autorización deberá cumplir con leyes y reglamentos vigentes en la materia, así como con las disposiciones establecidas por la D.N.T.N.

Art. 117.- Con respecto a las fuentes bajo su responsabilidad, el titular de la autorización deberá establecer, aplicar y mantener:

- A) Políticas de protección y seguridad, procedimientos y arreglos de organización en relación con las exposiciones públicas cumplan con los requisitos estipulados en el presente capítulo;
- B) Medidas que aseguren:
 - a. la optimización de la protección de los miembros del público, cuya exposición es atribuible a sus fuentes; y
 - b. la limitación de la exposición normal al grupo crítico correspondiente atribuible a sus fuentes, de tal manera que no se excedan los límites de dosis al público;
- C) Medidas que garanticen la seguridad de las fuentes, a fin de que la probabilidad de exposiciones públicas se controle de acuerdo a lo indicado en el presente Reglamento;
- D) Instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud deberá estar acorde a la magnitud y la probabilidad de la exposición;
- E) El entrenamiento en protección y seguridad al personal que tengan funciones relacionadas con la protección al público, así como el reentrenamiento y actualización periódicos a fin de garantizar su nivel de competencia;
- F) Equipos de monitoreo apropiados para estimar la exposición pública de acuerdo a lo estimado por la D.N.T.N; y
- G) Planes y procedimientos de emergencia adecuados a la naturaleza y magnitud del riesgo involucrado, los cuales deben estar acorde a lo especificado en el Capítulo XIII del presente Reglamento.

Art. 118.- El titular de la autorización será responsable de garantizar que el proceso de optimización para las

medidas de control de las descargas de sustancias radiactivas al ambiente cumplan con las restricciones de dosis establecidas por las disposiciones vigentes.

Art. 119.- Al efecto el titular de la autorización deberá considerar:

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

Del control a visitantes

Art. 120.- El titular de la autorización deberá:

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

De las fuentes de irradiación externa

Art. 121.- Si las fuentes de irradiación externa pueden causar exposiciones al público, el titular de la autorización deberá garantizar que:

- A) Donde sean utilizadas fuentes de radiación externa, antes del inicio de operaciones:
 - a. en las nuevas instalaciones, se sometan a la revisión y aprobación de la D.N.T.N los planos de la planta;
 - b. en las instalaciones existentes, se sometan a la revisión y aprobación de la D.N.T.N el arreglo del equipo y otras modificaciones
- B) Se establezcan, a satisfacción de la D.N.T.N, las restricciones de dosis para la operación de tales fuentes; y
- C) Se optimicen las medidas de protección y blindajes de acuerdo con lo indicado por la D.N.T.N

De la contaminación radiactiva en espacios cerrados

Art. 122.- El titular de la autorización deberá garantizar que:

- A) Se adopten, para las fuentes de las que es responsable, las medidas optimizadas de acuerdo con lo indicado por esta norma y demás disposiciones vigentes y concordantes y
- B) Se establezcan las previsiones específicas de contención para la construcción y operación de las fuentes que pudieran causar la dispersión de contaminación en áreas accesibles al público.

De los desechos radiactivos

Art. 123.- El titular de la autorización deberá:

- A) Garantizar que la actividad y volumen de cualquier desecho radiactivo que resulte de las fuentes de las que es responsable, sean tan bajos como sea práctico y que la gestión del desecho sea acorde con la normativa nacional vigente; y
- B) Segregar y tratar en forma separada, conforme sea apropiado, los diferentes tipos de desechos si se justifica teniendo en cuenta factores tales como: contenido de radionucleidos, vida media, concentración y propiedades físicas y químicas y tomando en cuenta las opciones disponibles para la disposición del desecho.

De las descargas radiactivas al ambiente

Art. 124.- El titular de la autorización deberá garantizar que no se descarguen al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, salvo que:

- A) Las descargas se encuentren por debajo de los límites especificados por la D.N.T.N;
- B) Las descargas sean controladas y optimizadas;
- C) Las exposiciones comprometidas al público estén por debajo de los límites especificados en este Reglamento.

Art. 125.- Antes de iniciar la descarga al ambiente de cualquier sustancia radiactiva gaseosa, líquida o sólida de las fuentes de las que es responsable, el titular de la autorización deberá:

- A) Determinar las características y actividad del material a descargar y los puntos potenciales y métodos de descarga;
- B) Determinar por medio de un estudio preoperacional apropiado de todas las rutas de exposición significativas por medio de las cuales puede presentarse exposición del público;
- C) Estimar las dosis a los grupos críticos debido a las descargas planeadas; y
- D) Suministrar la información prevista en los literales precedentes con suficiente antelación a la D.N.T.N

Art. 126.- Durante la operación de las fuentes a su cargo, el titular de la autorización deberá:

- A) Mantener las descargas radiactivas por debajo de los límites autorizados de descarga, tanto como razonablemente pueda lograrse;
- B) Monitorear las descargas de radionucleidos con el suficiente detalle y exactitud para demostrar el cumplimiento de los límites autorizados de descarga y permitir la estimación de la exposición a los grupos críticos;
- C) Llevar el registro de los resultados del monitoreo y de las estimaciones de dosis;
- D) Informar los resultados del monitoreo a la D.N.T.N conforme a la periodicidad estipulada; y
- E) Informar inmediatamente a la D.N.T.N de cualquier descarga que rebase los límites autorizados, de acuerdo a los criterios indicados en la autorización correspondiente.

Art. 127.- De acuerdo con la D.N.T.N, el titular de la autorización deberá revisar y ajustar las medidas de control de las descargas en función de la experiencia operacional, tomando en cuenta cualquier cambio en las rutas de exposición o en la composición de los grupos críticos que pudiera afectar la estimación de dosis.

De la Vigilancia Radiológica del Público

Art. 128.- El titular de la autorización deberá:

- A) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que se satisfacen los requisitos del presente Reglamento respecto a las exposiciones al público y para estimar tales exposiciones;
- B) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que se satisfacen los requisitos del presente Reglamento respecto a las descargas radiactivas y que las condiciones supuestas para el cálculo de los límites autorizados permanecen válidos y son suficientes para estimar las exposiciones de los grupos críticos;
- C) Mantener los registros apropiados de los resultados de los programas de vigilancia;
- D) Informar a la D.N.T.N los resultados de los monitoreos con la periodicidad especificada en la autorización;
- E) Informar inmediatamente a la D.N.T.N cualquier incremento significativo en los campos de radiación ambiental o de la contaminación que pudieran ser atribuibles a la radiación o descargas radiactivas de las fuentes de las que es responsable;
- F) Establecer y mantener la capacidad de efectuar monitoreo de emergencia, para los casos de incrementos significativos en los campos de radiación ambiental o de la contaminación debidos a accidentes u otros eventos anómalos que involucren las fuentes que son de su responsabilidad; y
- G) Verificar que son adecuados los supuestos utilizados para la estimación del impacto radiológico de las descargas.

De los productos de consumo

Art. 129.- No deberán distribuirse a los miembros del público productos de consumo que puedan causar exposición a la radiación, a menos que tales productos cumplan con los valores de exención especificados en el presente reglamento o que hayan sido exceptuados por la

D.N.T.N, sin perjuicio de las competencias de otros organismos públicos.

Art. 130.- Los proveedores de productos de consumo no exentos deberán garantizar que sus productos cumplen con la presente norma, y que en particular, aquellos aspectos de diseño y construcción que pudieran influir en la exposición del público durante su manejo y uso normal, así como en eventos de mal uso o manejo, de accidente, o de disposición final, fueron optimizados empleando las restricciones de dosis aprobadas por la D.N.T.N y que se han tomado en cuenta:

- A) Los diversos radionucleidos que pudieran emplearse, sus tipos de radiación, energías, actividades y las vidas medias;
- B) Las formas físicas o químicas empleadas y su influencia en la protección y seguridad en circunstancias normales y anormales;
- C) El blindaje y contenedor del material radiactivo en el producto de consumo y el acceso a este material en condiciones normales y anormales;
- D) La necesidad de servicio o mantenimiento y las maneras de efectuarlos; y
- E) La experiencia adquirida con productos de consumo similares.

Art. 131.- El proveedor del producto de consumo deberá:

- A) Colocar una etiqueta legible en la superficie visible de cada producto de consumo que indique que:

- a. el producto contiene material radiactivo; y
- b. la venta del producto al público está autorizada por la D.N.T.N; y

B) Que la información especificada en el inciso a) también se encuentre en cada paquete en que se suministre el producto de consumo.

Art. 132.- Los proveedores de los productos de consumo deberán proporcionar con cada uno de esos productos información e instrucciones apropiadas y claras sobre:

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

CAPÍTULO XII

EXPOSICIONES POTENCIALES

De las responsabilidades

Art. 133.- El titular de la autorización deberá garantizar la seguridad de las fuentes, incluyendo instalaciones, de las cuales es responsable. Al efecto deberá:

- A) Aplicar los requisitos especificados en el presente Reglamento; y
- B) Cuando proceda, los requisitos detallados en el presente Capítulo.

De la estimación de la seguridad

Art. 134.- El titular de la autorización deberá realizar evaluaciones de seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad radiológica, aplicables a las fuentes de las que es responsable en las diferentes fases de las prácticas, en particular de la selección del emplazamiento, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura y presentarlos a la D.N.T.N según corresponda.

Art. 135.- La evaluación de seguridad deberá incluir según proceda una revisión crítica y sistemática de:

- A) La naturaleza y magnitud de las exposiciones potenciales y sus probabilidades de ocurrencia;
- B) Los límites y condiciones técnicas para la operación de la fuente;
- C) Los modos en que pueden fallar las estructuras, sistemas, componentes y procedimientos relacionados con la protección o seguridad, ya sea en forma simple o combinada; que de otra manera puedan causar exposiciones potenciales y las consecuencias de tales fallas;
- D) Los modos en que los cambios en el medio ambiente pueden afectar la protección o la seguridad;
- E) Los modos en que los procedimientos relacionados con la protección o seguridad pueden ser erróneos y las consecuencias de tales errores; y
- F) Las implicaciones en la protección y seguridad de cualquiera de las modificaciones propuestas.

Art. 136.- El titular de la autorización deberá tomar en cuenta, según corresponda, dentro de la estimación de la seguridad lo siguiente:

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

Art. 137.- La evaluación de seguridad deberá ser documentada y, si es apropiado, revisada de manera independiente dentro del programa de garantía de calidad. Deberán efectuarse tantas revisiones adicionales como sean necesarias para asegurar que las especificaciones o condiciones técnicas de uso continuo son cumplidas, siempre que:

- A) Se consideren modificaciones significativas a la fuente o a sus dispositivos asociados, o a los procedimientos de operación o mantenimiento;
- B) La experiencia operacional o cualquier otra información sobre accidentes, fallas, errores u otros eventos que pudieran llevar a exposiciones potenciales o indiquen que la evaluación actual puede no ser válida; y
- C) Se consideren o hayan sido efectuados cambios significativos en las actividades o en cualquier norma o lineamiento vigente.

De los requisitos para el diseño

Responsabilidades

Art. 138.- El titular de la autorización en cooperación específica con los proveedores de fuentes y equipos generadores de radiación deberá asegurar:

- A) Suministrar fuentes bien diseñadas y construidas de tal forma que:
 - a. proporcione la protección y seguridad acorde al presente Reglamento y demás disposiciones vigentes y concordantes;
 - b. cumpla con las especificaciones de ingeniería, funcionamiento y comportamiento; y
 - c. cumpla con las normas de calidad que correspondan a la importancia de la protección y seguridad de los componentes y sistemas;
- B) Asegurar que las fuentes son probadas para demostrar el cumplimiento de las especificaciones aplicables; y
- C) Poner a disposición del usuario, en idioma español, la información relativa a la instalación y uso adecuado de la fuente y sus riesgos asociados.

Art. 139.- Además el titular de la autorización deberá procurar con los proveedores de las fuentes:

- A) Establecer y mantener los mecanismos para obtener la información de los titulares u otros usuarios sobre el uso, mantenimiento, experiencia operacional, desmantelamiento y disposición final de las fuentes y cualesquiera de las condiciones de operación normal o anormal que puedan ser importantes para la protección de los miembros del público o la seguridad de la fuente y

- B) Establecer y mantener un mecanismo de retroalimentación de la información de los usuarios que pueda tener implicaciones en la protección o seguridad, que afecte a otros titulares o usuarios o que pueda tener implicaciones para las mejoras futuras de la protección o seguridad en el diseño de sus productos.

Prevención de accidentes y mitigación de consecuencias

Art. 140.- Los sistemas y componentes de las fuentes que están relacionados con la protección o seguridad deberán ser diseñados, construidos, operados y mantenidos de tal manera que se prevengan accidentes tanto como sea posible y, en general, restrinjan los niveles tan bajo como razonablemente pueda lograrse, considerando los factores económicos y sociales, la magnitud y probabilidad de exposición de los trabajadores y miembros del público.

Art. 141.- El titular de la autorización de cualquier fuente o práctica deberá hacer los arreglos convenientes para:

- A) Prevenir, tanto como sea posible, cualquier accidente, evento o incidente que, razonablemente, pudieran ser previstos en relación con la fuente o la práctica;
- B) Limitar las consecuencias de cualquier accidente, evento o incidente que ocurra;
- C) Proporcionar a los trabajadores la información, el entrenamiento y el equipo necesario para restringir exposiciones potenciales;
- D) Asegurar que los procedimientos para el control de la fuente y de cualquier accidente potencial que pudiera ser previsto son los adecuados;
- E) Garantizar que los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad pueden ser inspeccionados y verificados regularmente contra cualquier degradación que pudiera conducir a condiciones anormales o de funcionamiento inadecuado;
- F) Asegurar que el mantenimiento, inspección y verificación para la preservación de las previsiones de protección y seguridad pueden llevarse a cabo sin una exposición ocupacional indebida;
- G) Donde sea apropiado, proporcionar sistemas automáticos para el apagado seguro o reducir la salida de la radiación de las fuentes en el caso de que las condiciones de operación excedan los rangos establecidos;
- H) Asegurar que las condiciones anormales de operación que pudieran afectar significativamente la protección o seguridad sean detectadas por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna; y
- I) Asegurar que toda la documentación de seguridad importante esté disponible en el idioma nacional.

Ubicación de las fuentes

Art. 142.- Al elegir la ubicación de cualquier fuente pequeña dentro de instalaciones tales como hospitales y plantas de manufactura, deberá considerarse lo siguiente:

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

De los requisitos de operación

Responsabilidades

Art. 143.- En todo caso es de responsabilidad del titular de la autorización que las operaciones se lleven a cabo de acuerdo con esta norma y demás disposiciones vigentes y concordantes;

Art. 144.- El titular de la autorización deberá:

- A) Asegurar la protección y seguridad de las fuentes durante toda su vida operacional y establecer las organizaciones de protección y seguridad;
- B) Efectuar y mantener actualizada la evaluación de seguridad para cualquier fuente bajo su control que tenga el potencial de elevar las exposiciones a niveles mayores que aquellos especificados en la presente norma y demás disposiciones vigentes y concordantes;
- C) Estimar las consecuencias probables de las exposiciones potenciales, su magnitud y probabilidad de ocurrencia y el número de personas que pudieran ser afectadas;
- D) Establecer los procedimientos de operación que estén sujetos a revisión y actualización periódica bajo un programa adecuado de garantía de calidad;
- E) Establecer los procedimientos para informar y aprender de los accidentes, ocurrencias e incidentes;
- F) Establecer los arreglos para la revisión periódica de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad; y
- G) Garantizar que se lleve a cabo el mantenimiento adecuado, la verificación, inspección y servicios que sean necesarios, de tal manera que las fuentes continúen siendo capaces de cumplir con los requisitos de diseño para la protección y seguridad durante toda su vida útil.

Contabilidad de las fuentes

Art. 145.- El titular de la autorización deberá mantener un sistema de contabilidad que incluya registros de:

- A) La ubicación y descripción de cada fuente de las que él es responsable; y
- B) La actividad y forma de cada sustancia radiactiva de la cual él es responsable.

Investigación y seguimiento

Art. 146.- El titular de la autorización deberá llevar a cabo investigaciones formales, como lo especifiquen, la D.N.T.N y normas vigentes y concordantes si:

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

Art. 147.- La investigación deberá llevarse a cabo, tan pronto como sea posible, después del evento y realizar un informe escrito sobre su causa, incluyendo la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a presentar.

Art. 148.- Tan pronto como sea posible, deberá comunicar a la D.N.T.N y demás autoridades interesadas, mediante un informe ejecutivo cualquier investigación formal relacionada con los eventos prescritos por la D.N.T.N.

incluyendo las exposiciones mayores que los límites de dosis establecidos.

Manejo de accidentes

Art. 149.- El titular de la autorización deberá estar preparado para tomar cualquier acción necesaria para responder y corregir ante cualquier accidente o incidente de operación razonablemente previsible o accidente que pudiera involucrar una fuente.

Art. 150.- Para fuentes con una probabilidad potencial de exposiciones anormales, donde existe la posibilidad de tomar una acción para controlar o de otra manera

Se pueda influenciar el curso de un accidente y mitigar sus consecuencias, el titular de la autorización deberá:

- A) Preparar por adelantado una guía sobre el manejo del accidente y los pasos a tomar en cuenta en la respuesta esperada de las características de protección y seguridad de las fuentes;
- B) Tener disponible equipo, instrumentación y ayudas de diagnóstico que pueden ser necesarios para controlar el curso y las consecuencias de los accidentes que involucren fuentes de radiación; y
- C) Entrenar y reentrenar periódicamente al personal de operación y al de emergencia en los procedimientos que deban ser seguidos en caso de que ocurra un accidente.

Retroalimentación de la experiencia operacional

Art. 151.- El titular de la autorización deberá garantizar que la información tanto de la operación normal como de la anormal, importante para la protección o seguridad sea divulgada o esté disponible para la D.N.T.N. Esta información deberá cubrir las dosis asociadas con las actividades dadas, los datos de mantenimiento, las descripciones de los eventos y las acciones correctivas.

Garantía de calidad

Art. 152.- El titular de la autorización será el responsable de establecer el programa de garantía de calidad requerido por el presente Reglamento. La naturaleza y el alcance del programa de garantía de calidad deberán ser acordes con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales a fuentes de las que él es responsable.

Art. 153.- El programa de garantía de calidad establecerá:

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

CAPÍTULO XIII

PLANES DE EMERGENCIA

Art. 154.- El titular de la autorización deberá elaborar e implantar planes de emergencia que especifiquen las responsabilidades para el manejo de las intervenciones dentro de la instalación. Dichos planes estarán en concordancia a las exigencias incluidas en los diferentes códigos de prácticas y deberán ser sometidos a la aprobación de la D.N.T.N, la que actuará de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 155.- La D.N.T.N deberá fiscalizar que:

- A) Los planes de emergencia estén preparados y aprobados para cualquier práctica o fuente que pueda originar una intervención de emergencia;
- B) El contenido, características y alcance de los planes de emergencia tomen en cuenta la experiencia y resultados de los análisis de accidentes y la experiencia de accidentes ocurridos con fuentes similares;
- C) Los planes de emergencia sean revisados y actualizados periódicamente;
- D) Se hagan las provisiones para el entrenamiento del personal involucrado en la implantación de los planes.

Art. 156.- El titular de la autorización deberá garantizar que se hacen provisiones adecuadas para generar información oportuna y comunicarla a las Autoridades Competentes a los siguientes fines:

- A) La predicción temprana o la evaluación de la extensión e importancia de cualquier descarga accidental de sustancias radiactivas al ambiente;
- B) La estimación continua y rápida de la evolución del accidente; y
- C) La determinación de la necesidad de acciones de protección.

Art. 157.- Los planes de emergencia dentro de las instalaciones deben ser implantados por el titular de la autorización.

CAPÍTULO XIV

EXPOSICIÓN CRÓNICA (PROLONGADA)

Art. 158.- Las situaciones de exposición crónica que podrían requerir una acción reparadora incluyen:

- Exposición a la radiación de fuentes naturales, tales como el radón en casas y lugares de trabajo; y
- Exposición a residuos radiactivos de actividades pasadas, tales como aquellas que involucran las prácticas y el uso de fuentes que no fueron cubiertas por el sistema de notificación o autorización, así como la contaminación radiactiva a largo plazo causada por accidentes, luego de atendidas las circunstancias que requieren acciones protectoras.

Art. 159.- Las organizaciones públicas y privadas involucradas en situaciones de exposición crónica deberán tener planes de medidas correctivas, genéricos o específicos para los emplazamientos, aplicables en situaciones de exposición crónica; dichos planes se formularán sobre la base de acciones reparadoras y niveles de actuación que se hayan justificado y optimizado, teniendo en consideración lo siguiente:

- A. Las exposiciones a radiaciones individuales y colectivas;
- B. Los riesgos radiológicos y no radiológicos; y
- C. Los costos sociales y financieros, así como los beneficios y la responsabilidad financiera de las acciones reparadoras.

Niveles de actuación

Art. 160.- Deberán especificarse los niveles de actuación para la intervención y la aplicación de medidas correctivas en términos de magnitudes apropiadas.

Art. 161.- Para los niveles de actuación para situaciones de exposición crónica deberán tomarse en cuenta los beneficios y costos evaluados en los planes de acciones correctivas. Para el caso del radón en casas habitación y

en lugares de trabajo los niveles de actuación optimizados estarán dentro de las orientaciones indicadas en el Apéndice IV del presente Reglamento, así como de las recomendaciones propuestas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

CAPÍTULO XV

INSPECCIONES

Art. 162.- Los inspectores tendrán las más amplias facultades para el cumplimiento de sus cometidos, incluido el acceso a las instalaciones públicas y/o privadas y equipos objeto de estas actividades y su verificación integral. El titular de la autorización facilitará la obtención de la información sobre la situación de la seguridad radiológica y sobre el cumplimiento de los requisitos reguladores.

Art. 163.- Las inspecciones se practicarán por la D.N.T.N a petición de la parte interesada o de oficio con la frecuencia que aquella determine para cada caso y práctica en particular.

Art. 164.- Los inspectores de la D.N.T.N deberán identificarse debidamente ante el titular de la autorización, o, en su caso, ante el dependiente que comparezca u otra persona que se encuentre presente al momento de practicarse la inspección.

Art. 165.- Durante las inspecciones el responsable de protección radiológica de la instalación, según se le requiera, 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.

Art. 166.- En los casos en que por cualquier causa se impida, obstruya o dificulte la inspección, el inspector levantará el acta señalando estos hechos a fin de que se apliquen las sanciones que correspondan.

Art. 167.- Toda inspección se documentará en acta que se labrará al efecto en presencia del responsable, dependiente o quien estuviere.

Art. 168.- Los hechos que se hagan constar por el inspector en los documentos que se elaboren en el ejercicio de sus funciones se tendrán por ciertos hasta que se demuestre lo contrario.

Art. 169.- La D.N.T.N enviará al titular de la autorización el dictamen respectivo de la inspección, en donde se señalarán si fuere el caso, las no conformidades y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas.

Art. 170.- Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la D.N.T.N dará conocimiento a las autoridades respectivas.

CAPÍTULO XVI

DISPOSICIONES VARIAS

Art. 171.- La D.N.T.N quedará facultada para diferir por el tiempo que considere necesario, el cumplimiento de los plazos en alguna o algunos de los requisitos u obligaciones previstas en el presente reglamento o en alguna de las normas regulatorias, anexas, siempre que no involucren riesgos de seguridad radiológica de consideración y cuando impliquen niveles de gestión tales, que las hagan de implantación dificultosa.

APÉNDICES

Apéndice I.

Niveles de Exención. (Corresponde a la Tabla I-I de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice II.

Límites de Dosis. (Corresponde a las Tablas II-III a II-VII de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice III.

Niveles de Orientación. (Corresponde a las Tablas III-I a III-VI de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice IV.

Niveles de Intervención. (Corresponde a las Tablas IV-I y IV-II de la Guía de Seguridad No. 115).

Apéndice V.

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

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Informe Anual del OIEA para 1990, GC(XXXV)/953, pág. 80.
2. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Medidas del Organismo en materia de seguridad y protección de la salud, INFCIRC/18, OIEA, Viena (1960); Normas y medidas de seguridad del Organismo, INFCIRC/18/Rev.1, OIEA, Viena (1976).
3. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica, Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1962).
4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica (Edición de 1967), Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1968).
5. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica (Edición de 1982), Colección Seguridad Núm. 9, OIEA, Viena (1983).
6. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No. 60, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1991).
7. GRUPO INTERNACIONAL ASESOR EN SEGURIDAD NUCLEAR, Principios básicos de seguridad para centrales nucleares, Colección Seguridad Núm. 75-INSAG-3, OIEA, Viena (1989).
9. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, No. ST-1, Colección de Normas de Seguridad del OIEA, Viena (1996).
10. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, publicaciones en el marco del programa NUSS, Colección Seguridad, Núm. 50, OIEA, Viena (1989).

11. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, A Series of International Consensus Documents on the Safe Management and Disposal of Radioactive Wastes, Programa RADWASS, OIEA, Viena (1992).
12. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, símbolo fundamental de la radiación ionizante, ISO 361, (1975).
13. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Criterios aplicables a las exploraciones de radiodiagnóstico, Serie de Informes Técnicos, Núm. 689, OMS, Ginebra (1983).
14. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Empleo racional del diagnóstico por imagen en pediatría, Serie de Informes Técnicos, Núm. 757, OMS, Ginebra (1987).
15. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Elección apropiada de técnicas de diagnóstico por imagen en la práctica clínica, Serie de Informes Técnicos, Núm. 795, OMS, Ginebra (1990).
17. CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MEDICAS, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, COICM, Ginebra (1993).
18. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Uso de radiaciones ionizantes y de radionucleidos en seres humanos para la investigación y la formación médica y con fines no médicos, Serie de Informes Técnicos, Núm. 611, OMS, Ginebra (1977).
19. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Determinación de dosis absorbidas de haces de fotones y electrones, Colección de Informes Técnicos Núm. 277, OIEA, Viena (1987).
20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Ginebra (1982).
21. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Nuclear Medicine, OMS, Ginebra (1982).
22. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Ginebra (1988).
23. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Publicación Científica 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington D.C. (1986).
24. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, , Assigning a Value to Transboundary Radiation Exposure, Colección Seguridad, Núm. 67, OIEA, Viena (1985).
25. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, A Series of International Consensus Documents on the Safe Management and Disposal of Radioactive Waste, Programa RADWASS, OIEA (1992).
26. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Principios para la limitación de las emisiones de efluentes radiactivos al medio ambiente, Colección Seguridad, Núm. 77, OIEA, Viena (1987).
27. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius; Codex Alimentarius, Vol. 1 (1991), Sección 6.1, "Niveles relativos a los radionucleidos".
28. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION, Radiation Accidents and Agricultural Countermeasures, FAO/OIEA, Viena (1993).
29. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Principios para la exención del control reglamentario de prácticas y fuentes de radiación; Colección Seguridad Núm. 89, OIEA, Viena (1988).
30. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Age-dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, ICRP Publication 56, in Annals of the ICRP, Vol. 20 Núm. 2, página 5, Pergamon Press.

31. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Age-dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, ICRP Publication 56, in Annals of the ICRP, Vol. 20 Núm. 2, página 5, Pergamon Press.
32. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Principles for Intervention for Protection of the Public in a Radiological Emergency, ICRP Publication No. 63, Annals of the ICRP 22 4, Pergamon Press, Oxford (1993).
33. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Intervention Criteria in a Nuclear or Radiation Emergency: A Safety Guide, Colección Seguridad Núm. 109, OIEA, Viena .
34. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Publication No. 65; Protection against Radon -222 at Home and at Work; Annals of the ICRP, Vol. 23, No. 2, Pergamon Press (1993)).
35. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Reference Man: Anatomical, Physiological and Metabolic Characteristics; ICRP Publication 23; Pergamon Press, ISSN 0 08 017024 2.
36. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Safety Series No.115, Viena, (1994).
37. COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, 1999, Protection of the Public in Situations of Prolonged Radiation Exposure, Publication No. 82, Pergamon Press (1999).

DEFINICIONES - GLOSARIO

A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

Accidente: Cualquier evento no planeado, incluyendo los errores de operación, fallas de equipos y sus consecuencias, reales o potenciales u otros contratiempos que no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológica.

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

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

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

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

Equivalencias de unidades: 1Bq: 1dps (desintegración por segundo)
 1Bq: 27pCi (pico Curie)
 1Ci: 37GBq (Giga becquerel)

Autorización: Licencia o permiso concedido en un documento por la D.N.T.N a una persona física que ha presentado una solicitud para garantizar una práctica o cualquier otra acción prescrita en la Ley de Protección y Seguridad Radiológica y reglamentos vigentes, en base a una evaluación de la seguridad y complementada con requisitos y condiciones específicos que ha de cumplir el titular licenciado.

Código de Prácticas: Documento en el cual se describe el conjunto de procedimientos de seguridad radiológica establecidos para la operación de una instalación o para la realización de una práctica.

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

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

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

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

Desechos Radiactivos o residuos radiactivos: Material, cualquiera que sea su forma física, resultante de las prácticas o intervenciones para el cual no se prevé un uso futuro y (i) contiene o está contaminado con material radiactivo con una actividad o concentración de actividad mayor que el nivel de exención establecido en el presente reglamento, tal que debe ser tratado ya sea para ser reacondicionado (si son sólidos) o para separar las sustancias radiactivas de la corriente gaseosa o líquida que los contienen (si son gases o líquidos); y (ii) su nivel de exposición no está excluido del presente reglamento.

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

Dispensa: Retiro del control, por parte de la D.N.T.N, de sustancias, materiales u objetos radiactivos.

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

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

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

Dosis Colectiva: Expresión para el total de la dosis a una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a una fuente y su dosis promedio. La dosis colectiva se expresa en siervert.persona (**Sv . persona**).

Dosis Efectiva: La cantidad E, está definida como la suma de las dosis equivalentes a tejido multiplicadas por el factor de ponderación apropiado para cada tejido:

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

donde H_T es la dosis equivalente al tejido T y w_T es el factor de ponderación. La unidad de la dosis efectiva es el joule por kilogramo ($J \cdot kg^{-1}$), cuyo nombre es el **sievert (Sv)**.

Dosis Efectiva Comprometida: La cantidad $E(\tau)$ se define como:

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

donde $H_T(\tau)$ es la dosis equivalente comprometida al tejido T sobre el tiempo de integración. Cuando no se especifica, debe tomarse un valor de 50 años para adultos y de 70 años para ingestiones a infantes.

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

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

donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida impartida por la radiación R al tejido T y w_R es el factor de ponderación para la radiación R. La unidad de la dosis equivalente es el joule por kilogramo ($J \cdot kg^{-1}$), cuyo nombre es el **sievert (Sv)**.

Dosis Equivalente Comprometida: La cantidad $H_T(\tau)$ se define como:

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

donde t_0 es el tiempo al que ocurre la incorporación, es el tiempo que ha pasado desde la incorporación de la sustancia radiactiva y $H_T(\tau)$ es la tasa de dosis equivalente al tiempo al órgano o tejido T. Cuando no se especifica, deberá tomarse un valor de 50 años para adultos y de 70 años para ingestiones a infantes.

Dosimetría: Métodos de medición directa, indirecta o por medio de cálculos de magnitudes radiológicas y demás técnicas asociadas.

Efecto Determinístico: Efecto debido a la radiación ionizante que, generalmente, presenta una dosis umbral, por arriba de la cual la severidad del efecto es proporcional a la dosis.

Efecto Estocástico: Efecto de la radiación que ocurre, generalmente, sin una dosis umbral. Para estos efectos la probabilidad es proporcional a la dosis y su severidad es independiente de la misma.

Equipo Generador de Radiación Ionizante: Dispositivo que durante su funcionamiento produce radiación ionizante.

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

Exposición: El acto o condición de estar sujeto a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación por fuentes localizadas fuera del cuerpo humano) o exposición interna (irradiación por fuentes ubicadas dentro del cuerpo humano). La exposición puede ser clasificada como exposición normal o exposición potencial; exposición ocupacional, médica o pública; exposición en situaciones de intervención, de emergencia o prolongada en el tiempo. El término exposición usado como magnitud dosimétrica, expresa el valor absoluto de la carga total de los iones de un signo, cuando todos los electrones liberados por fotones en un volumen elemental de aire son completamente frenados. La unidad utilizada es el **roentgen (R)** hoy reemplazada por la magnitud **Kerma en aire (K_a)** y su correspondiente unidad el **Gray (Gy)**.

Exposición Prolongada (Crónica): Exposición prolongada en el tiempo, presente en todo momento y debida a múltiples causas como: accidentes nucleares, pruebas nucleares realizadas en el pasado, diferentes prácticas, origen terrestre, cósmico, radón, etc.

Exposición Médica: Exposición a la que incurren: los pacientes como parte de su propio tratamiento médico; las personas, que no son personal ocupacionalmente expuesto que auxilian en forma voluntaria a los pacientes; y los voluntarios de los programas de investigación biomédica que estén expuestos a exposición.

Exposición Natural: Exposición debida a fuentes naturales de radiación.

Exposición Normal: La exposición que se espera recibir bajo condiciones de operación normal de una instalación o una fuente, incluyendo los pequeños percances que pueden ser mantenidos bajo control.

Exposición Ocupacional: Todas las exposiciones a la que están expuestos el personal ocupacionalmente expuesto en su ambiente de trabajo, con la excepción de lo establecido en el presente Reglamento.

Exposición Potencial: Exposición no programada que puede resultar de un accidente o debida a un evento o secuencia de eventos de naturaleza probabilística, incluyendo fallas de equipos y errores de operación.

Exposición Pública: Exposición a los miembros del público, excluyendo cualquier exposición ocupacional o médica y la debida al fondo natural propio de cada lugar. Incluye la exposición debida a prácticas y fuentes

autorizadas y la debida a situaciones de intervención.

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

Fuente Abierta: Todo material radiactivo que durante su utilización puede entrar en contacto con el ambiente.

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

Fuente de radiación ionizante: Referirse al [art.4](#) del presente reglamento.

Fuente Sellada: Todo material radiactivo permanentemente incorporado a un material encerrado en una cápsula hermética, con resistencia mecánica suficiente para impedir el escape del material o la dispersión del material radiactivo, en las condiciones previstas de utilización y desgaste y que cumpla los requisitos del presente reglamento y códigos de seguridad.

Grupo Crítico: Personas del público cuya exposición es razonablemente homogénea con respecto a su exposición a determinada fuente de radiación y vía de exposición y que es característica de los individuos que reciben las más altas dosis equivalente o dosis efectiva procedentes de una determinada fuente de radiación.

Hombre de Referencia: Un humano adulto caucásico ideal, definido por la ICRP con el propósito de las estimaciones en protección radiológica.

Incorporación: El proceso de introducir por las rutas de inhalación, ingestión o a través de la piel material radiactivo al cuerpo humano.

Instalación: Lugar de cualquier tipo destinado a la utilización, producción, comercialización, fabricación, tratamiento, manipulación o almacenamiento de fuentes o materiales radiactivos o nucleares y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Instalación de gestión de desechos radiactivos: Instalación diseñada para la manipulación, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento temporal o evacuación permanente de desechos radiactivos.

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

Kerma, (K): Acrónimo de *K*inetic energy release in *m*atter; Es la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas, liberadas por partículas ionizantes sin carga, en una masa. El nombre de la magnitud es el gray (Gy).

Límite: Valor de una magnitud aplicado en ciertas actividades o circunstancias que no debe sobrepasarse.

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

Límite de Dosis: Valor de una dosis establecido por la D.N.T.N, que no debe ser superado en el período de un año.

Material Radiactivo (sustancia radiactiva): cualquier material que contenga elementos o materiales que emitan radiaciones ionizantes en forma espontánea.

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

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

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

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

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

Nivel de Referencia: Valor de determinada magnitud que al ser superado se debería tomar alguna acción o decisión específica, en la práctica de la protección radiológica. Estos valores conocidos como niveles de referencia incluyen:

1. **Nivel de Registro:** Nivel de dosis, exposición o ingestión especificado por la D.N.T.N que cuando se supera se debería ingresar el valor correspondiente en el historial dosimétrico del personal.
2. **Nivel de Investigación:** Valor de una cantidad específica (dosis efectiva, ingestión, contaminación por unidad de área o volumen) por arriba del cual deberá conducirse una investigación para examinar la causa o implicancia del resultado.
3. **Nivel de Intervención:** Valor de la dosis prevista a la cual deben ser efectuadas las acciones de protección específicas para situaciones de exposición crónica o de emergencia.

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

No Conformidad: No satisfacción de un requisito especificado.

Oficial de Protección Radiológica: Persona técnicamente competente en materia de protección y seguridad radiológica para un tipo de práctica dado, de la cual es responsable, designado por el titular de la autorización y conforme a lo indicado en el presente Reglamento y diferentes códigos de seguridad.

Persona Jurídica: Cualquier organización, corporación, asociación, firma, institución pública o privada, grupo, entidad administrativa o política o cualesquiera otras personas designadas, de acuerdo a la legislación nacional, quienes tienen la responsabilidad y autoridad de las acciones indicadas en este Reglamento.

Personal Ocupacionalmente Expuesto: Aquel que en ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesto a radiación ionizante o a la incorporación de material radiactivo.

Plan de Emergencia: Conjunto de operaciones que han de realizarse en caso de un accidente radiológico o nuclear.

Práctica: Cualquier actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o que aumenta la exposición al ser humano o que modifica la red de vías de exposición existentes, tal que incrementa la exposición o la probabilidad de exposición al ser humano o el número de personas expuestas.

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

Protección y Seguridad Radiológica: Conjunto de normas, condiciones y prácticas que tienen por objeto la protección de las personas, medio ambiente y bienes contra los riesgos radiológicos derivados del uso de materiales radiactivos y otras fuentes de radiación ionizante.

Público: Cualquier individuo de la población, excepto los sujetos a exposición médica u ocupacional.

Radiación Ionizante: Toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir pares de iones directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.

Restricción de Dosis: Fracción del límite dosis impartida, la cual sirve como una cota en la optimización de la protección y seguridad.

Riesgo: Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, peligro o posibilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales.

Salvaguardias: Actividades que tienen por objeto organizar y mantener un sistema de registro y control de todos los materiales y combustibles nucleares a efectos de verificar que no se produzca desviación alguna del uso pacífico de los mismos.

Trabajador: Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporal, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional.

Titular Responsable: Persona jurídica o natural autorizada por la D.N.T.N para efectuar una práctica o construir u operar una instalación que use fuentes de radiación ionizante.

Vías de Exposición: Las rutas por las cuales el material radiactivo puede producir irradiación externa o incorporarse internamente al ser humano.

Vigilancia Radiológica: Conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas y público general.

Zona Controlada: Zona en la que las condiciones normales de trabajo, incluida la posibilidad de ocurrencia de pequeños incidentes, requieren que los trabajadores actúen de acuerdo a procedimientos escritos y prácticas claramente establecidas, diseñados con el fin de:

- A. controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de la contaminación durante las condiciones normales de trabajo; y
- B. prevenir o limitar las exposiciones potenciales.

Zona Supervisada: Cualquier zona no indicada como zona controlada, pero en la cual las condiciones de trabajo son mantenidas bajo supervisión, pero sin que se requieran procedimientos especiales de trabajo.