

Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica

Índice

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	2
Sección I Objeto, Alcance, Definiciones y Abreviaturas	2
Sección II Órgano Regulador.....	9
Sección III Principios de protección y seguridad radiológica	11
CAPÍTULO II SITUACIONES DE EXPOSICIÓN PLANIFICADAS	12
Sección I Deberes y Responsabilidades.....	12
Sección II De las Evaluaciones de Seguridad	19
Sección III De las Autorizaciones y Registros.....	20
Sección IV Prestadores de Servicios	24
Sección V Registro de Fuentes de Radiación.....	28
Sección VI Importación de Fuentes de Radiación	29
Sección VII Exportación de Materiales Radiactivos.....	31
Sección VIII Transporte de Materiales Radiactivos	32
Sección IX Exposición Ocupacional.....	35
Sección X Exposición Médica	40
Sección XI Exposición del Público	43
Sección XII Gestión Integral de Residuos Radiactivos, Descargas y Generadores de Radiación	45
CAPÍTULO III SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA	47
CAPÍTULO IV SITUACIONES DE EXPOSICIÓN EXISTENTES	49
CAPÍTULO V CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA	50
CAPÍTULO VI INSPECCIONES, CONTROL, SEGUIMIENTO Y PROHIBICIONES	51
Sección I Inspecciones.....	51
Sección II Control y Seguimiento	52
Sección III Prohibiciones	52
CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES	52
ANEXO I LÍMITES DE DOSIS	54
ANEXO II CATEGORÍAS DE LAS FUENTES RADIATIVAS SELLADAS	56
ANEXO III CLASIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES	58
ANEXO IV REQUISITOS DE LAS AUTORIZACIONES Y REGISTROS	60
ANEXO V FORMULARIOS DE SOLICITUD	72
ANEXO VI CONTENIDOS DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA AUTORIZACIONES Y REGISTROS	115
ANEXO VII INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS PLANOS DE CONSTRUCCIÓN, MEMÓRIAS DE CÁLCULO Y LEVANTAMIENTOS RADIOMÉTRICOS	130
ANEXO VIII FORMULARIOS PARA EL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE FUENTES RADIATIVAS DE CATEGORÍA 1 Y 2	135
ANEXO IX FORMATO DE LA FICHA DE EMERGENCIA PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MATERIALES RADIATIVOS	139
ANEXO X SIMBOLOGÍA Y SEÑALIZACIÓN	141
ANEXO XI INFORME DE MATERIALES FISIONABLES ESPECIALES Y MATERIALES BÁSICOS	142
ANEXO XII VALORES ORIENTATIVOS PARA LIMITAR LA EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES DE EMERGENCIAS	143
ANEXO XIII REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE RESPONSABLE DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, LICENCIA DE OPERADOR Y AUTORIZACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CAPACITACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	144

N° 44653-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 63, 72, 139, 146, 183, 239, 246, 247, 248, 249, 250, 275, 294, 345 inciso 9), 369, 381 y 389 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” y 16 de la Ley N° 4383 del 18 de agosto de 1969 “Ley Básica de Energía Atómica para Usos Pacíficos”, Ley N° 3440 del 26 de octubre de 1964 “Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica”, 32 del Decreto Ejecutivo N° 41999-S del 20 de setiembre de 2019 “Reforma al Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud”, 8 y 13 del Decreto Ejecutivo N° 43432-S del 9 de marzo de 2022 “Reglamento General para Permisos Sanitarios de Funcionamiento, Permisos de Habilitación y Autorizaciones para Eventos Temporales de Concentración Masiva de Personas, Otorgados por el Ministerio de Salud” y 3 del Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S del 6 de octubre de 1995 y sus reformas, “Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos”.

CONSIDERANDO

- I.-** Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.
- II.-** Que el empleo de las radiaciones ionizantes ha experimentado un constante aumento en los últimos años y el desarrollo científico y tecnológico continúa abriendo nuevas posibilidades de aplicación.
- III.-** Que los beneficios derivados del uso de las radiaciones ionizantes están claramente evidenciados y, además, existe prueba de los riesgos y daños para la salud y el ambiente que ocasionan ciertos niveles de radiación, cuando no se adoptan adecuadas medidas de protección.
- IV.-** Que tanto la Ley N° 4383 del 18 de agosto de 1969 “Ley Básica de Energía Atómica para Usos Pacíficos”, así como la Ley N° 5395, del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, han contemplado normas fundamentales para controlar el empleo de las radiaciones ionizantes, mediante el ejercicio de la potestad reglamentaria, en resguardo de la salud y seguridad de la población.
- V.-** Que mediante la Ley N° 3440 del 26 de octubre de 1964 “Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica” se aprobó en todas y cada una de sus partes el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica, aprobado del 23 de octubre de 1956 por la Conferencia sobre el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica, por lo cual Costa Rica se convierte en Estado miembro desde la ratificación de su estatuto.
- VI.-** Que las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, en materia de protección y seguridad radiológica se han actualizado conforme al avance tecnológico en el uso de las fuentes de radiación, y dicho Organismo ha puesto a disposición de los Estados Miembros el “Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas”, aprobado por la Junta de Gobernadores del OIEA en setiembre de 2003, además de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del OIEA, N° GSR Parte 3, Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación, y la Colección de Normas de Seguridad del OIEA, para que sirvan de orientación en la elaboración y armonización de políticas, leyes y reglamentaciones para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.
- VII.-** Que el Decreto Ejecutivo N° 43432-S del 9 de marzo de 2022 “*Reglamento General para Permisos Sanitarios de Funcionamiento, Permisos de Habilitación y Autorizaciones para Eventos Temporales de Concentración Masiva de Personas, Otorgados por el Ministerio de Salud*”, publicado en el Alcance 60 a *La Gaceta* No. 56 del 23 de marzo del 2022, establece, dentro de las condiciones previas y requisitos para otorgar el Permiso Sanitario de Funcionamiento a las instalaciones, que se debe contar con autorización del Ministerio de Salud para aquellas actividades que involucren prácticas con fuentes de radiación (FDR).
- VIII.-** Que la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” estipula que le corresponde al Ministerio de Salud autorizar la importación, suministro, venta, almacenamiento, transporte y distribución de sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radiactivo.

IX.- Que el Decreto Ejecutivo N° 41999-S del 20 de setiembre de 2019 “*Reformas al Decreto Ejecutivo No. 40724-S del 23 de setiembre de 2017 “Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud”*”, establece la estructura organizacional que permite al Ministerio de Salud ejecutar, eficaz y eficientemente, los procesos necesarios para cumplir con las funciones de rectoría de la producción social de la salud, de provisión de servicios de salud y de gestión institucional.

X.- Que la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 y sus reformas “Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, establece los plazos para recibir información y resolución de solicitudes, por lo que este reglamento, acatará los lineamientos establecidos en la ley.

XI.- Que el artículo 12° de la Ley N° 8488 del 22 de noviembre del 2005 y sus reformas “Ley Nacional de Emergencias y Prevención del Riesgo”, establece que el Estado como responsable de otorgar permisos de funcionamiento, será el que defina los alcances de los planes de prevención y atención de emergencias.

XII.- Que la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 y sus reformas “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, establece la gestión integral de residuos y el uso eficiente de los recursos, mediante la planificación y ejecución de acciones regulatorias, operativas, financieras, administrativas, educativas, ambientales y saludables de monitoreo y evaluación, para el manejo de los residuos, desde su generación hasta la disposición final.

XIII.- Que los residuos que contienen radioisótopos, o están contaminados con ellos, poseen características que implican riesgos significativos a la salud humana y al ambiente, y que exigen condiciones de protección y seguridad radiológica que conllevan a un manejo especializado y diferenciado al de otros residuos, para su transporte, almacenamiento y gestión; por lo que se hace necesario que sean regulados por el presente reglamento.

XIV.- Que los artículos 66° de la Constitución Política y el 282° del Código de Trabajo establecen la obligación y la responsabilidad de los patronos de garantizar y adoptar las medidas necesarias para la prevención de los riesgos laborales en los centros de trabajo.

XV.- Que en concordancia con lo establecido el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública” el presente Decreto Ejecutivo cumplió con el trámite de consulta pública, la misma se realizó en la plataforma del Ministerio de Economía Industria y Comercio, denominada Sistema de Control Previo, SICOPRE, en fecha 28 de setiembre del 2023 al 11 de octubre del 2023, siendo que fueron atendidas todas las observaciones emitidas por los administrados.

XVI.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 publicado en el Alcance 36 a *La Gaceta* N° 60 del 22 de marzo de 2012 “*Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*” y sus reformas, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe de 2° vez N° DMR-DA-INF-171-2023, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

“REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA”

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Sección I OBJETO, ALCANCE, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Artículo 1.- Del objeto. El objeto del presente reglamento es establecer los requisitos para la protección de la vida, la salud humana y el ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, así como para la protección y seguridad radiológica de las fuentes de radiación.

Artículo 2.- Del alcance. El presente reglamento, aplica a toda persona física o jurídica en el territorio nacional, que realice actividades o que estén relacionadas con radiaciones ionizantes.

La protección contra los efectos nocivos de la radiación no ionizante queda fuera del alcance de este reglamento.

Artículo 3.- Definiciones y abreviaturas. Se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas:

1. **Actividad:** Es la magnitud correspondiente a una cantidad de un radioisótopo en un estado de energía determinado, en un tiempo dado, que expresa el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas, a partir de ese estado de energía determinado, en un intervalo de tiempo.
2. **Actividades de cierre:** Comprende las labores de desmantelamiento, descontaminación, gestión de las fuentes de radiación y gestión de los residuos radiactivos para el cierre de una instalación.
3. **APC:** Administrador de Proyectos de Construcción.
4. **Autorización:** Acto administrativo por medio del cual el Órgano Regulador faculta a una persona física o jurídica a poner en servicio, operar, utilizar, almacenar, importar o realizar cualquier práctica con fuentes de radiación, transportar o exportar materiales radiactivos, cerrar temporal o definitivamente una instalación o prestar servicios técnicos. Dicho acto administrativo se emite a través de una resolución.
5. **Autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB:** Resolución técnica de la evaluación y cumplimiento de los requisitos que establece este reglamento, con respecto a las especificaciones técnicas y uso de la FDR, como requisito previo para el otorgamiento del registro sanitario de Equipo y Material Biomédico y posterior importación.
6. **Autorización de transporte de materiales radiactivos:** Resolución que emite el Órgano Regulador en el que se autoriza a un expedidor a realizar, por sí mismo o mediante un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos, el transporte de remesas. La autorización se otorga para realizar una única expedición o múltiples expediciones.
7. **Blindaje:** Obras, barreras o pantallas físicas con muchas formas geométricas, materiales y tamaños que producen la atenuación de las radiaciones ionizantes. Los blindajes son utilizados como protección entre una fuente de radiación y las personas expuestas.
8. **Bulto:** El producto completo de la operación de embalaje, que consiste en el embalaje y su contenido preparados para el transporte.
9. **CFIA:** Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica.
10. **Circunstancias excepcionales:** Se refiere a casos de necesidad sanitaria o médica de relevancia, reconocidos por el Órgano Regulador y el país importador o exportador; y a casos en que haya un peligro radiológico inminente. Lo anterior para efectos de exportación e importación de fuentes radiactivas comprendidas en las categorías 1 y 2 según el Anexo II "Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas" del presente reglamento.
11. **Concentración de actividad:** Actividad por unidad de masa de un material en el que los radioisótopos estén distribuidos de manera esencialmente uniforme.
12. **Contaminación:** Presencia de sustancias radiactivas sobre superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.
Para el caso de transporte de materiales radiactivos, por contaminación se entenderá la presencia de una sustancia radiactiva sobre una superficie en cantidades superiores a 0,4 Bq/cm² en el caso de emisores beta y gamma o emisores alfa de baja toxicidad, o a 0,04 Bq/cm² en el caso de todos los otros emisores alfa.
13. **Criterios genéricos:** Niveles de la dosis proyectada o de la dosis recibida a partir de los cuales hay que aplicar medidas protectoras y otras medidas de respuesta (se aplica únicamente al ámbito de la preparación y respuesta para casos de emergencia).
14. **Criterios operacionales:** Valores de cantidades medibles o condiciones observables que se deben emplear en la respuesta a una emergencia nuclear o radiológica para determinar la necesidad de aplicar medidas protectoras y otras medidas de respuesta apropiadas.
15. **Cultura de la seguridad:** Conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas, que establece como prioridad absoluta, que las cuestiones relativas a la protección y seguridad radiológica reciban la atención que merecen por su importancia.
16. **Depositarios Aduaneros:** Se definen como auxiliares de la función pública aduanera, son los encargados de la custodia y conservación temporal de mercancías sujetas a control aduanero y responsables ante el fisco, por el pago de las obligaciones tributarias aduaneras, de aquellas mercancías que no se encuentren y hayan sido declaradas como recibidas y, además, por los daños que las mismas puedan sufrir en sus recintos o bajo su custodia.
17. **Desalmacenaje:** Es la acción que permite, dentro de los procedimientos aduaneros, el despacho de mercancías que requieren de un permiso (nota técnica) para su importación o exportación.

18. **Destinatario:** Persona física o jurídica que está autorizada por el Órgano Regulador para recibir una remesa. También se entenderá por destinatario toda persona, organización u organismo oficial en el extranjero que está autorizado por el órgano regulador de su país para recibir una remesa.
19. **Descarga:** Emisión planificada y controlada de material radiactivo (normalmente gas o líquido) al ambiente.
20. **Diseño:** En el transporte de materiales radiactivos se refiere a la descripción del bulto, embalaje y material radiactivo en forma especial, que permita que estos elementos sean plenamente identificados. Esta descripción comprende especificaciones técnicas, planos de detalles, documentos y/o informes que demuestren el cumplimiento de requisitos nacionales e internacionales establecidos para tales elementos.
21. **Dispensa:** Eliminación del control reglamentario por el Órgano Regulador respecto de materiales y objetos radiactivos utilizados en prácticas autorizadas. Por control reglamentario se refiere al control aplicado a efectos de la protección y seguridad radiológica.
22. **Dosimetría personal:** Ver definición de vigilancia radiológica individual.
23. **Dosis:** Medida de la energía depositada por la radiación ionizante en un blanco, por ejemplo, un tejido, un órgano o el cuerpo. Según el contexto, se utilizan las magnitudes denominadas dosis efectiva, dosis equivalente, dosis colectiva y dosis efectiva comprometida.
24. **Dosis absorbida:** Magnitud dosimétrica fundamental que mide la energía depositada en la materia por la radiación ionizante por unidad de masa. La unidad de dosis absorbida es el joule por kilogramo (J/kg), denominado gray (Gy).
25. **Dosis aguda:** Dosis recibida en un corto periodo de tiempo.
26. **Dosis anual:** Dosis debida a la exposición externa en un año, más la dosis comprometida causada por las incorporaciones de radioisótopos en ese año.
27. **Dosis colectiva:** Total de dosis recibida por una población.
28. **Dosis efectiva:** Sumatoria de las dosis equivalentes en el tejido u órgano, multiplicada cada una por el factor de ponderación de un tejido correspondiente:

$$E = \sum_T w_T H_T$$

donde H_T es la dosis equivalente recibida por el tejido u órgano T y w_T el factor de ponderación de un tejido correspondiente al tejido u órgano. La unidad de la dosis efectiva es el joule por kilogramo (J/kg), denominado sievert (Sv).

29. **Dosis efectiva comprometida:** Suma de los productos de las dosis equivalentes comprometidas a los tejidos u órganos por los factores de ponderación de los tejidos u órganos correspondientes, a lo largo del período de integración transcurrido desde la incorporación de los materiales radiactivos. El período será normalmente de 50 años para las incorporaciones en adultos y hasta la edad de 70 años para incorporaciones en niños. La unidad de la dosis efectiva comprometida es el joule por kilogramo (J/kg), denominado sievert (Sv).
30. **Dosis equivalente:** Producto de la dosis absorbida debida a un tipo determinado de radiación, R , promediada sobre un tejido u órgano T , por el factor de ponderación de la radiación de tipo R :

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

Donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debida a la radiación de tipo R , promediada sobre un tejido u órgano T , y w_R es el factor de ponderación de la radiación de tipo R . La unidad de la dosis equivalente es el joule por kilogramo (J/kg), denominado sievert (Sv).

31. **Dosis equivalente comprometida:** Integral de la tasa de dosis equivalente en un órgano o tejido particular debido a la incorporación de material radiactivo, a lo largo del período transcurrido desde la incorporación de los materiales radiactivos. El período normalmente será de 50 años para las incorporaciones en adultos y hasta la edad de 70 años para incorporaciones en niños. La unidad de la dosis equivalente comprometida es el joule por kilogramo (J/kg), denominado sievert (Sv).
32. **Dosis equivalente personal:** Dosis equivalente en un tejido blando a una profundidad apropiada d por debajo de un punto especificado del cuerpo, donde d es 0,07 milímetros, 3 milímetros o 10 milímetros. La unidad de la dosis equivalente personal es el joule por kilogramo (J/kg), denominado sievert (Sv). La dosis equivalente personal, $H_p(d)$ se utiliza como sustituto directamente mensurable de la dosis equivalente en órganos o tejidos o de la dosis efectiva (con $d = 10$ mm), en la vigilancia radiológica individual de las exposiciones externas.
33. **Dosis residual:** Dosis que previsiblemente se va a recibir una vez se hayan dado por terminadas las medidas protectoras (o una vez se haya decidido no aplicar medidas protectoras). Bases para optimizar y juzgar la efectividad de la estrategia de protección.
34. **EMB:** Equipo y Material Biomédico.

35. **Embalaje:** Conjunto de todos los materiales y componentes que realizan las funciones de contención de forma segura del material radiactivo. Puede consistir, en uno o más recipientes, materiales absorbentes, estructuras de separación, material de blindaje contra las radiaciones, dispositivos de amortiguamiento de golpes, de aislamiento térmico, de refrigeración, entre otros.
36. **Enfoque graduado:** Proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deben aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado.
37. **Establecimiento:** Local con infraestructura definida abierta o cerrada, destinada a desarrollar una o varias actividades comerciales, industriales, de servicios incluyendo los servicios de salud; de manera permanente o temporal.
38. **Estrategia de protección:** Conjunto de medidas protectoras justificadas y optimizadas y otras medidas de respuestas diseñadas para lograr efectivamente los objetivos de la respuesta a una emergencia.
39. **Evaluación de seguridad:** Proceso sistemático de análisis y evaluación de los riesgos asociados a las instalaciones y prácticas, y de todos los aspectos que guardan relación con la protección y seguridad radiológica.
40. **Exención:** Determinación por parte del Órgano Regulador de que una práctica o una fuente de radiación adscrita a una práctica, no necesita estar sometida a alguno o ninguno de los aspectos del control reglamentario. Por control reglamentario se refiere al control aplicado a efectos de la protección y seguridad radiológica.
41. **Expedición:** Por expedición se entenderá el traslado específico de una remesa desde su origen hasta su destino.
42. **Expedidor:** Cualquier persona física o jurídica que presenta una remesa para su transporte. Dentro del término se incluyen importadores o fabricantes de materiales radiactivos que requieran despachar o enviar una remesa a un destinatario.
43. **Exportación:** Procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud con el fin de autorizar el traslado de fuentes de radiación desde el territorio nacional hacia el extranjero.
44. **Exportador:** Para efectos del presente reglamento, es la persona física o jurídica propietaria o poseedora de los materiales radiactivos que serán enviados al extranjero, ya sea que ésta realice la exportación de forma directa o de forma indirecta, a través de un intermediario.
45. **Exposición:** Estado o situación de estar sometido a irradiación.
46. **Exposición del público:** Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación en situaciones de exposición planificadas, situaciones de exposición de emergencia y situaciones de exposición existentes, excluidas cualquier exposición ocupacional o exposición médica.
47. **Exposición externa:** Exposición a la radiación ionizantes procedente de una fuente de radiación situada fuera del cuerpo.
48. **Exposición interna:** Exposición a la radiación ionizante procedente de una fuente de radiación situada dentro del cuerpo.
49. **Exposición médica:** Exposición de pacientes a las radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico o tratamiento médico o dental y de personas no ocupacionalmente expuestas que los acompañen voluntariamente, así como, de voluntarios sometidos a exposición como parte de un programa de investigación biomédica.
50. **Exposición ocupacional:** Exposición del trabajador a las radiaciones ionizantes por su trabajo.
51. **Exposición potencial:** Exposición que puede ocurrir como resultado de un incidente operacional previsto o un accidente ocurrido con una fuente de radiación o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo, fallos de equipo y errores de operación.
52. **Fase de preparación:** Etapa o fase previa a una emergencia nuclear o radiológica en la cual se establecen las disposiciones que deben servir para responder eficazmente a una emergencia.
53. **FDR:** Fuente de radiación.
54. **Fuente de radiación:** Generador de radiación o fuente radiactiva u otro material radiactivo utilizado fuera de los ciclos del combustible nuclear de los reactores de investigación y de potencia.
55. **Fuente de radiación móvil:** Fuentes de radiación de diseño portátil o móvil que se utilizan en diferentes sitios aprovechando esta característica de su diseño. No se incluyen dentro de esta definición las fuentes de radiación que, aunque sean portátiles o móviles, se utilicen de manera estacionaria.
56. **Fuente radiactiva:** Fuente de radiación que contiene material radiactivo.
57. **Fuente radiactiva huérfana:** Fuente radiactiva que no está sometida a control reglamentario, sea porque nunca lo ha estado, sea porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida sin la debida autorización.
58. **Fuente radiactiva no sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo no está permanentemente sellado en una cápsula o no está fuertemente consolidado y en forma sólida.
59. **Fuente radiactiva sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está permanentemente sellado en una cápsula o fuertemente consolidado y en forma sólida.
60. **Fuente radiactiva sellada en desuso:** Fuente radiactiva sellada que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar, en la práctica para la cual se otorgó la autorización.

61. **Generador de radiación:** Dispositivo capaz de generar radiaciones ionizantes tales como rayos X, neutrones, electrones y otras partículas cargadas que pueden ser usados para fines médicos, industriales, científicos o veterinarios.
62. **Historial dosimétrico:** Documento, o conjunto de ellos, que consolidan las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, durante toda su vida laboral.
63. **Importación:** Procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud con el fin de autorizar el traslado de fuentes de radiación desde el extranjero hacia un establecimiento ubicado en el territorio nacional.
64. **Incorporación:** Acto o proceso de entrada de radioisótopos en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel.
65. **Índice de transporte:** Número adimensional utilizado en el transporte de materiales radiactivos para controlar la exposición a las radiaciones ionizantes.
66. **Interesado:** Cualquier persona física o jurídica que solicita una de las autorizaciones o registros descritos en el presente reglamento.
67. **Instalación:** Lugar donde se realicen prácticas con fuentes de radiación a tal escala que sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad radiológica.
68. **Justificación:** Proceso mediante el cual se determina:
 - 68.1. En una situación de exposición planificada, si una práctica es globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad como consecuencia de la iniciación o continuación de las prácticas superan los perjuicios (incluido el detrimento por la radiación) que resultan de dicha práctica.
 - 68.2. En una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente, si es probable que una medida protectora o una medida reparadora propuesta, sea globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad (incluida la reducción del detrimento por la radiación) como consecuencia de la iniciación o continuación de la medida protectora o la medida reparadora superan el costo de la aplicación de esa medida y cualquier perjuicio o daño producido por dicha medida.
69. **Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o equivalente causada a los individuos en situaciones de exposición planificadas que no se debe sobrepasar.
70. **Manual de Procedimientos:** Documento en el que se describen de forma completa, ordenada y sistemática los procedimientos, instrucciones y controles necesarios para aplicar las disposiciones del programa de protección radiológica.
71. **Materiales básicos:** El uranio constituido por la mezcla de isótopos que contiene en su estado natural; el uranio en que la proporción de isótopo 235 es inferior a la normal; el torio; cualquiera de los elementos citados en forma de metal, aleación, compuesto químico o concentrado; cualquier otro material que contenga uno o más de los elementos citados.
72. **Materiales fisionables especiales:** El Plutonio 239; el Uranio 233; el uranio enriquecido en los isótopos 235 ó 233; cualquier material que contenga uno o varios de los elementos citados.
73. **Material radiactivo:** Todo material que contiene uno o más radioisótopos y que debido a su valor de actividad o de concentración de actividad está sujeto a las disposiciones del presente reglamento. Comprende las fuentes radiactivas selladas, las fuentes radiactivas no selladas, los residuos radiactivos y los materiales fisionables especiales y materiales básicos a los que se refiere este reglamento.
74. **Medida protectora:** Medida encaminada a evitar o reducir las dosis que de otro modo podrían recibirse en una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente.
75. **Medida reparadora:** Retirada de una fuente o reducción de su magnitud (desde el punto de vista de la actividad o cantidad) a efectos de evitar o reducir exposiciones que de lo contrario podrían producirse en una situación de exposición existente.
76. **Miembro del público:** A los fines de protección y seguridad radiológica, en sentido general, cualquier persona del público, excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o exposición médica. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, esta es la persona representativa.
77. **Modelos biocinéticos:** Son modelos que se utilizan para describir el movimiento de los radioisótopos una vez incorporados al organismo.
78. **NAE:** Niveles de actuación de emergencia.
79. **NIO:** Niveles de intervención operacional.
80. **Niveles de actuación de emergencia:** Criterio operacional observable específico, previamente definido, que se emplea para detectar, reconocer y determinar la clase de emergencia.
81. **Niveles de intervención operacional:** Criterio operacional que se refiere a un nivel fijado de una magnitud medible que corresponde a un criterio genérico. Los NIO suelen expresarse como tasas de dosis o niveles de actividad del material radiactivo emitido, concentraciones de la actividad en el aire integradas en el tiempo, concentraciones en el suelo o la superficie o concentraciones de la actividad de radioisótopos presentes en

- muestras ambientales, de alimentos o de agua. Un NIO se utiliza inmediata y directamente (sin más evaluación) para determinar las medidas protectoras apropiadas a partir de una medición ambiental.
82. **Nivel de referencia:** En una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente, es el nivel de dosis o de concentración de actividad por encima del cual no es apropiado hacer planes para permitir que se produzcan exposiciones y por debajo del cual se seguiría aplicando el principio de optimización de la protección y seguridad radiológica.
 83. **Nivel de referencia diagnóstico:** Nivel utilizado para indicar si, en condiciones rutinarias, la dosis que recibe el paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en un procedimiento radiológico especificado de imagenología médica es excepcionalmente alta o excepcionalmente baja para ese procedimiento.
 84. **OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica.
 85. **Operador:** Trabajador ocupacionalmente expuesto que opera o manipula fuentes de radiación.
 86. **Optimización de la protección y seguridad radiológica:** Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad radiológica que permite que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas (trabajadores y miembros del público) sometidos a exposición y la probabilidad de que se den exposiciones se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales pertinentes” (en inglés “as low as reasonably achievable”, ALARA). En el caso de las exposiciones médicas de los pacientes, la optimización de la protección y seguridad radiológica es la gestión de la dosis de radiación administrada al paciente en proporción con los fines médicos.
 87. **Orden sanitaria:** Es el acto administrativo mediante el cual el Órgano Regulador comunica al administrado una o varias medidas sanitarias especiales. Constituye el acto que da inicio al debido proceso en materia sanitaria y como tal debe contener los tres elementos para la validez del acto administrativo: motivo, contenido y fin. Además, debe contener al menos: nombre completo del destinatario, medio de notificación del destinatario, fecha de emisión, plazo de cumplimiento, fecha de vencimiento del plazo, monto de la multa en caso de incumplimiento, sustento legal y técnico, consecuencias jurídicas a las que queda sujeto en caso de incumplimiento, indicación del proceso recursivo, y un medio electrónico sea número de fax o correo electrónico que señalará el administrado para atender futuras notificaciones.
 88. **Órgano Regulador:** Es la autoridad legalmente facultada para establecer la normativa de protección y seguridad radiológica, así como verificar su cumplimiento. Dicha competencia es ejercida por el Ministerio de Salud, a través de sus tres niveles de gestión (central, regional y local).
 89. **Órgano regulador del país sede, de origen, de procedencia o de destino:** Autoridad o conjunto de autoridades a las que el gobierno de un Estado confiere facultades legales para llevar a cabo el proceso de reglamentación, incluida la concesión de autorizaciones y, de este modo, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los residuos radiactivos y del transporte.
 90. **Persona representativa:** Individuo que recibe una dosis que es representativa de la dosis que reciben los individuos más altamente expuestos de la población.
 91. **Personal ocupacionalmente expuesto:** Trabajadores que en ejercicio y con motivo de su ocupación están expuestos a radiación ionizante o a la incorporación de material radiactivo.
 92. **POE:** Personal ocupacionalmente expuesto.
 93. **Práctica:** Toda tarea con fuentes de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de las personas a la radiación ionizante, o de la cantidad de personas expuestas.
 94. **Prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos:** Transportista que arrienda servicios de transporte de materiales radiactivos o que los presta contra remuneración.
 95. **Prestador de servicios técnicos:** Persona física o jurídica que presta servicios técnicos a instalaciones con fuentes de radiación.
 96. **Procedimiento radiológico:** Procedimiento de imagenología médica o procedimiento terapéutico en que se emplea la radiación ionizante, por ejemplo los procedimientos utilizados en la radiología de diagnóstico, la medicina nuclear o la radioterapia, o procedimientos de planificación, procedimientos de intervención guiados por imágenes u otros procedimientos de intervención en que se emplean radiaciones, emitidas por un generador de radiación, un equipo que contiene una fuente radiactiva sellada o una fuente radiactiva no sellada, o mediante un radiofármaco administrado a un paciente.
 97. **Productos de consumo:** Dispositivo o artículo fabricado en el que se han incorporado radioisótopos o producido por activación de forma deliberada, o que genera radiación ionizante, y que se puede vender o poner a disposición de los miembros del público sin vigilancia especial ni control reglamentario después de la venta. Esto incluye artículos como los detectores de humo y las señales o diales luminosos en que se han incorporado radioisótopos de forma deliberada y tubos generadores de iones.
 98. **Programa de Manejo Integral de Residuos:** Plan de acción que incorpora una serie de medidas ambientales, administrativas y logísticas para garantizar una gestión integral de residuos que una actividad produce, en cumplimiento a la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”.

99. **Programa de protección radiológica:** Programa que establece de manera sistemática las disposiciones que debe aplicar un establecimiento con el objeto de satisfacer sus requerimientos de protección y seguridad radiológica.
100. **Protección y seguridad radiológica:** Protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante o la exposición debida a materiales radiactivos, así como seguridad de las fuentes, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, y los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de éstos, si ocurrieran.
101. **Radiación ionizante:** Para los efectos de la protección y seguridad radiológica y de este reglamento, radiación capaz de producir pares de iones en materias biológicas.
102. **Registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos:** Requisito previo que deben cumplir los prestadores de servicios de transporte de materiales radiactivos para realizar el transporte de remesas de expedidores a los que el Órgano Regulador les haya otorgado la autorización de transporte de materiales radiactivos.
103. **Registro de fuentes de radiación:** Requisito previo para fabricar, importar, comercializar y distribuir fuentes de radiación de uso industrial, veterinario o para investigación, mediante el cual el Órgano Regulador evalúa la información científica que demuestra que la FDR está diseñada, fabricada y construida para los objetivos propuestos y que cumple con los requisitos que establece el presente reglamento con respecto a la protección y seguridad radiológica.
104. **Registro Nacional de Dosis:** Sistema de gestión de datos que almacena de manera centralizada, controla y correlaciona toda información generada por los diferentes servicios de vigilancia radiológica individual que se llevaron a cabo o aún se ejecutan en el territorio nacional.
105. **Remesa:** Bulto(s) o carga de materiales radiactivos que presenta un expedidor para su transporte.
106. **Residuos radiactivos:** Material en forma sólida, líquida o gaseosa para el que no se prevé un uso ulterior que contiene o está contaminado con material radiactivo que debido a su valor de actividad o concentración de actividad está sujeto a las disposiciones del presente reglamento. Se incluyen dentro de los residuos radiactivos las fuentes radiactivas selladas en desuso.
107. **Resolución:** Es el acto administrativo escrito mediante el cual el Órgano Regulador decide sobre un asunto que le ha sido encomendado por algún cliente o ha iniciado de oficio, con mención de los fundamentos de hecho y derecho que sustentan la decisión, la cual se emite dentro de los plazos de ley y aún después, en este caso sin perjuicio del silencio ni de las responsabilidades consiguientes.
108. **Responsable de la Protección Radiológica:** Persona técnicamente competente en materia de protección y seguridad radiológica, de interés para un tipo de práctica dado, que es designada por el titular autorizado para supervisar la aplicación de los requisitos prescritos por este reglamento en dicha materia.
109. **Respuesta a emergencias:** Aplicación de medidas para mitigar las consecuencias de una emergencia en la salud de la población y el ambiente. También puede proporcionar una base para la reanudación de las actividades sociales y económicas.
110. **Restricción de dosis:** Fracción del límite de dosis que se utiliza en situaciones de exposición planificada como parámetro para la optimización de la protección y seguridad radiológica. La restricción de dosis es un valor prospectivo de la dosis individual, relacionado directamente con la fuente de radiación que la produce, que sirve para definir la gama de opciones de optimización. Las opciones que se deben considerar para la optimización son las que se encuentran por debajo o igual al valor asignado a la restricción de dosis. Además, el valor de la restricción de dosis se tomará como punto de referencia por encima del cual deberá realizarse una investigación.
111. **RPR:** Responsable de la Protección Radiológica.
112. **Servicios técnicos:** Actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas, verificación de parámetros de generadores de radiación, pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas, cambio o trasvase de fuentes radiactivas o levantamientos radiométricos a instalaciones con fuentes de radiación.
113. **Situación de exposición de emergencia:** Situación de exposición ocurrida como resultado de un accidente, acto doloso u otro suceso inesperado, que requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas.
114. **Situación de exposición existente:** Situación de exposición que ya existe cuando tiene que tomarse una decisión sobre la necesidad de control.
115. **Situación de exposición planificada:** Situación de exposición que surge a raíz de la utilización planificada de una fuente o de una actividad planificada que tiene como resultado una exposición debida a una fuente.
116. **Titular autorizado:** Persona física o jurídica sobre la que recae la responsabilidad del cumplimiento de lo dispuesto en cualquiera de las autorizaciones descritas en el presente reglamento, emitidas por el Órgano Regulador.

117. **Titular del registro:** Persona física o jurídica sobre la que recae la responsabilidad por el registro de fuentes de radiación o el registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos.
118. **Trabajadores ocupacionalmente expuestos:** Ver definición de personal ocupacionalmente expuesto.
119. **Transferencia:** Transferencia de fuentes de radiación de una instalación a otra.
120. **Transporte de materiales radiactivos:** Todas las operaciones y condiciones relacionadas con el traslado de materiales radiactivos e inherentes al mismo, tales como el diseño, la fabricación, el mantenimiento y la reparación de embalajes, y la preparación, expedición, carga, acarreo, incluido el almacenamiento en tránsito, la expedición después del almacenamiento descarga y recepción en el destino final de cargas de materiales radiactivos y bultos.
121. **Transportista:** Cualquier persona física o jurídica que realice un transporte de materiales radiactivos. El término comprende tanto a los prestadores de servicios de transporte de materiales radiactivos como a los transportistas por cuenta propia o que realizan el transporte de la remesa por sí mismos.
122. **Unidad móvil:** Vehículo o remolque, equipado y acondicionado para brindar un servicio de salud, mediante el uso de fuentes de radiación, en su interior. Esta unidad móvil puede desplazarse a distintas zonas del país.
123. **Vigilancia de la salud:** Supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se los destine.
124. **Vigilancia radiológica:** Medición de la dosis, la tasa de dosis o la actividad por motivos relacionados con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o la exposición debida a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.
125. **Vigilancia radiológica de las áreas de trabajo:** Comprende la medición de las tasas de dosis externas especificando la naturaleza y calidad de las radiaciones y la medición de las concentraciones de actividad en el aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y su estado físico y químico.
126. **Vigilancia radiológica individual:** Medición de la dosis mediante un equipo detector de radiaciones ionizantes individual portado por el propio trabajador o mediciones de cantidades de sustancias radiactivas dentro o sobre sus cuerpos, y la interpretación de tales mediciones.
127. **Zona controlada:** Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones o prevenir la propagación de la contaminación en condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.
128. **Zona supervisada:** Área delimitada que no constituye una zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

Sección II ÓRGANO REGULADOR

Artículo 4.- De las funciones. Las funciones del Órgano Regulador son las siguientes:

1. Establecer los requisitos relativos a la protección y seguridad radiológica, además de un sistema destinado a garantizar su aplicación.
2. Emitir las disposiciones orientadas a proteger a la población y al ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.
3. Verificar la aplicación y cumplimiento del presente reglamento, para proteger a las personas, los bienes y el ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.
4. Aplicar un enfoque graduado para la puesta en práctica del sistema de protección y seguridad radiológica de manera que la aplicación de los requisitos reglamentarios sea proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición.
5. Vigilar que los principios de protección y seguridad radiológica se apliquen en todas las situaciones de exposición.
6. Establecer y hacer cumplir los límites de dosis en relación con las exposiciones ocupacionales y las exposiciones del público en situaciones de exposición planificadas.
7. Establecer y aprobar restricciones de dosis, las cuales se utilizarán para la optimización de la protección y seguridad radiológica.
8. Establecer los niveles de referencia para las situaciones de exposición existentes y de emergencia, los cuales se utilizarán para la optimización de la protección y seguridad radiológica.
9. Establecer, con base a los resultados de estudios a gran escala realizados en forma conjunta entre las instituciones públicas y privadas prestadoras de servicios de radiodiagnóstico y colegios profesionales, los niveles de referencia diagnósticos en relación con las exposiciones médicas producidas en la imagenología con fines médicos, así como en los procedimientos de intervención guiados por imágenes, los cuales se utilizarán para la optimización de la protección y seguridad radiológica.

10. Establecer y aprobar límites y condiciones operacionales en relación con la exposición del público, incluidos límites para las descargas de las instalaciones.
11. Desarrollar los procedimientos, guías y reglamentos para la aplicación de las medidas de protección y seguridad radiológica en las instalaciones que alberguen fuentes de radiación.
12. Vigilar que el personal ocupacionalmente expuesto (POE) y los Responsables de la Protección Radiológica cumplan con los requisitos establecidos en el presente reglamento.
13. Otorgar, suspender o revocar autorizaciones para toda actividad vinculada a la operación, utilización, almacenamiento, importación, fabricación, manipulación, transporte, mantenimiento, comercialización, transferencia, gestión o realización de cualquier práctica con FDR.
14. Determinar las prácticas o las fuentes adscritas a prácticas que quedarán exentas de alguno o todos los requisitos del presente reglamento, conforme a lo establecido en el artículo 5 del presente reglamento.
15. Dispensar de todo requerimiento del presente reglamento las fuentes, materiales y objetos de prácticas autorizadas, para los cuales se justifique una dispensa, conforme a lo establecido en el artículo 6 del presente reglamento.
16. Crear y mantener actualizados sistemas de información para el registro nacional de fuentes de radiación.
17. Crear y mantener actualizados sistemas de información para el Registro Nacional de Dosis.
18. Decomisar o retener las FDR que pudieran poner en riesgo la salud de la población y el ambiente y resguardarlas bajo custodia segura en forma temporal o permanente.
19. Coordinar a nivel nacional las acciones de preparación ante emergencias radiológicas y nucleares.
20. Asesorar a las autoridades respondedoras durante la fase de respuesta ante emergencias radiológicas y nucleares.
21. Regular las situaciones de exposición existentes que se identifiquen en el país.
22. Mantener comunicación y establecer acuerdos con órganos reguladores en protección y seguridad radiológica en el extranjero.
23. Constatar que las entidades que ofrecen servicios de dosimetría cuenten con acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente.
24. Autorizar personas físicas o jurídicas que realizan servicios técnicos a instalaciones con FDR.
25. Clasificar toda FDR que no se encuentre especificada dentro de las categorías de instalaciones ya señaladas en este reglamento, o que puedan asimilarse a dichas categorías, teniendo en cuenta el riesgo asociado a la FDR, la cantidad de personas directa o indirectamente expuestas y las posibles consecuencias para la salud de las personas y el ambiente en caso de un accidente radiológico.
26. Efectuar inspecciones programadas o por denuncia para el control de instalaciones autorizadas, aplicando el enfoque graduado.
27. Elaborar e incorporar procedimientos alineados al sistema de gestión institucional del Ministerio de Salud.
28. Determinar la cualificación que deben cumplir todas las personas que participen en actividades relacionadas con la protección y seguridad radiológica.
29. Remitir a la Dirección de Inteligencia y Seguridad (DIS), adscrita al Ministerio de la Presidencia, la información de las autorizaciones de importación, operación, transporte y exportación de fuentes radiactivas, con fines de investigación y análisis para efectos de la seguridad nacional y de la ejecución de la seguridad pública.

Artículo 5.- De las exenciones. El Órgano Regulador tiene la facultad de determinar las prácticas o las fuentes de radiación adscritas a prácticas, que quedarán exentas de los requisitos del presente reglamento, para lo cual se utilizarán los criterios de exención especificados en el Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, N° GSR Parte 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Para que el Órgano Regulador determine si una práctica queda exenta, el administrado debe presentar un informe que demuestre mediante evidencia técnica que se satisfacen los criterios de los párrafos I.1. e I.2. del Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, N° GSR Parte 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica. No se concederá exención a prácticas que no estén justificadas.

Para que el Órgano Regulador determine si una fuente de radiación queda exenta, el administrado debe presentar un informe que demuestre mediante evidencia técnica que se satisfacen los criterios de los párrafos I.1., I.3., I.6. e I.7. del Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, N° GSR Parte 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Artículo 6.- De las dispensas. El Órgano Regulador aprobará las fuentes, materiales y objetos de prácticas autorizadas que podrán quedar “dispensados” de los requisitos de presente reglamento, para lo cual se utilizarán los criterios de

dispensa especificados en el Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, N° GSR Parte 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Artículo 7.- Del enfoque graduado. La aplicación de los requisitos de protección y seguridad radiológica establecidos en el presente reglamento por parte del Órgano Regulador deberá ser proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición.

Artículo 8.- De los trámites. Los trámites descritos en los artículos 5, 14 inciso 6, 24, 29, 30, 35, 45, 48, 50, 52, 62 inciso 3, 63 inciso 2, 64 inciso 7, 70, 80, 83, 94, 106, 109, 110 inciso 5, 126, 132 inciso 2, 141, 144, 150 incisos 3 y 4, 163, 167, 168 y 169 del presente reglamento deben ser presentados por los administrados ante la Unidad de Protección Radiológica de la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud, a excepción de los siguientes trámites, los cuales se deben tramitar ante las Direcciones de Área Rectora de Salud:

- Autorización de operación de instalaciones con sistemas radiológicos tomográficos de haz cónico de uso odontológico y sistemas radiológicos de uso odontológico extraoral e intraoral, clasificadas como Tipo III, clases 1 y 2, y Tipo IV, clase 1, según el Anexo III “Clasificación de las Instalaciones” del presente reglamento, así como sus modificaciones y renovaciones.
- Los trámites descritos en los artículos 29, 45, 52, 106, y 109 del presente reglamento cuando se refieren a instalaciones con sistemas radiológicos tomográficos de haz cónico de uso odontológico y sistemas radiológicos de uso odontológico extraoral e intraoral, clasificadas como Tipo III, clases 1 y 2, y Tipo IV, clase 1.
- La licencia de operador a la que se refiere el artículo 168 del presente reglamento.

Los trámites se deben presentar por alguna de las siguientes vías:

1. Por correo electrónico, adjuntando los documentos requeridos firmados digitalmente por el interesado.
2. De forma impresa, apersonándose ante las ventanillas de atención al público del Nivel Central o de las Direcciones de Área Rectora de Salud del Ministerio de Salud.
3. En línea, si existe implementada una plataforma digital para realizar estos trámites, conforme el procedimiento definido para ello.

Los trámites deben ser resueltos por el Ministerio de Salud en un plazo de 30 días naturales, contado a partir del día de su presentación por el administrado.

Sección III PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Artículo 9.- De las partes responsables de la protección y seguridad radiológica. Las partes principales responsables de la protección y seguridad radiológica son:

1. Los titulares autorizados responsables de instalaciones y establecimientos.
2. Los empleadores, en relación con la exposición ocupacional.
3. Los médicos prescriptores y los médicos especialistas responsables de procedimientos radiológicos, en relación con la exposición médica.
4. Las personas físicas o jurídicas o instituciones designadas para ocuparse de situaciones de exposición de emergencia o situaciones de exposición existentes.

Artículo 10.- Justificación. En las situaciones de exposición planificadas cada parte con responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológica debe asegurar que no se realice ninguna práctica a menos que ésta se encuentre justificada.

En las situaciones de exposición de emergencia y las situaciones de exposición existentes, cada parte con responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológica asegurará, cuando los requisitos pertinentes se apliquen a esa parte, que las medidas protectoras o las medidas reparadoras estén justificadas y se realicen de tal forma que se alcancen los objetivos fijados en la estrategia de protección definida en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares vigente.

Artículo 11.- De la optimización de la protección y seguridad radiológica. Cada parte con responsabilidad en materia de protección y seguridad radiológica asegurará que la optimización de la protección se aplique en todas las situaciones de exposición.

Artículo 12.- De la limitación de dosis. En las situaciones de exposición planificada, cada parte con responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológica asegurará el cumplimiento de los límites de dosis anotados en el Anexo I “Límites de Dosis” del presente reglamento.

Los límites de dosis efectiva aplican a la suma de las dosis recibidas debido a las exposiciones externas en un año y las dosis efectivas comprometidas a 50 años y en el caso de niños hasta 70 años, a causa de las incorporaciones producidas en el mismo año. En su computo no se incluirá la dosis debido a la radiación de fondo natural ni la exposición sufrida como consecuencia de exámenes y tratamientos médicos.

Los límites de dosis no aplican a las dosis recibidas por pacientes en exposiciones médicas.

CAPÍTULO II SITUACIONES DE EXPOSICIÓN PLANIFICADAS

Sección I DEBERES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 13.- De la responsabilidad principal. La responsabilidad principal de la protección y seguridad radiológica corresponderá a la persona física o jurídica responsable de la instalación o actividad que involucre riesgo radiológico, la cual no se puede delegar.

Artículo 14.- De la justificación de las prácticas. El Órgano Regulador solo autorizará prácticas que estén justificadas y que por tanto producen un beneficio neto a las personas y a la sociedad.

Las siguientes prácticas no están justificadas:

1. Las que, salvo en los casos de prácticas justificadas que entrañen la exposición médica, tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación en alimentos, piensos, bebidas, productos cosméticos o cualquier otro tipo de producto básico o producto destinado a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por una persona, o a su aplicación en una persona.
2. Las que supongan el uso irresponsable de la radiación o las sustancias radiactivas en productos básicos o en productos de consumo como juguetes y joyas o adornos personales, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o la activación.
3. La imagenología humana mediante radiación llevada a cabo como expresión artística o con fines publicitarios o recreativos.
4. La imagenología humana mediante radiación con fines ocupacionales, legales o en relación con los seguros de salud que se realice sin referencia a indicaciones clínicas.
5. La imagenología humana, mediante radiación con fines de detección de robos se considerará no justificada.
6. La imagenología humana, mediante radiación para la detección de objetos escondidos con fines de lucha contra el contrabando y para la detección de objetos escondidos que se pueden utilizar en actos delictivos o que suponen una amenaza para la seguridad nacional, no está justificada. Esta práctica solo podrá ser autorizada por el Órgano Regulador si el Gobierno demuestra que la misma está justificada. Para ello, debe presentar un informe que contenga lo siguiente:
 - 6.1. Los beneficios y detrimentos de aplicar este tipo de imagenología humana.
 - 6.2. Los beneficios y detrimentos de no aplicar este tipo de imagenología humana.
 - 6.3. Toda cuestión legal o ética asociada a la implantación de este tipo de imagenología humana.
 - 6.4. La eficacia e idoneidad de este tipo de imagenología humana, incluida la adecuación del generador de radiación al uso previsto.
 - 6.5. La disponibilidad de recursos suficientes para llevar a cabo este tipo de imagenología humana en condiciones de seguridad, durante todo el período que se prevé que dure la práctica.

Artículo 15.- Del titular autorizado. El titular autorizado, es el responsable de la protección y seguridad radiológica, sólo podrá realizar las actividades expresamente especificadas en la autorización y bajo los límites y condiciones establecidos en la resolución otorgada por el Órgano Regulador.

Artículo 16.- De las responsabilidades del titular autorizado. Todo titular autorizado debe:

1. Establecer y aplicar políticas, procedimientos, disposiciones y medidas técnicas y organizativas en materia de protección y seguridad radiológica, con respecto a las prácticas e instalaciones bajo su responsabilidad.
2. Velar por que se cumplan los principios de la protección y seguridad radiológica en la instalación.

3. Establecer los objetivos de protección y seguridad radiológica, los cuales deben estar en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos en este reglamento.
4. Vigilar que se establezca, ejecute y documente un programa de protección radiológica, que esté en consonancia con la naturaleza y magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas y las fuentes de radiación bajo su responsabilidad y que garantice el cumplimiento de los requisitos descritos en este reglamento.
5. Promover la cultura de la seguridad.
6. Velar por que se controle y se limite la exposición ocupacional y del público con el fin de que no se sobrepasen los límites de dosis establecidos en el presente reglamento.
7. Vigilar la optimización de la protección y seguridad radiológica de los trabajadores, del público y en el caso de las exposiciones médicas de los pacientes y/o acompañantes voluntarios.
8. Velar por que se cumplan las restricciones de dosis establecidas o aprobadas por el Órgano Regulador.
9. Emplear personal competente y capacitado para realizar las funciones afines a las prácticas que se desarrollan en la instalación.
10. Para instalaciones clasificadas como Tipo I y Tipo II, nombrar un Responsable de la Protección Radiológica (RPR), que cumpla con los requisitos estipulados en este reglamento al que se le debe brindar tiempo, espacio, recursos y autoridad jerárquica para el cumplimiento de sus funciones.
11. Asegurar, que el Manual de Procedimientos aprobado por el Órgano Regulador se encuentre permanentemente en la instalación o establecimiento, que sea del conocimiento de todo el personal, de cumplimiento obligatorio y se actualice cada vez que la instalación o establecimiento presente un cambio en sus condiciones originales.
12. Permitir a los funcionarios del Órgano Regulador el acceso al establecimiento durante una inspección, en donde además de la inspección visual se requiera la instalación de equipo o instrumentación para realizar pruebas o verificaciones y la toma de muestras para análisis y comprobaciones; también, facilitar la información, documentación y registros que se soliciten.
13. Vigilar que se realicen actividades de mantenimiento, ensayo, calibración y revisión de las FDR, de manera que se garantice que se mantengan sus condiciones de diseño en cuanto a la protección y seguridad radiológica, durante toda su vida útil.
14. Velar por que se elaboren y mantengan registros de los mantenimientos y calibraciones realizados a las FDR.
15. Realizar la gestión integral y el control de los residuos radiactivos que se generen de la práctica y asegurar que se elaboren y mantengan registros de dicha gestión los cuales deben formar parte del Programa de Manejo Integral de Residuos de la instalación.
16. Revisar y mantener actualizado el programa de protección radiológica y vigilar que se elaboren y mantengan registros del desempeño y de los resultados de las evaluaciones del programa.
17. Informar al Órgano Regulador, cualquier alteración del diseño, modificación de las especificaciones o características de la FDR, cambio del RPR o del personal ocupacionalmente expuesto (POE) y de cualquier modificación de las condiciones originales en las que le fue otorgada la Autorización de la instalación o de situaciones que pongan en riesgo la salud del POE, paciente o público, previo a su implementación.
18. Incluir y evaluar en el Manual de Procedimientos de la instalación las acciones tendientes a prevenir, mitigar y responder ante una emergencia radiológica, de acuerdo con las posibles situaciones accidentales que haya identificado, y las modificaciones efectuadas, solicitando al Órgano Regulador su aprobación.
19. Garantizar que el plan de acción de emergencias sea acorde con la categorización de fuentes establecida en el Anexo II "Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas" del presente reglamento.
20. Activar el Sistema de Emergencias 9-1-1 para que se notifique a las instituciones de respuesta, en caso de pérdida, desaparición, robo, hurto o pérdida de integridad de una fuente radiactiva, debiendo proporcionar información sobre las circunstancias del suceso, las acciones tomadas ante el acontecimiento y cualquier otra información que les sea solicitada para ayudar en el control, ubicación y recuperación de la fuente radiactiva.
21. Asegurar que se realicen ejercicios con base en lo establecido en el Manual de Procedimientos aprobado por el Órgano Regulador, con el fin de evaluar el correcto funcionamiento de los procedimientos de emergencia, y mantener un registro de los mismos.
22. Participar en la evaluación posterior a los eventos adversos que se presenten en la instalación junto al Órgano Regulador y el Sistema Nacional de Gestión de Riesgo.
23. Conservar en la instalación los documentos de la resolución de Autorización otorgada por el Órgano Regulador.
24. Elaborar, revisar y mantener actualizada la evaluación de seguridad, si la instalación es Tipo I, clase 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10, conforme a los artículos 31, 32 y 33 del presente reglamento.

Artículo 17.- Del Responsable de la Protección Radiológica (RPR). Las instalaciones clasificadas como Tipo I o Tipo II conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, deben contar con un Responsable de la Protección Radiológica autorizado por el Órgano Regulador, durante todo su horario de trabajo. Los RPR de instalaciones Tipo I deben ejercer esta función exclusivamente para la instalación en cuestión. Los RPR que laboran en

instalaciones Tipo II pueden ejercer su función para instalaciones diferentes siempre y cuando los horarios en los que trabajan para cada instalación no sean los mismos.

Toda persona interesada en desempeñarse como Responsable de la Protección Radiológica debe contar con la autorización para tal fin por parte del Órgano Regulador, para lo cual debe cumplir con los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.

Artículo 18.- Del Responsable de la Protección Radiológica sustituto. Los titulares autorizados de las instalaciones clasificadas como Tipo I o Tipo II conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, deberán asignar un RPR sustituto que asuma las funciones del RPR titular en caso de su ausencia temporal. El RPR sustituto deberá estar autorizado por el Órgano Regulador, para lo cual debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 167 del presente reglamento.

Artículo 19.- De las responsabilidades del Responsable de la Protección Radiológica. El RPR tiene las siguientes responsabilidades:

1. Supervisar la aplicación de los requisitos normativos vigentes en materia de protección y seguridad radiológica.
2. Asesorar al titular autorizado y al POE en materia de protección y seguridad radiológica.
3. Definir, aplicar y poner en práctica el programa de protección radiológica.
4. Informar al titular autorizado y al Órgano Regulador de cualquier situación que pueda poner en riesgo evidente o potencial la salud del POE, público o pacientes en materia de protección y seguridad radiológica.
5. Desarrollar y mantener actualizado el Manual de Procedimientos en materia de protección y seguridad radiológica.
6. Vigilar el cumplimiento de lo establecido en el Manual de Procedimientos.
7. Establecer y revisar las disposiciones relativas a la vigilancia radiológica individual, incluyendo el mantenimiento y evaluación de los historiales dosimétricos.
8. Establecer y revisar las disposiciones relativas a la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo, que permitan verificar las tasas de dosis externas, la contaminación superficial y la concentración de actividad en el aire.
9. Mantener actualizados los registros de dosimetría, vigilancia de las áreas de trabajo, pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas, mantenimiento y verificaciones de las fuentes de radiación, verificaciones y calibraciones de equipos detectores de radiaciones ionizantes y otros registros relacionados con la protección y seguridad radiológica de la instalación, los cuales deben ser resguardados y mantenerse disponibles para ser consultados en el momento que se requieran.
10. Promover la cultura de la seguridad.
11. Elaborar anualmente un diagnóstico en cultura de seguridad que permita identificar oportunidades de mejora en materia de protección y seguridad radiológica, avalado por el titular autorizado.
12. Revisar el programa de protección radiológica y mantener registros de su desempeño y de los resultados de las evaluaciones del programa.
13. Asegurar que el ingreso a zonas controladas sea exclusivamente para personal autorizado, que sea monitoreado y cuyo acceso sea justificado.
14. Implementar y mantener un programa interno de capacitación anual en materia de protección y seguridad radiológica, dirigido al personal técnico, administrativo y de servicios relacionado con la actividad autorizada, el cual debe estar avalado por el titular autorizado y aprobado por el Órgano Regulador.
15. En los casos que la instalación pueda presentar emergencias radiológicas, desarrollar e implementar un programa de ejercicios que involucre a todo el personal de respuesta.

Artículo 20.- Del personal ocupacionalmente expuesto y sus responsabilidades. El personal ocupacionalmente expuesto tiene las siguientes responsabilidades:

1. Conocer y aplicar los procedimientos de protección y seguridad radiológica, operación y mantenimiento, especificados por el titular autorizado, las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización de operación de la instalación y las disposiciones del presente reglamento.
2. Evitar toda exposición innecesaria de su persona y del público a las radiaciones ionizantes y tomar todas las medidas, acciones y precauciones necesarias para que las exposiciones sean tan bajas como razonablemente puedan alcanzarse.
3. Utilizar correctamente los elementos de protección personal proporcionados por el titular autorizado.
4. Asegurar que, cuando salga de una zona donde existe riesgo de contaminación, tanto él como su vestimenta no estén contaminados.
5. Colaborar con el titular autorizado en la aplicación de las medidas de protección y seguridad radiológica y participar en los programas de vigilancia de la salud.
6. Entregar al titular autorizado una copia de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral.

7. Conocer el manejo y uso correcto de las FDR, de los equipos detectores de radiaciones ionizantes y de instrumentos y dispositivos de seguridad; según lo requieran sus funciones y responsabilidades.
8. Utilizar correctamente el dosímetro personal durante la jornada de trabajo y entregarlo a la persona designada por el titular autorizado al finalizar cada período de monitoreo.
9. Asistir a las capacitaciones de protección y seguridad radiológica proporcionadas por el titular autorizado.
10. Promover la cultura de la seguridad.
11. Conocer las acciones a seguir en caso de una emergencia radiológica.
12. Comunicar a la persona designada por el titular autorizado cualquier anomalía o situación que pueda ocasionar riesgos de irradiación o contaminación del personal ocupacionalmente expuesto, del público o del ambiente.
13. Realizar únicamente las actividades establecidas en la autorización otorgada por el Órgano Regulador.
14. Informar al titular sobre otras actividades que involucren exposición a las radiaciones ionizantes en otras instalaciones para las que labore.

Artículo 21.- Del operador de fuentes de radiación. Toda persona interesada en desempeñarse como operador de fuentes de radiación debe contar con la licencia de operador otorgada por el Órgano Regulador, para lo cual debe cumplir con los requisitos del artículo 168 del presente reglamento.

Artículo 22.- Fuentes radiactivas selladas. Toda fuente radiactiva sellada en el territorio nacional deberá poseer un certificado emitido por el fabricante que, al menos, contenga la siguiente información: identificación del radioisótopo, nombre del fabricante, modelo, número de serie, actividad, fecha de la actividad, tipo de encapsulado, clasificación ISO y el método y resultado de la prueba de fuga.

Los titulares autorizados que tengan bajo su responsabilidad fuentes radiactivas selladas, incluyendo aquellas que se encuentren en desuso, deben cumplir con lo siguiente:

1. Someter a las fuentes radiactivas selladas a pruebas de fuga anuales y mantener un registro de éstas que contenga: datos de la fuente radiactiva sellada, datos del equipo asociado a la fuente radiactiva sellada, datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados, defectos visibles en la fuente radiactiva en caso de que haya sido posible la inspección visual, método de prueba utilizado, resultado de la prueba, fecha de la prueba y nombre y firma de los responsables. Una fuente radiactiva sellada se considerará hermética cuando el resultado de la prueba de fuga sea inferior a 185 Bq de material radiactivo removible.
Si se pone de manifiesto que una fuente radiactiva sellada ha perdido su hermeticidad, el prestador de servicios técnicos que realizó la prueba debe informar a titular autorizado de la instalación, el cual deberá tomar medidas para que la fuente radiactiva sea retirada del uso, introducida en un contenedor hermético y almacenada en un lugar que cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 25 del presente reglamento. La fuente debe permanecer almacenada en estas condiciones hasta que ésta se gestione conforme a lo establecido en el artículo 141 del presente reglamento.
2. Mantener un registro del inventario de las fuentes radiactivas selladas el cual debe contener la siguiente información:
 - 2.1. Fecha de adquisición, fecha de importación y fecha de recepción de la fuente radiactiva.
 - 2.2. Número de la fuente radiactiva asignado por el Órgano Regulador.
 - 2.3. Identificación del radioisótopo.
 - 2.4. Fabricante.
 - 2.5. Modelo.
 - 2.6. Número de serie.
 - 2.7. Actividad.
 - 2.8. Fecha de la actividad.
 - 2.9. Tipo de encapsulado y clasificación ISO.
 - 2.10. Forma física y química del material radiactivo de la fuente radiactiva.
 - 2.11. Clasificación de la fuente conforme al Anexo II "Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas" del presente reglamento.
 - 2.12. Condición.
 - 2.13. Ubicación.
 - 2.14. Tipo, fabricante o marca, modelo y número de serie del equipo asociado a la fuente radiactiva.
 - 2.15. Fecha de traslado, si la fuente radiactiva se trasladó a otra instalación.
 - 2.16. Fecha en la que la fuente se declaró en desuso, al finalizar su vida útil o en el momento en que la fuente fue retirada del uso por parte de la instalación.
 - 2.17. Fecha de exportación, si la fuente radiactiva se envió a otro país.

3. Conservar la factura o documento que demuestre la adquisición de la fuente radiactiva sellada de un proveedor autorizado.
4. Solicitar al proveedor de la fuente radiactiva sellada y conservar en la instalación los siguientes certificados emitidos por el fabricante:
 - 4.1. Certificado de la fuente radiactiva sellada y de hermeticidad o prueba de fuga.
 - 4.2. Certificado de material radiactivo en forma especial.
5. Etiquetar los recipientes y equipos que contienen las fuentes radiactivas selladas con el símbolo internacional de radiaciones ionizantes que se indica en el Anexo X "Simbología y Señalización" del presente reglamento, así como con la información correspondiente al radioisótopo, fabricante, modelo, número de serie, actividad y fecha de la actividad. Las etiquetas deben ser legibles y no deben presentar daños o estar deterioradas.
6. Notificar al Sistema 9-1-1 en forma oportuna cualquier pérdida de hermeticidad, extravío, hurto, robo o uso no autorizado de una fuente radiactiva sellada.

Artículo 23.- Fuentes radiactivas no selladas. Los titulares autorizados que tengan bajo su responsabilidad fuentes radiactivas no selladas deben cumplir con lo siguiente:

1. Almacenar las fuentes radiactivas no selladas en recipientes cerrados, los cuales deben estar etiquetados con símbolo internacional de radiaciones ionizantes que se indica en el Anexo X "Simbología y Señalización" del presente reglamento, así como con la información correspondiente al radioisótopo, actividad, fecha de la actividad, forma física y forma química. Las etiquetas deben ser legibles y no deben presentar daños o estar deterioradas.
2. Mantener un registro del inventario de las fuentes radiactivas no selladas el cual debe contener la siguiente información:
 - 2.1. Fechas de adquisición y recepción.
 - 2.2. Identificación del radioisótopo.
 - 2.3. Fabricante.
 - 2.4. Cantidades almacenadas y de consumo expresadas en actividad.
 - 2.5. Forma física y forma química.
 - 2.6. Ubicación.
 - 2.7. Fecha de traslado, si hubo traslado de fuentes radiactivas a otra instalación.
3. Conservar las facturas o documentos que demuestren la adquisición de las fuentes radiactivas no selladas de un proveedor autorizado.
4. Notificar al Sistema 9-1-1 en forma oportuna cualquier pérdida, hurto, robo, derrame o emisión o uso no autorizados de una fuente radiactiva no sellada.

Artículo 24.- De los materiales fisionables especiales y materiales básicos. Los titulares autorizados deberán notificar trimestralmente al Órgano Regulador las cantidades, forma y composición de los materiales fisionables especiales y materiales básicos bajo su responsabilidad, conforme a la Ley N° 8931 del 24 de marzo de 2011 "Aprobación del Protocolo Adicional al Acuerdo entre la República de Costa Rica y el Organismo Internacional de Energía Atómica para la Aplicación de Salvaguardias en Relación con el Tratado para la Proscripción de las Armas Nucleares en la América Latina y el Tratado sobre la No Proliferación de las Armas Nucleares" en relación con el "Tratado para la Proscripción de las Armas Nucleares en la América Latina y el Caribe (Tratado de Tlatelolco), Ley N° 4369 del 13 de agosto de 1969 y el "Tratado sobre la no Proliferación de las armas Nucleares" Ley N° 4419 del 18 de setiembre de 1969. Para ello, se deberá utilizar el formato establecido en el Anexo XI "Informe de Materiales Fisionables Especiales y Materiales Básicos" del presente reglamento.

Artículo 25.- Almacenamiento de materiales radiactivos. El almacenamiento de materiales radiactivos debe llevarse a cabo en sitios dedicados exclusivamente para tal fin y que cumplan con las disposiciones del presente reglamento en cuanto a la protección y seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del público. Los sitios de almacenamiento deben:

1. Estar contruidos con materiales resistentes al fuego.
2. Estar libres de cualquier otro material que no sean las fuentes radiactivas incluyendo materiales peligrosos, tales como explosivos y sustancias inflamables, combustibles, corrosivas, oxidantes o tóxicas.
3. Estar libres de polvo y humedad.
4. Contar con estructuras que permitan el almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas.
5. Contar con barreras o elementos de blindajes en aquellos casos que, por las condiciones del material radiactivo almacenado y su riesgo asociado, se requiera atenuar la radiación para cumplir con los principios de limitación de dosis y optimización de la protección.
6. Contar con ventilación e iluminación.
7. Contar con barreras físicas que impidan el acceso de personas no autorizadas.

8. Contar con control de acceso de las personas que ingresan al sitio.
9. Contar con señalización de advertencia que presente el símbolo internacional de radiaciones ionizantes que se indica en el Anexo X "Simbología y Señalización" del presente reglamento. Las señales de advertencia deben ser de materiales resistentes, legibles y se deben mantener en buen estado de conservación.

Artículo 26.- Generadores de radiación. Los titulares autorizados que tengan bajo su responsabilidad generadores de radiación deben cumplir con lo siguiente:

1. Mantener un registro del inventario de los generadores de radiación el cual debe contener la siguiente información:
 - 1.1. Fecha de adquisición y fecha de recepción de los generadores de radiación.
 - 1.2. Número del generador de radiación asignado por el Órgano Regulador.
 - 1.3. Fabricante o marca.
 - 1.4. Modelo.
 - 1.5. Número de serie.
 - 1.6. Condición.
 - 1.7. Ubicación.
 - 1.8. Tipo de generador de radiación.
 - 1.9. Fecha de traslado, si el generador de radiación se trasladó a otra instalación.
 - 1.10. Fecha en que el generador de radiación se dio de baja o se sacó de operación, al finalizar su vida útil o en el momento en que no es de utilidad para la instalación y nombre del destino o gestor autorizado de residuos al cual se trasladó, conforme a lo establecido al artículo 151 del presente reglamento.
 - 1.11. Además de los incisos 1.1 al 1.10, para los equipos de rayos X el registro del inventario debe contener lo siguiente:
 - 1.11.1. Número de tubos de rayos X.
 - 1.11.2. Fabricante o marca de los tubos de rayos X.
 - 1.11.3. Modelo de los tubos de rayos X.
 - 1.11.4. Número de serie de los tubos de rayos X.
 - 1.11.5. Pico de kilovoltaje y miliamperaje de los tubos de rayos X.
 - 1.11.6. Fecha en que el tubo de rayos X se dio de baja o se sacó de operación, al finalizar su vida útil y nombre del destino o gestor autorizado de residuos al cual se trasladó, conforme a lo establecido al artículo 151 del presente reglamento.
 - 1.11.7. Además de los incisos 1.1 al 1.10, para aceleradores de partículas el registro del inventario debe indicar tipo de partículas y energías.
2. Conservar la factura o documento que demuestre la adquisición del generador de radiación de un proveedor autorizado.

Artículo 27.- Equipos detectores de radiaciones ionizantes. Los titulares autorizados de instalaciones o establecimientos que requieren el uso de equipos detectores para la vigilancia radiológica de áreas de trabajo, monitoreo y exploración de pacientes, análisis de muestras y control de calidad deben:

1. Suministrar equipos detectores que midan y sean sensibles al tipo y energías de la radiación proveniente de las fuentes de radiación bajo su responsabilidad.
2. Realizar la calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes cada 2 años en laboratorios de calibración nacionales que cumplan con los requisitos del artículo 63 del presente reglamento y cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente o en laboratorios de calibración internacionales con los ensayos acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025. Los equipos detectores de radiaciones ionizantes deben etiquetarse con la última fecha de calibración.
3. Realizar verificaciones del correcto funcionamiento de los equipos detectores de radiaciones ionizantes mediante pruebas y controles.
4. Mantener un registro de los mantenimientos, verificaciones y calibraciones de los equipos detectores de radiaciones ionizantes que contenga: fabricante o marca, modelo y número de serie del equipo detector de radiaciones ionizantes, fechas de los mantenimientos, verificaciones y calibraciones y nombre del laboratorio de calibración.
5. Conservar los certificados o documentos de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes emitidos por el laboratorio de calibración.

Deben contar con estos equipos las instalaciones Tipo I, excepto la clase 11, Tipo II, clases 3, 9, 10, 11, 12, 13 y 14, Tipo IV, clases 4, 5 y 6, y Tipo V, clases 2, 3, 4 y 6.

Artículo 28.- Del control de calidad de las fuentes de radiación. El titular autorizado debe realizar pruebas y controles a las FDR para verificar su correcto funcionamiento, conforme al programa de control de calidad establecido por la instalación. Las pruebas y sus resultados se deben documentar en un registro, el cual se mantendrá en la instalación a disposición del Órgano Regulador.

Además, deberán realizarse pruebas y controles a las FDR cuando se realicen cambios en las mismas que resulten en modificaciones de sus especificaciones técnicas, de sus programas informáticos o en las condiciones para su operación especificadas en la autorización de operación de la instalación.

Artículo 29.- Del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”. Como requisito para la autorización de operación de instalaciones con equipos de rayos X en los que el haz de radiación se utiliza en seres humanos o animales, el interesado deberá presentar un “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación” con los resultados de los ensayos de verificación de los parámetros de funcionamiento del equipo.

Los ensayos de verificación deben ser desarrollados conforme a las siguientes referencias:

- El documento Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe, IAEA-TECDOC-1958, del Organismo Internacional de Energía Atómica, para los equipos de diagnóstico e intervencionismo en humanos o animales y para equipos de uso odontológico.
- El artículo 13 del Decreto Ejecutivo N° 32151-S del 02 de julio de 2004 “*Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones para el Funcionamiento de Equipos de Teleterapia y de Braquiterapia*” publicado en *La Gaceta* N° 251 del 23 de diciembre de 2004, para equipos de simulación de tratamientos de radioterapia.
- El programa rutinario de verificación recomendado por el fabricante, para equipos de escaneo corporal para detección de objetos escondidos con fines de lucha contra el contrabando y para detección de objetos escondidos que se pueden utilizar en actos delictivos o que suponen una amenaza para la seguridad nacional.

En caso de que los ensayos sean realizados por un prestador de servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación, éste debe estar autorizado conforme a lo establecido en el artículo 53 del presente reglamento.

Una vez otorgada la autorización de operación de la instalación o su renovación, además de elaborar y mantener el registro al que hace referencia el artículo 28 del presente reglamento, el titular autorizado deberá presentar al Órgano Regulador, el “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación” en los siguientes periodos:

- Instalación Tipo I y II: cada año, a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación.
- Instalación Tipo III: cada tres años, a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación.
- Instalación Tipo IV: cada cinco años, a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación.

Los “Certificados de conformidad de parámetros del generador de radiación” deben contener lo siguiente:

1. Datos de la instalación:
 - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos del equipo de rayos X:
 - 2.1. Fabricante o marca, modelo y número de serie.
 - 2.2. Fabricante o marca, modelo y número(s) de serie del(los) tubo(s) de rayos X.
 - 2.3. Pico de kilovoltaje y miliamperaje del(los) tubo(s) de rayos X.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.
4. Ensayos realizados y límites de tolerancia o criterios de cumplimiento, conforme al documento IAEA-TECDOC-1958, al Decreto Ejecutivo N° 32151-S del 02 de julio de 2004 “*Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones para el Funcionamiento de Equipos de Teleterapia y de Braquiterapia*” publicado en *La Gaceta* N° 251 del 23 de diciembre de 2004 o a las recomendaciones del fabricante, según el tipo de generador de radiación.
5. Justificación técnica, en caso de que uno o más ensayos no sean de aplicación o no se hayan realizado para el equipo en cuestión debido a sus características o diseño.
6. Resultados obtenidos y comparación con los límites de tolerancia o criterios de cumplimiento.
7. Conclusiones que argumenten si el equipo de rayos X es apto para uso en seres humanos o animales y recomendaciones.
8. Fecha en que se realizaron los ensayos.
9. Nombre y firma de los responsables de la realización de los ensayos y fecha de emisión del certificado.

10. En caso de que los ensayos hayan sido realizados por un prestador de servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación autorizado, se debe consignar la siguiente información:
 - 10.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 10.2. Nombre, firma y número de identificación del representante legal.

Los “Certificados de conformidad de parámetros del generador de radiación” deberán archivar en el registro al que se refiere el artículo 28 del presente reglamento.

Artículo 30.- De los informes anuales de fuentes de radiación de uso industrial o investigación. El titular autorizado de instalaciones clasificadas como Tipo I, conforme al Anexo III “Clasificación de las Instalaciones” del presente reglamento, que cuenten con irradiadores y aceleradores de partículas de uso industrial o de investigación, deberá presentar un informe anual, a partir de la fecha de emisión de la autorización de operación, al Órgano Regulador, con los resultados de las pruebas y controles realizados a dichas FDR.

Los informes anuales deben contener lo siguiente:

1. Datos de la instalación:
 - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos del irradiador o acelerador de partículas:
 - 2.1. Fabricante o marca.
 - 2.2. Modelo.
 - 2.3. Número de serie.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.
4. Pruebas y controles realizados y criterios de cumplimiento.
5. Resultados obtenidos y comparación con criterios de cumplimiento.
6. Conclusiones que argumenten si el irradiador o acelerador de partículas evaluado cumple con los criterios de funcionamiento y los requisitos de protección y seguridad radiológica, de acuerdo con su diseño.
7. Fecha en que se realizaron las pruebas y fecha de emisión del informe.
8. Nombre y firma de los responsables de la realización de las pruebas.

Los informes deberán archivar en el registro al que se refiere el artículo 28 del presente reglamento.

Sección II DE LAS EVALUACIONES DE SEGURIDAD

Artículo 31.- De las evaluaciones de seguridad. Para las instalaciones Tipo I, clases 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10 se debe realizar una evaluación de la seguridad que tome en consideración todas las fases del ciclo de vida de la instalación: selección del sitio de ubicación, diseño, construcción, puesta en servicio, operación, mantenimiento y cierre de la instalación o de partes de ella. Lo anterior de manera que:

1. se identifiquen formas o modos en que se pueden recibir exposiciones, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos, así como de sucesos que entrañen directamente el uso de fuentes de radiación.
2. se determinen las magnitudes de las exposiciones y la probabilidad de que éstas puedan ocurrir, durante la operación normal y, en la medida en que sea razonable y factible, se realice una evaluación de las exposiciones potenciales.
3. se evalúe la idoneidad de las condiciones de protección y seguridad radiológica.

La evaluación de seguridad debe estar descrita en un informe el cual debe ser presentado al Órgano Regulador durante el proceso de autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 del presente reglamento.

Artículo 32.- De los elementos de las evaluaciones de seguridad. La evaluación de la seguridad debe incluir de manera sistemática lo siguiente:

1. los límites y condiciones operacionales para el funcionamiento de la instalación.
2. las formas en que las estructuras, los sistemas y los componentes, incluidos los programas informáticos, y los procedimientos operacionales relacionados a la protección y seguridad radiológica podrían fallar, individualmente o en combinación, o podrían dar lugar de otro modo a exposiciones, y las consecuencias de esos sucesos.
3. las formas en que factores externos podrían afectar a la protección y seguridad radiológica.

4. las formas en que los procedimientos operacionales relacionados con la protección y seguridad radiológica podrían ser erróneos y las consecuencias de esos errores.
5. las implicaciones para la protección y seguridad radiológica de toda modificación.

Para lo anterior, se utilizará la metodología prospectiva o anticipativa de análisis de riesgo.

Artículo 33.- Documentación y revisión de la evaluación de seguridad. Los titulares autorizados asegurarán que la evaluación de la seguridad esté documentada y sea sometida a revisiones continuas. Además, se deberán realizar revisiones adicionales de la evaluación de la seguridad para asegurar que las especificaciones técnicas o condiciones de operación se sigan cumpliendo cuando:

1. se prevea introducir modificaciones en la instalación o en sus procedimientos operacionales o de mantenimiento.
2. se produzcan cambios en el sitio de ubicación que pudieran afectar a la seguridad radiológica de la instalación o de las actividades en el sitio.
3. la información sobre la experiencia operacional o la información sobre accidentes y otros incidentes que podrían dar origen a exposiciones, indique que la evaluación de seguridad vigente no se ajusta a las condiciones actuales.
4. se prevea introducir cambios en las actividades que se realizan en la instalación.
5. se prevea introducir o se hayan introducido cambios en la legislación vigente relacionada con la protección y seguridad radiológica.

Sección III DE LAS AUTORIZACIONES Y REGISTROS

Artículo 34.- De la obligación de contar con autorización. Toda persona física o jurídica que desee poner en servicio, operar, utilizar, manipular, almacenar, importar o realizar cualquier práctica con FDR debe, previo a iniciar la actividad, solicitar la respectiva autorización ante el Órgano Regulador. Se exceptúa de lo anterior a los microscopios electrónicos.

Además, se debe solicitar la respectiva autorización ante el Órgano Regulador para transportar o exportar materiales radiactivos, cerrar temporal o definitivamente una instalación o prestar servicios técnicos.

Artículo 35.- De las autorizaciones. Las autorizaciones otorgadas por el Órgano Regulador son intransferibles y sólo son válidas bajo las condiciones y plazos establecidos en las mismas según las disposiciones del presente reglamento.

Para efectos del presente reglamento, el Órgano Regulador otorgará las siguientes autorizaciones:

1. Autorización de puesta en servicio de instalación Tipo I.
2. Autorización de operación de instalación Tipo I.
3. Autorización de operación de instalación Tipo II.
4. Autorización de operación de instalación Tipo III.
5. Autorización de operación de instalación Tipo IV.
6. Autorización de operación de instalación Tipo V.
7. Autorización de prestación de servicios técnicos a instalaciones con fuentes de radiación.
8. Autorización de transporte de materiales radiactivos (múltiples expediciones).
9. Autorización de exportación de materiales radiactivos (múltiples envíos).
10. Autorización de transporte de materiales radiactivos (única expedición).
11. Autorización de exportación de materiales radiactivos (único envío).
12. Autorización de importación de fuentes radiactivas selladas.
13. Autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB.
14. Autorización de cierre de instalaciones con fuentes de radiación.

Las autorizaciones son una condición previa para obtener el Permiso Sanitario Funcionamiento o el Permiso de Habilitación, según corresponda, ya sea por primera vez o para modificaciones en caso de que se introduzcan prácticas con FDR a la actividad, con excepción de las autorizaciones identificadas en los puntos 1, 10, 11, 12, 13 y 14 anteriores. El trámite del Permiso Sanitario de Funcionamiento o del Permiso de Habilitación se debe realizar conforme al Decreto Ejecutivo N° 43432-S del 09 de marzo de 2022 "*Reglamento General para Permisos Sanitarios de Funcionamiento, Permisos de Habilitación y Autorizaciones para Eventos Temporales de Concentración Masiva de Personas, Otorgados por el Ministerio de Salud*", publicado en el Alcance 60 a *La Gaceta* No. 56 de 23 de marzo del 2022.

En caso de que el Permiso Sanitario Funcionamiento o el Permiso de Habilitación, sea cancelado, suspendido o anulado, la autorización emitida por el Órgano Regulador quedará también cancelada, suspendida o anulada.

Artículo 36.- De los registros. Los registros otorgados por el Órgano Regulador son intransferibles y sólo son válidos bajo las condiciones y plazos establecidos en los mismos según las disposiciones del presente reglamento.

Para efectos del presente reglamento, el Órgano Regulador otorgará los siguientes registros:

1. Registro de fuentes de radiación.
2. Registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos.

Artículo 37.- De la clasificación de las instalaciones. Para la solicitud de las autorizaciones de puesta en servicio y operación a las que se refiere el artículo 35 del presente reglamento, las instalaciones se clasificarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento.

Artículo 38.- De los requisitos para las autorizaciones. Para solicitar cualquiera de las autorizaciones a las que se refiere el artículo 35 del presente reglamento, se deben presentar los requisitos establecidos en el Anexo IV "Requisitos de las Autorizaciones y Registros" del presente reglamento, para su evaluación y aprobación.

Artículo 39.- De las unidades móviles. Las unidades móviles para brindar servicios de salud, mediante el uso de fuentes de radiación en su interior, deben contar con la autorización de operación, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo IV "Requisitos de las Autorizaciones y Registros" del presente reglamento según el tipo de instalación a la cual corresponda su clasificación.

Artículo 40.- Del idioma de la documentación. Todo documento que requiera el Órgano Regulador conforme a las disposiciones del presente reglamento debe ser presentado en idioma español, en caso de un documento que se encuentre escrito en otro idioma, debe venir acompañado de la traducción oficial.

Artículo 41.- De las declaraciones juradas para la autorización de operación de instalaciones Tipo III, IV y V. El cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 38 del presente reglamento, deben ser declaradas por el interesado, bajo fe de juramento, en la sección de "Declaración Jurada" del "Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Instalaciones con Fuentes de Radiación", F02 – B, conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento. En dicha declaración el interesado debe también manifestar que conoce y cumple todas las regulaciones específicas vigentes aplicables a su instalación, manifestando a la vez que consiente en forma expresa que el Órgano Regulador cancele la autorización y proceda con la clausura de la instalación en caso de comprobarse el incumplimiento de regulaciones específicas que fueron citadas en la declaración jurada correspondiente.

Artículo 42.- De los requisitos para construcción, ampliación y remodelación de instalaciones. Toda persona física o jurídica que procure operar por primera vez una instalación Tipo I, II y III, según la clasificación en el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, deberá contar, previo al trámite de la autorización de operación y, para instalaciones Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16, previo al trámite de autorización de puesta en servicio, con planos constructivos de las instalaciones, ya sea que éstas sean construidas por primera vez o correspondan a una ampliación o remodelación en una edificación existente, revisados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingeniero y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA), conforme a los lineamientos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 36550-MP-MIVAH-S-MEIC del 28 de abril de 2011 "*Reglamento para el Trámite de Revisión de los Planos para la Construcción*" y sus reformas, publicado en *La Gaceta* N° 117 del 17 de junio de 2011.

En los planos constructivos se debe identificar los usos de las áreas colindantes a la instalación que contiene la fuente de radiación, la ubicación de las zonas controladas y supervisadas, detalles y acabados de los sistemas constructivos a emplear, sistemas de ventilación, sistemas de control y retención de descargas de material radiactivo, sistemas eléctricos, sistemas de seguridad y control desde el punto de vista de protección y seguridad radiológica; así como, las soluciones constructivas de blindaje a implementar, esto último, con el fin de cumplir con los límites de dosis establecidos en este reglamento para el personal ocupacionalmente expuesto y para el público, así como, con el principio de optimización desarrollado en el presente reglamento, por motivo del uso y manejo de fuentes de radiación. Además, el trámite de los planos constructivos en la plataforma APC debe ir acompañado de las memorias de cálculos de las barreras de blindaje y de los sistemas de control y retención de descargas de material radiactivo, si éstas se generan.

Para la elaboración de los planos constructivos, así como las memorias de cálculo de las barreras de blindaje y de los sistemas de control y retención de descargas de material radiactivo, se deben contemplar los requerimientos estipulados

en el Anexo VII "Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos Radiométricos" del presente reglamento.

El trámite de revisión y sellado de planos constructivos y la memoria de cálculo de las barreras de blindaje ante la plataforma APC del CFIA, también aplica para instalaciones clasificadas como Tipo I, II y III, según el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, en lo siguiente:

1. Cuando se procure operar un fuente de radiación en una edificación o área existente originalmente no diseñada ni utilizada para tal propósito, pero que, para el nuevo uso, se debe evaluar y verificar que los elementos constructivos presentes son suficientes para desempeñarse como barreras de blindaje para la operación de la instalación; o en su defecto, requieran mejorar las condiciones constructivas existentes mediante el reforzamiento o sustitución de los elementos estructurales existentes con el fin de establecer barreras de blindajes para la operación de la nueva instalación.
2. Cuando existan cambios de uso en las áreas adyacentes a la instalación, de manera que se requiera mejorar constructivamente las barreras de blindaje existente.
3. En caso de que exista la intención de incrementar la carga de trabajo, de tal forma que se requiera mejorar o reforzar las barreras de blindajes existentes.
4. Al presentarse la posibilidad de remplazo o modificación de las fuentes de radiación y se requiera mejorar o reforzar las barreras de blindaje existente de la instalación.
5. Al presentarse la posibilidad de aumentar el almacenamiento de material radiactivo y se necesite mejorar o reforzar las barreras de blindaje existente de la instalación.
6. Al existir problemas de desgaste o daños de los blindajes existentes, por el tiempo de operación de la instalación, las condiciones climáticas y la presencia de desastres naturales, y se procure reconstruir o sustituir constructivamente las barreras de blindajes, con el fin de lograr recuperar su integridad inicial.

Artículo 43.- Del informe de la evaluación de seguridad. Como requisito para la autorización de operación para instalaciones clasificadas como Tipo I, clases 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10 según el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, el interesado deberá presentar al Órgano Regulador un informe de la evaluación de seguridad que contemple lo dispuesto en los artículos 31, 32 y 33 del presente reglamento.

Artículo 44.- De la puesta en servicio de instalaciones clasificadas como Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16. Las instalaciones clasificadas como Tipo I, clases 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16 según el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, requieren de una autorización de puesta en servicio, previa a la de operación, con la que el Órgano Regulador autorizará realizar una serie de pruebas, con el fin de garantizar que la construcción y la instalación de los sistemas se ha llevado a cabo de acuerdo con el proyecto inicial, para así comprobar que se ajustan a los supuestos del diseño y que cumplen con los criterios de funcionamiento y los requisitos de protección y seguridad radiológica.

Posterior a la culminación de la etapa de puesta en servicio, el interesado deberá presentar un informe al Órgano Regulador, con los resultados de dichas pruebas.

Artículo 45.- Del cierre de instalaciones. Para realizar las actividades de cierre de una instalación se requiere de la "autorización de cierre de instalaciones con fuentes de radiación" por parte del Órgano Regulador.

Para solicitar la autorización de cierre de instalaciones con FDR, el titular autorizado deberá presentar los requisitos de la sección IV.3 del Anexo IV "Requisitos de las Autorizaciones y Registros" del presente reglamento, previo a iniciar las actividades de cierre.

Una vez que el Órgano Regulador haya emitido la autorización, el titular autorizado tendrá un plazo máximo de un año para llevar a cabo las actividades de cierre.

En cuanto se haya concluido con las actividades de cierre, el titular autorizado deberá presentar un informe al Órgano Regulador que evidencie el destino final de los generadores de radiación y de las fuentes radiactivas (incluyendo las fuentes radiactivas selladas en desuso) y, en el caso de instalaciones Tipo I, clases 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16 y 17, y Tipo II, clases 3, 11, 13 y 14, el informe debe contener, además, evidencia del resultado de las labores de desmantelamiento, descontaminación y gestión de los residuos radiactivos.

Una vez comprobada por el Órgano Regulador la ausencia de generadores de radiación, materiales radiactivos y contaminación, éste emitirá un informe con la declaratoria del cierre de la instalación.

Artículo 46.- De la prevención única durante el trámite de solicitud de una autorización o registro por primera vez, modificación o renovación. Cuando producto de la revisión y verificación de los requisitos establecidos en el presente reglamento para obtener por primera vez, modificar o renovar una autorización o un registro se comprueba que éstos no se ajustan a lo requerido, se procederá con lo establecido en el artículo 6 de la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 y sus reformas "Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos".

Artículo 47.- De las modificaciones que requieren una nueva autorización o registro. En caso de que se vayan a realizar las siguientes modificaciones, el interesado deberá solicitar una nueva autorización o registro para lo cual deberá presentar la totalidad de los requisitos establecidos en el Anexo IV "Requisitos de las Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

Se consideran modificaciones que requieren una nueva autorización o registro las siguientes:

1. Cambio de la ubicación física de la instalación o establecimiento.
2. Cambio de la persona jurídica responsable de la instalación o establecimiento.
3. Cambio del propietario de la instalación o establecimiento.

Artículo 48.- De las modificaciones que requieren una actualización de la autorización o registro vigente. En caso de que se vayan a realizar las siguientes modificaciones, el titular autorizado debe solicitar al Órgano Regulador la ampliación o modificación de la autorización o registro vigente, para lo cual deberá presentar los requisitos establecidos en el Anexo IV "Requisitos de las Autorizaciones y Registros" del presente reglamento según la modificación requerida, con el fin de garantizar la protección y seguridad radiológica bajo las nuevas condiciones.

Se consideran modificaciones que requieren una actualización de la autorización o registro las siguientes:

1. Cambio de representante o responsable legal, para los casos en que la autorización o registro está a nombre de una persona jurídica.
2. Cambio de razón social o nombre comercial.
3. Cambio del Responsable de la Protección Radiológica.
4. Inclusión o exclusión de personal operador de FDR.
5. Inclusión o exclusión de una FDR.
6. Inclusión o exclusión de materiales radiactivos y tipos de bultos para el transporte o exportación.
7. Inclusión o exclusión de prestadores de servicios de transporte registrados.
8. Cambio de la ubicación física de fuentes de radiación dentro de la misma instalación.
9. Cambio de tubos de rayos X.
10. Cambio en la energía de operación de aceleradores de partículas.
11. Cambio en límites de descarga de materiales radiactivos.
12. Inclusión o exclusión de etapas de gestión de residuos radiactivos.
13. Cambio en técnicas de radioterapia utilizadas en unidades de teleterapia.
14. Cambio en la carga de trabajo de unidades de teleterapia.
15. Inclusión o exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
16. Modificación en el tipo de servicios técnicos realizados.
17. Inclusión o exclusión de personal que realiza servicios técnicos.
18. Inclusión o exclusión de vehículos que transportan material radiactivo.
19. Inclusión o exclusión de POE que participa en actividades de transporte de material radiactivo.
20. Inclusión o exclusión de destinatarios, transportistas e intermediarios para el transporte y exportación de materiales radiactivos.
21. Cambio en la modalidad de transporte de materiales radiactivos.
22. Cambio de los datos de expediciones o envíos en el transporte y exportación de materiales radiactivos.

Artículo 49.-De la vigencia de las autorizaciones. Las autorizaciones a las que se refiere el artículo 35 del presente reglamento, ya sea por primera vez o renovación, tendrán una vigencia de 5 años, excepto:

1. La autorización de puesta en servicio de instalación Tipo I, la cual tendrá una vigencia de 1 año.
2. La autorización de transporte de materiales radiactivos para una única expedición, la cual tendrá una vigencia de 6 meses.
3. La autorización de exportación de materiales radiactivos para un único envío, la cual tendrá una vigencia de 6 meses.

4. La autorización de importación de fuentes radiactivas selladas, la cual tendrá una vigencia de 6 meses.
5. Autorización de cierre de instalaciones con FDR, la cual tendrá una vigencia de 1 año.

Artículo 50.- De la renovación de autorizaciones y registros. El titular autorizado tendrá la obligación de tramitar la renovación de su autorización o registro un mes antes del vencimiento, para lo cual deberá presentar los requisitos de renovación estipulados en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” del presente reglamento. Si al momento de solicitar la renovación, las condiciones de la última autorización o registro han sufrido modificaciones, se deberán presentar, además de los requisitos anteriormente indicados, los requisitos correspondientes a las modificaciones que se vayan a realizar.

Para las siguientes autorizaciones no se tendrán que tramitar una renovación:

1. Autorización de puesta en servicio de instalación Tipo I.
2. Autorización de transporte de materiales radiactivos para única expedición.
3. Autorización de exportación de materiales radiactivos para único envío.
4. Autorización de importación de fuentes radiactivas selladas.
5. Autorización de cierre de instalaciones con FDR.

Artículo 51.- Vencimiento de autorizaciones y registros sin haber tramitado la renovación. Cuando una autorización o registro se encuentre vencido sin haber tramitado la renovación, el titular no debe realizar la actividad y en caso contrario se procederá conforme al Capítulo II “De las medidas especiales”, en sus artículos 363, 364 y 366, del Libro II de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Si el titular desea reiniciar la autorización o registro, deberá realizar el trámite como una solicitud por primera vez presentando los requisitos establecidos en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” correspondientes a ese tipo de solicitud, debiéndose conservar la documentación de la autorización o registro vencido en el mismo expediente y no requiriendo los documentos que aún se encuentren vigentes.

Artículo 52.- De la transferencia de fuentes de radiación. El titular autorizado que vaya a realizar la transferencia de una FDR a otra instalación deberá presentar, previo a la solicitud de exclusión de dicha FDR de su autorización, una notificación por escrito al Órgano Regulador, para su aprobación, la cual deberá contener lo siguiente:

1. Datos de la fuente de radiación:
 - 1.1. Fabricante o marca.
 - 1.2. Modelo.
 - 1.3. Número de serie.
2. Datos de la instalación a la que será transferida de FDR:
 - 2.1. Representante legal o propietario de la instalación.
 - 2.2. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 2.3. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 2.4. Actividad económica de la instalación.
 - 2.5. Número de teléfono y correo electrónico.

Sección IV PRESTADORES DE SERVICIOS

Artículo 53.- De la autorización para la prestación de servicios técnicos. Toda persona física o jurídica que preste servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas, verificación de parámetros de generadores de radiación, pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas, cambio o trasvase de fuentes radiactivas o levantamientos radiométricos a instalaciones con fuentes de radiación deberá estar autorizada para tal efecto por el Órgano Regulador.

Artículo 54.- De los requisitos de la autorización para la prestación de servicios técnicos. Toda persona física o jurídica que desee obtener la autorización a la que se refiere el artículo anterior deberá, previo al inicio de la actividad, realizar una solicitud ante el Órgano Regulador y presentar los requisitos establecidos en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

Artículo 55.- De los titulares de autorizaciones para la prestación de servicios técnicos. El titular de la autorización de prestación de servicios técnicos debe:

1. Realizar solamente las actividades especificadas en la autorización, bajo las condiciones y límites establecidos en la misma.
2. Cumplir con las disposiciones del presente reglamento con respecto a la protección y seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del público.
3. Cumplir con las disposiciones del artículo 27 del presente reglamento con respecto a los equipos detectores de radiaciones ionizantes que se utilizan para prestar los servicios técnicos.
4. Proporcionar mantenimiento, verificación, calibración y revisión a los equipos o instrumentos que se utilizan para prestar los servicios técnicos y mantener un registro de estas actividades.
5. Asegurar, que el Manual de Procedimientos, aprobado por el Órgano Regulador, se haga de conocimiento de todo el personal, sea de cumplimiento obligatorio y se actualice cada vez que presente cambios en las condiciones originales o se renueve la autorización.
6. Conservar copia de los informes dosimétricos del personal ocupacionalmente expuesto que realiza los servicios técnicos.

Artículo 56.- Del personal que realiza los servicios técnicos. Todo el personal que realice servicios técnicos debe contar con la licencia de operador otorgada por el Órgano Regulador, para lo cual debe cumplir con los requisitos del artículo 168 del presente reglamento.

Artículo 57.- De las responsabilidades específicas de los prestadores de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas. Los titulares de autorizaciones de prestación de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas deberán cumplir con lo siguiente:

1. Elaborar y mantener un registro de las actividades de mantenimiento realizadas, el cual deberá incluir lo siguiente:
 - 1.1. Datos de las instalaciones en las que se realizaron los mantenimientos:
 - 1.1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.1.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 1.1.4. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.2. Datos de los equipos sometidos a mantenimiento (marca, modelo y serie).
 - 1.3. Fecha de los mantenimientos.
 - 1.4. Actividades de mantenimiento realizadas a los equipos.
 - 1.5. Número de cada reporte técnico del mantenimiento expedido.
2. Conservar copias físicas legibles o un respaldo digital que asegure la integridad de la información de los reportes técnicos expedidos de cada mantenimiento realizado durante los últimos 5 años.
3. Mantener copia de los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones que utilizan generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas.

Artículo 58.- De las responsabilidades específicas de los prestadores de servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación. Los titulares de autorizaciones de prestación de servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación deberán cumplir con lo siguiente:

1. Emitir y entregar al titular autorizado responsable de los generadores de radiación, un certificado de verificación de parámetros, de acuerdo con las disposiciones del artículo 29 del presente reglamento.
2. Elaborar y mantener un registro de las verificaciones realizadas, el cual deberá incluir lo siguiente:
 - 2.1. Datos de las instalaciones en las que se realizaron las verificaciones:
 - 2.1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 2.1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 2.1.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 2.1.4. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 2.2. Datos de los generadores de radiación verificados (marca, modelo y serie).
 - 2.3. Fecha de las verificaciones.
 - 2.4. Número de cada "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación" emitido.
3. Conservar copia de los "Certificados de conformidad de parámetros del generador de radiación" emitidos durante los últimos 5 años.

Artículo 59.- De las responsabilidades específicas de los prestadores de servicios para realizar pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas. Los titulares de autorizaciones de prestación de servicios para realizar pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas deberán cumplir con lo siguiente:

1. Emitir y entregar al titular autorizado responsable de la fuente radiactiva sellada un certificado de la prueba de fuga, el cual debe contener la siguiente información:
 - 1.1. Nombre y número de autorización del prestador de servicios que realizó la prueba de fuga.
 - 1.2. Identificación de la fuente radiactiva sellada, incluyendo identificación del radioisótopo, fabricante, modelo, número de serie, actividad, fecha de la actividad y tipo de radiación.
 - 1.3. Identificación del equipo que contiene la fuente radiactiva, indicando fabricante o marca, modelo y número de serie.
 - 1.4. Método de prueba utilizado.
 - 1.5. Equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados, indicando marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración o verificación.
 - 1.6. Fecha de realización de la prueba.
 - 1.7. Defectos visibles en la fuente, en caso de haya sido posible la inspección visual.
 - 1.8. Comparación con el límite establecido en el artículo 22 del presente reglamento, resultado obtenido, conclusiones y recomendaciones.
 - 1.9. Nombre y firma de los responsables de la prueba y de interpretar los resultados.
2. Elaborar y mantener un registro de las pruebas de fuga realizadas, el cual deberá incluir lo siguiente:
 - 2.1. Datos de las instalaciones en las que se realizaron las pruebas:
 - 2.1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 2.1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 2.1.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 2.1.4. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 2.2. Datos de las fuentes radiactivas a las que se les realizaron pruebas (marca, modelo, serie y actividad).
 - 2.3. Fecha de las pruebas.
 - 2.4. Número de cada certificado de prueba de fuga emitido.
3. Conservar copia de los certificados de prueba de fuga emitidos durante los últimos 5 años.

Artículo 60.- De las responsabilidades específicas de los prestadores de servicios de cambio o trasvase de fuentes radiactivas. Los titulares de autorizaciones de prestación de servicios de cambio o trasvase de fuentes radiactivas deberán cumplir con lo siguiente:

1. Elaborar y mantener un registro de los cambios o trasvases de fuentes radiactivas realizados, el cual debe incluir lo siguiente:
 - 1.1. Datos de las instalaciones en las que se realizaron cambios o trasvases de fuentes radiactivas:
 - 1.1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.1.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 1.1.4. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.2. Datos de las fuentes radiactivas removidas o sustituidas y de las de reemplazo (marca, modelo serie y actividad).
 - 1.3. Fecha de los cambios o trasvases de las fuentes radiactivas.

Artículo 61.- De las responsabilidades específicas de los prestadores de servicios para realizar levantamientos radiométricos. Los titulares de autorizaciones de prestación de servicios para realizar levantamientos radiométricos deberán cumplir con lo siguiente:

1. Elaborar y entregar al titular autorizado responsable de las fuentes de radiación el documento de levantamiento radiométrico conforme con lo establecido en la sección VII.3 del Anexo VII "Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos Radiométricos" del presente reglamento.
2. Elaborar y mantener un registro de los levantamientos radiométricos realizados, el cual debe incluir lo siguiente:
 - 2.1. Datos de las instalaciones en las que se realizaron levantamientos radiométricos:
 - 2.1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 2.1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 2.1.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 2.1.4. Número de teléfono y correo electrónico.

- 2.2. Fechas en que se realizaron los levantamientos radiométricos.
- 2.3. Número de cada levantamiento radiométrico emitido.
3. Conservar copia de los documentos de los levantamientos radiométricos realizados durante los últimos 5 años.

Artículo 62.- De los prestadores de servicios de dosimetría. Toda persona física o jurídica que preste servicios de dosimetría debe:

1. Contar con Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
2. Contar con sus ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente.
3. Presentar al Órgano Regulador un informe sobre el servicio que se brinda que incluya:
 - 3.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 3.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta del establecimiento.
 - 3.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento.
 - 3.4. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 3.5. Tipos de dosimetría que realiza.
 - 3.6. Tipos de dosímetros.

El prestador del servicio de dosimetría deberá presentar este informe cada vez que se presente un cambio en la información solicitada en los puntos anteriores.

4. Elaborar y mantener un registro de las instalaciones a las que les presta el servicio de dosimetría, el cual debe contener la siguiente información:
 - 4.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 4.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 4.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 4.4. Tipo y clase de instalación de acuerdo con el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones".
 - 4.5. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 4.6. Tipo de dosimetría.
5. Contar con la autorización de operación, conforme a lo establecido en el artículo 35 del presente reglamento, en caso de que se utilice una fuente de radiación para realizar el servicio.
6. Remitir mensualmente al Órgano Regulador, los datos de dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes de las instalaciones a las que presta el servicio, para alimentar el banco de datos dosimétricos del Registro Nacional de Dosis.
7. Informar al Órgano Regulador de forma inmediata, el nombre, lugar de trabajo y dosis recibida de todo usuario que supere la restricción de dosis establecida por la instalación a la que se le presta el servicio y los límites de dosis correspondientes a la exposición ocupacional establecidos en el Anexo I "Límites de Dosis" del presente reglamento. La restricción de dosis debe estar especificada en los informes dosimétricos mensuales emitidos.
8. Remitir, a las instalaciones a las que presta el servicio, informes dosimétricos mensuales de todo personal ocupacionalmente expuesto.
9. Elaborar y mantener registros de las dosis recibidas por las personas a las que se brinda el servicio de dosimetría.
10. Conservar copia de los reportes de dosimetría emitidos durante los últimos 5 años.

Artículo 63.- De los laboratorios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes. Toda persona física o jurídica que preste servicios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes deberá contar con sus ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente.

Los laboratorios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes deberán cumplir con lo siguiente:

1. Emitir y entregar al propietario, un certificado de calibración del equipo detector de radiaciones ionizantes.
2. Presentar al Órgano Regulador un informe sobre el servicio de calibración que se brinda que incluya:
 - 2.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 2.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta del establecimiento.
 - 2.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento.
 - 2.4. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 2.5. Tipo de detectores y equipos que calibra.

El laboratorio de calibración deberá presentar este informe cada vez que se presente un cambio en la información señalada en los puntos anteriores.

3. Elaborar y mantener un registro de los equipos detectores de radiaciones ionizantes que fueron calibrados, el cual debe incluir lo siguiente:
 - 3.1. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes (marca modelo y serie).
 - 3.2. Fecha de las calibraciones.
 - 3.3. Datos de las instalaciones propietarias de los equipos detectores de radiaciones ionizantes:

- 3.3.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 3.3.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 3.3.3. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento, Permiso de Habilitación o Certificado Veterinario de Operación.
 - 3.3.4. Número de teléfono y correo electrónico.
4. Conservar copia de los certificados de calibración emitidos durante los últimos 5 años.
 5. Contar con la autorización de operación, conforme a lo establecido en el artículo 35 del presente reglamento, para el uso de fuentes de radiación en el establecimiento.

Artículo 64.- De los proveedores de fuentes de radiación. Toda persona física o jurídica que comercialice fuentes de radiación deberá cumplir con lo siguiente:

1. Comercializar solamente fuentes de radiación que cuentan con registro sanitario de Equipo y Material Biomédico, registro sanitario de medicamentos o registro de fuentes de radiación conforme a lo establecido en los artículos 68, 69 y 70 del presente reglamento.
2. Elaborar y mantener una nota no contractual en donde se le indique al comprador que deben tramitar la o las autorizaciones respectivas ante el Órgano Regulador previo a realizar la práctica que se prevé llevar a cabo con la FDR.
3. Recibir los generadores de radiación del cliente en caso de que una venta no se concrete.
4. Entregar los equipos generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas con el certificado de aprobación y el certificado de verificación de parámetros del equipo emitido por el fabricante y conservar copia de dichos certificados por un período de 5 años.
5. Entregar al comprador, en idioma español, los documentos informativos sobre el procedimiento de instalación y uso de la fuente de radiación y sobre sus riesgos radiológicos conexos, incluidas las especificaciones técnicas, las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento, y las instrucciones relativas a la protección y seguridad radiológica.
6. Entregar al comprador, en caso de venta de fuentes radiactivas selladas, los certificados de la fuente radiactiva sellada, hermeticidad y material radiactivo en forma especial emitidos por el fabricante.
7. Elaborar y mantener un registro de las fuentes de radiación entregadas, el cual debe incluir lo siguiente:
 - 7.1. Datos de las fuentes de radiación vendidas:
 - 7.1.1. Fabricante o marca.
 - 7.1.2. Modelo
 - 7.1.3. Número de serie.
 - 7.1.4. Nombre del radioisótopo, en el caso de fuentes radiactivas.
 - 7.2. Datos de las instalaciones a las que se vendieron fuentes de radiación.
 - 7.2.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 7.2.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 7.2.3. Actividad económica de la instalación.
 - 7.2.4. Número de teléfono y correo electrónico.

Para el caso de fuentes radiactivas selladas, dicho registro se deberá notificar anualmente al Órgano Regulador.

8. Contar con la autorización de operación, conforme a lo establecido en el artículo 35 del presente reglamento, en caso de que se utilicen fuentes de radiación o almacenen fuentes radiactivas en el establecimiento.
9. Proporcionar a los clientes, asistencia en la gestión integral de las fuentes de radiación al finalizar su vida útil o en el momento en que no es de utilidad para el cliente, conforme a lo establecido en la Sección XII del Capítulo II del presente reglamento.

Artículo 65.- De los prestadores de servicios de transporte de materiales radiactivos. Toda persona física o jurídica que preste servicios para el transporte de materiales radiactivos deberá cumplir con las disposiciones de la Sección VIII del Capítulo II del presente reglamento.

Artículo 66.- De los prestadores de servicios de capacitación en protección radiológica. Toda persona física o jurídica que preste servicios de capacitación en protección radiológica debe cumplir con las disposiciones del artículo 169 del presente reglamento.

Sección V REGISTRO DE FUENTES DE RADIACIÓN

Artículo 67.- De los registros. Para fabricar, importar, comercializar y distribuir una FDR en el territorio nacional, ésta deberá contar previamente con el correspondiente registro sanitario de Equipo y Material Biomédico, registro sanitario

de medicamentos o registro de fuentes de radiación otorgado por el Ministerio de Salud, conforme a los artículos 68, 69 y 70 del presente reglamento.

Artículo 68.- Del registro sanitario de Equipo y Material Biomédico que utiliza fuentes de radiación. Para contar con el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico (EMB) que utiliza fuentes de radiación, el interesado deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 43902-S del 30 de noviembre de 2022 “*RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control*” publicado en La Gaceta N° 44 del 09 de marzo de 2023.

Para optar por dicho Registro Sanitario, el interesado deberá contar previamente con la “Autorización de fuente de emisión de radiaciones para los EMB” emitida por el Órgano Regulador, para lo cual debe presentar los requisitos contemplados en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros”, del presente reglamento.

Artículo 69.- Del registro sanitario de radiofármacos. Para contar con el Registro Sanitario de medicamentos que contienen materiales radiactivos el interesado deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC del 27 de setiembre de 2021 y sus reformas “*Publicación de la Resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) de fecha 28 de abril de 2021 y sus Anexos: “Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario” y “Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano”*” publicado en el Alcance 245 a La Gaceta N° 232 del 02 de diciembre de 2021.

Artículo 70.- Del registro de fuentes de radiación. Para el registro de fuentes de radiación de uso industrial, veterinario o para investigación, el interesado deberá presentar ante el Órgano Regulador los requisitos contemplados en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros”, del presente reglamento. El registro de este tipo de fuentes de radiación tendrá una vigencia de 5 años.

Toda fuente de radiación que deba ser registrada conforme al párrafo anterior, debe proceder de un importador autorizado por el Ministerio de Salud con su Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

Sección VI IMPORTACIÓN DE FUENTES DE RADIACIÓN

Artículo 71.- De la autorización para la importación de fuentes de radiación. Para la importación al territorio nacional de una FDR, el importador deberá contar previamente con el correspondiente registro sanitario de Equipo y Material Biomédico, registro sanitario de medicamentos o registro de fuentes de radiación según la Sección V del Capítulo II del presente reglamento. Para las fuentes radiactivas selladas, además de contar con el respectivo registro, se debe cumplir con lo establecido en el artículo 72.

Artículo 72.- De la autorización para la importación de fuentes radiactivas selladas. La importación de una o más fuentes radiactivas selladas requiere de autorización por parte del Órgano Regulador antes de su envío desde el país de procedencia.

Para solicitar la autorización de importación de fuentes radiactivas selladas, el importador, previo a la realización de la importación, deberá presentar los requisitos establecidos en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

La validez de las autorizaciones de importación estará limitada a envíos específicos de una o más fuentes radiactivas hacia el territorio nacional.

En caso de importación de fuentes radiactivas de la categoría 1, el Órgano Regulador otorgará la autorización de importación hasta tanto se haya emitido el consentimiento para la importación, conforme al inciso 1 del artículo 74 del presente reglamento.

En caso de importación de fuentes radiactivas de la categoría 2, el Órgano Regulador otorgará la autorización de importación hasta tanto se haya emitido la confirmación al órgano regulador del país de procedencia de que el destinatario está autorizado para recibir y poseer fuentes radiactivas de la categoría 2, conforme al inciso 2 del artículo 74 del presente reglamento.

Artículo 73.- De los requisitos para la autorización de desalmacenaje de fuentes de radiación. Para obtener la autorización de desalmacenaje de una FDR, el importador deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con el registro sanitario de Equipo y Material Biomédico, registro sanitario de medicamentos o registro de fuentes de radiación vigente.
2. Contar con la autorización de transporte de materiales radiactivos, vigente, cuando ésta corresponda, otorgada por el Órgano Regulador. Además, en el caso de que un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos lleve a cabo el transporte, éste debe estar registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 83 del presente reglamento.
3. Presentar copia de la factura del envío de la FDR. En caso de materiales radiactivos la factura debe consignar la identificación del radioisótopo y la actividad.
4. Presentar copia del documento que muestre el conocimiento de embarque, carta de porte o guía aérea.
5. Contar con la autorización de importación vigente, otorgada por el Órgano Regulador, cuando se trate de fuentes radiactivas selladas.

El trámite de desalmacenaje se debe realizar de forma electrónica a través del Sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER). El trámite debe ser resuelto por el Órgano Regulador en un plazo de 3 días hábiles, contados a partir del día de su presentación por el administrado.

Artículo 74.- De la importación de fuentes radiactivas selladas categoría 1 y 2. Para la importación de fuentes radiactivas comprendidas en las categorías 1 y 2 de acuerdo al Anexo II “Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas” del presente reglamento:

- Debe existir una notificación por parte del órgano regulador del país de procedencia al Órgano Regulador de la exportación hacia el territorio nacional de las fuentes radiactivas.
- El Órgano Regulador debe haber emitido un consentimiento o confirmación para la importación y haberlo notificado al órgano regulador del país de procedencia.

1. **Importación de fuentes radiactivas de la categoría 1.** El Órgano Regulador otorgará o denegará el consentimiento para la importación de las fuentes radiactivas de la categoría 1 posterior a la recepción de la solicitud del órgano regulador del país de procedencia por medio del formulario denominado “Solicitud al estado importador para que permita la importación de fuentes radiactivas de la categoría 1 o la importación de fuentes de las categorías 1 y 2 en circunstancias excepcionales” que se encuentra en el Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento.

El desalmacenaje de las fuentes radiactivas se autorizará hasta que el Órgano Regulador haya otorgado el consentimiento.

Previo al movimiento de exportación hacia el territorio nacional, el órgano regulador del país de procedencia notificará del envío al Órgano Regulador mediante el formulario denominado “Notificación al estado importador previa al envío de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2” que se encuentra Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento.

2. **Importación de fuentes radiactivas de la categoría 2.** El órgano regulador del país de procedencia solicitará al Órgano Regulador la confirmación de que el destinatario está autorizado para recibir y poseer fuentes radiactivas de la categoría 2, mediante el formulario denominado “Solicitud de confirmación al estado importador de que el destinatario está autorizado para recibir y poseer fuentes radiactivas de la categoría 2” que se encuentra en el Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento.

El desalmacenaje de las fuentes radiactivas se autorizará hasta que el Órgano Regulador haya otorgado la confirmación.

Previo al movimiento de exportación hacia el territorio nacional, el órgano regulador del país de procedencia notificará del envío al Órgano Regulador mediante el formulario denominado “Notificación al estado importador previa al envío de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2” que se encuentra Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento.

Artículo 75.- De los Depositarios Aduaneros. En caso de que un Depositario Aduanero requiera almacenar temporalmente bultos con materiales radiactivos debido al incumplimiento por parte del importador, de cualquiera de los

requisitos establecidos en el artículo 73 del presente reglamento, el representante legal de dicho Depositario, debe notificar, por medio de oficio, al Órgano Regulador de las características de los bultos de transporte y del tipo de material radiactivo, con el fin de que el Órgano Regulador gire acto administrativo al importador para que cumpla con el artículo 73 del presente reglamento.

Los Depositarios Aduaneros deben contar con un sitio exclusivo para el almacenamiento de materiales radiactivos, el cual debe cumplir con lo establecido en el artículo 25 del presente reglamento.

Artículo 76.- De las disposiciones en caso de incumplimiento de requisitos en la importación de materiales radiactivos. Toda persona física o jurídica deberá devolver o repatriar cualquier material radiactivo que haya importado sin autorización o contraviniendo las prohibiciones y disposiciones del presente reglamento y de no cumplir con lo anterior, el Órgano Regulador procederá con la aplicación de las medidas especiales establecidas en la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Sección VII EXPORTACIÓN DE MATERIALES RADIATIVOS

Artículo 77.- De la autorización de exportación de materiales radiactivos. La exportación de materiales radiactivos requiere de autorización por parte del Órgano Regulador. El titular de la autorización será el exportador, ya sea que éste realice la exportación de forma directa o de forma indirecta, a través de un intermediario. La autorización se otorgará para llevar a cabo un único envío o múltiples envíos.

Para solicitar la autorización de exportación de materiales radiactivos, el exportador, previo a la realización de la exportación, deberá presentar los requisitos establecidos en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

Asimismo, para que se autorice la exportación, el destinatario debe estar autorizado para recibir y poseer fuentes radiactivas por el órgano regulador del país de destino y dicho país debe tener la capacidad técnica y administrativa, los recursos y la estructura reglamentaria necesaria para realizar actividades administrativas y operacionales que intervienen en la fabricación, suministro, recibo, posesión, almacenamiento, transferencia, importación, exportación, transporte, mantenimiento, reciclado o disposición final de materiales radiactivos.

En caso de exportación de fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2, el Órgano Regulador otorgará la autorización de exportación de materiales radiactivos hasta tanto se haya cumplido con lo establecido en el artículo 78 del presente reglamento.

Artículo 78.- De la exportación de fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2. Para la exportación de fuentes radiactivas comprendidas en las categorías 1 y 2 de acuerdo al Anexo II “Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas” del presente reglamento, el Órgano Regulador deberá notificar al país de destino sobre la exportación de las fuentes radiactivas, conforme a las siguientes situaciones:

1. **Exportación de fuentes radiactivas de la categoría 1 o fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2 en circunstancias excepcionales.** El Órgano Regulador solicitará al país de destino el consentimiento para la importación de las fuentes radiactivas de la categoría 1 o el consentimiento para la importación de las fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2 en circunstancias excepcionales, mediante el formulario denominado “Solicitud al Estado Importador para que Permita la Importación de Fuentes Radiactivas de la Categoría 1 o la Importación de Fuentes de las Categorías 1 y 2 en Circunstancias Excepcionales” que se encuentra en el Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento.

Hasta que se haya recibido el consentimiento del país de destino para la importación, el Órgano Regulador otorgará la autorización de exportación de materiales radiactivos.

Previo al movimiento de exportación, el Órgano Regulador notificará del envío al país de destino mediante el formulario denominado “Notificación al estado importador previa al envío de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2” que se encuentra Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento. El exportador deberá notificar al Órgano Regulador la fecha en que se realizará el movimiento de exportación.

2. **Exportación de fuentes radiactivas de la categoría 2.** El Órgano Regulador solicitará al país de destino la confirmación de que el destinatario está autorizado para recibir y poseer fuentes radiactivas de la categoría 2, mediante el formulario denominado “Solicitud de Confirmación al Estado Importador de que el Destinatario está Autorizado para Recibir y Poseer Fuentes Radiactivas de la Categoría 2” que se encuentra en el Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento.

Hasta que se haya recibido la confirmación del país de destino para la importación, el Órgano Regulador otorgará la autorización de exportación de materiales radiactivos.

Previo al movimiento de exportación, el Órgano Regulador notificará del envío al país de destino mediante el formulario denominado “Notificación al estado importador previa al envío de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2” que se encuentra Anexo VIII “Formularios para el Movimiento Transfronterizo de Fuentes Radiactivas de Categoría 1 y 2” del presente reglamento. El exportador deberá notificar al Órgano Regulador la fecha en que se realizará el movimiento de exportación.

Artículo 79.- De los requisitos para la autorización de desalmacenaje de materiales radiactivos para la exportación. Para obtener la autorización de desalmacenaje de una FDR, el exportador deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con la autorización de exportación de materiales radiactivos, vigente, otorgada por el Órgano Regulador.
2. Copia de la factura del envío de los materiales radiactivos, la cual debe consignar los radioisótopos y su actividad.
3. Copia del documento que muestre el conocimiento de embarque, carta de porte o guía aérea.
4. Contar con Permiso Sanitario de Funcionamiento o Permiso de Habilitación vigente.

El trámite de desalmacenaje se debe realizar de forma electrónica a través del Sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER). El trámite debe ser resuelto por el Órgano Regulador en un plazo de 3 días hábiles, contados a partir del día de su presentación por el administrado.

Artículo 80.- Comprobante de recepción de fuentes radiactivas selladas. Para el caso de fuentes radiactivas selladas de las categorías 1, 2 ó 3 según el Anexo II “Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas” del presente reglamento, una vez finalizado el movimiento de exportación, el exportador debe presentar al Órgano Regulador un documento que compruebe la recepción de las fuentes por parte del destinatario o de la instalación receptora en el país de destino.

Sección VIII TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

Artículo 81.- Del transporte de materiales radiactivos. El transporte de materiales radiactivos se regirá por la normativa vigente establecida para tal efecto por el Órgano Regulador y el Ministerio de Obras Públicas y Transportes, en conformidad con las disposiciones establecidas a nivel internacional mediante el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y las Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de Naciones Unidas (ONU), así como los preceptos del presente reglamento.

Artículo 82.- De la autorización de transporte de materiales radiactivos. El transporte terrestre de materiales radiactivos requiere de autorización por parte del Órgano Regulador. El expedidor será el titular de la autorización de transporte de materiales radiactivos, ya sea que éste realice el transporte por sí mismo o mediante un prestador de servicios de transporte registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 83 del presente reglamento. La autorización se otorgará para llevar a cabo una única expedición o múltiples expediciones.

Para solicitar la autorización, el expedidor, previo a la realización del transporte, deberá presentar los requisitos establecidos en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

El transportista tendrá la responsabilidad de que en el vehículo utilizado para el transporte de materiales radiactivos se porte, durante el transporte, la autorización otorgada al expedidor para dicha actividad y de acatar los límites y condiciones establecidos en la misma.

Artículo 83.- De los prestadores de servicios de transporte de materiales radiactivos. Los transportistas que sean prestadores de servicios de transporte de materiales radiactivos deben inscribirse en el registro que, a tal efecto, establecerá el Órgano Regulador, denominado “Registro de Prestadores de Servicios de Transporte de Materiales Radiactivos”. Dichos transportistas deberán solicitar su inscripción en el mencionado registro, presentando los requisitos establecidos en el Anexo IV “Requisitos de las Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

Los prestadores de servicios de transporte no podrán realizar ningún transporte de materiales radiactivos sin que el expedidor al que se le presta servicios haya obtenido la respectiva autorización conforme lo dispuesto en el artículo 82 del presente reglamento, asimismo, tendrán la responsabilidad de que en el vehículo utilizado para el transporte de materiales radiactivos se porte, durante el transporte, además de la autorización de transporte otorgada al expedidor, el documento emitido por el Órgano Regulador que evidencie su inscripción en el “Registro de Prestadores de Servicios de Transporte de Materiales Radiactivos”.

El registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos es una condición previa para obtener el Permiso Sanitario Funcionamiento, ya sea por primera vez o para modificarlo en caso de que se introduzca el transporte de materiales radiactivos en la actividad. El trámite del Permiso Sanitario de Funcionamiento se debe realizar conforme al Decreto Ejecutivo N° 43432-S del 09 de marzo de 2022 “*Reglamento General para Permisos Sanitarios de Funcionamiento, Permisos de Habilitación y Autorizaciones para Eventos Temporales de Concentración Masiva de Personas, Otorgados por el Ministerio de Salud*”, publicado en el Alcance 60 a *La Gaceta* No. 56 del 23 de marzo de 2022. En caso de que el Permiso Sanitario Funcionamiento, sea cancelado, suspendido o anulado, el registro emitido por el Órgano Regulador quedará también cancelado, suspendido o anulado.

Artículo 84.- De la vigencia del registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos. El registro al que se refiere el artículo 83 del presente reglamento, ya sea por primera vez o renovación, tendrá una vigencia de 5 años.

Artículo 85.- De los límites de dosis en el transporte de materiales radiactivos. Los expedidores, transportistas, destinatarios y cualquier otra persona física o jurídica que participe en un transporte de materiales radiactivos deben asegurar que las dosis que reciban las personas debido a exposiciones a las radiaciones ionizantes derivadas de las actividades de transporte de materiales radiactivos sean inferiores a los límites establecidos en el Anexo I “Límites de Dosis” del presente reglamento.

Artículo 86.- De la optimización de la protección y seguridad radiológica en el transporte de materiales radiactivos. Los expedidores, transportistas, destinatarios y cualquier otra persona física o jurídica que participe en un transporte de materiales radiactivos deben asegurar que las dosis que reciban las personas, el número de personas expuestas y la probabilidad de que ocurran exposiciones debido a las actividades de transporte de materiales radiactivos se mantengan en los valores más bajos que puedan razonablemente alcanzarse, conforme al principio de optimización establecido en el artículo 11 del presente reglamento, bajo la condición de que las dosis individuales estén sujetas a restricciones de dosis, conforme el artículo 108 del presente reglamento.

Artículo 87.- De la interrelación entre el transporte y otras prácticas o actividades. En virtud de lo dispuesto en los artículos 85 y 86 del presente reglamento, en el cumplimiento de los límites de dosis y en la optimización de la protección y seguridad radiológica, los expedidores, transportistas, destinatarios y cualquier otra persona física o jurídica que participe en un transporte de materiales radiactivos deben contemplar, de forma integral, la interrelación entre las exposiciones asociadas al transporte y las debidas a otras prácticas y actividades que se realicen con estos materiales radiactivos.

Artículo 88.- Del programa de protección radiológica para el transporte de materiales radiactivos. Todo transportista debe establecer un programa de protección radiológica que esté en consonancia con la magnitud de los riesgos y la probabilidad de exposición a las radiaciones ionizantes derivadas de las actividades de transporte de materiales radiactivos. El transportista deberá nombrar una persona responsable de la definición, aplicación y puesta en práctica del programa de protección radiológica. Para el caso de instalaciones clasificadas como Tipo I o Tipo II que, como parte de su actividad, desempeñen funciones de transportista, dicha responsabilidad será del Responsable de la Protección Radiológica nombrado por el titular autorizado de la instalación.

El programa debe contener lo señalado en la sección VI.6 del Anexo VI “Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

El programa de protección radiológica debe estar descrito en el Manual de Procedimientos, el cual debe mantenerse actualizado y hacerse del conocimiento de toda persona involucrada en el transporte de materiales radiactivos. Los documentos y registros del programa de protección radiológica deben ser archivados y facilitados a funcionarios del Órgano Regulador durante inspecciones.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 87 del presente reglamento, para todas aquellas instalaciones que, como parte de su actividad, desempeñen funciones de transportista, el programa de protección radiológica para el transporte de materiales radiactivos deberá formar parte del programa de protección radiológica general de la instalación.

Artículo 89.- Exposición ocupacional debido a actividades de transporte. El transportista será responsable de cumplir con las disposiciones de la Sección IX del Capítulo II del presente reglamento, en cuanto a la exposición ocupacional debido a actividades de transporte de materiales radiactivos de los trabajadores bajo su responsabilidad.

Artículo 90.- De los conductores y personas que viajan en vehículos que transportan de materiales radiactivos. Los conductores de vehículos que transporte materiales radiactivos deben contar con licencia de conducir vigente conforme al Capítulo I del Título III de la Ley N° 9078 del 04 de octubre de 2012 “Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial” publicada en el alcance 165 a La Gaceta N° 207 del 26 de octubre de 2012. Además, en los vehículos que transporten materiales radiactivos solamente pueden viajar las personas autorizadas por el Órgano Regulador.

Artículo 91.- De los equipos detectores de radiaciones ionizantes. El transportista tendrá la responsabilidad de que en el vehículo utilizado para el transporte de materiales radiactivos se porte al menos un equipo detector de radiaciones ionizantes, durante la realización de las actividades de transporte. Además, deberán cumplir con las obligaciones que se asignan a los titulares autorizados en el artículo 27 del presente reglamento con respecto a los equipos detectores de radiaciones ionizantes que se utilicen durante el transporte de materiales radiactivos.

Artículo 92.- De los vehículos. Los vehículos que se utilicen para el transporte de materiales radiactivos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser vehículos de carga según se definen en el artículo 7, inciso 7.1, del Decreto Ejecutivo N° 31363-MOPT del 02 de junio de 2003 “Reglamento de Circulación por Carretera con Base en el Peso y las Dimensiones de los Vehículos de Carga” publicado en La Gaceta N° 182 del 23 de setiembre de 2003.
2. Contar con el documento aprobado que acredite la revisión técnica, de conformidad con el artículo 115 de la Ley N° 9078 del 04 de octubre de 2012 “Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial” publicada en el alcance 165 a La Gaceta N° 207 del 26 de octubre de 2012.
3. Contar con sistemas para fijar o sujetar los bultos, contenedores o elementos del embalaje empleados para el transporte.
4. Contar con elementos de carga y descarga para evitar el contacto directo de las personas que participan en el transporte con los bultos.
5. Llevar el símbolo internacional de radiaciones ionizantes a ambos lados y en la parte trasera durante el transporte de materiales radiactivos.

Artículo 93.- De los bultos. Los bultos deben estar aprobados por el Órgano Regulador y estar marcados y etiquetados conforme a la Sección V del Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Artículo 94.- Del transporte terrestre de materiales radiactivos en condición de tránsito. Todo transporte terrestre de materiales radiactivos a través del territorio nacional que se realice como parte del movimiento de dichos materiales de un país a otro debe cumplir con las disposiciones de la presente Sección. El remitente del material radiactivo debe notificar al Órgano Regulador previo a la realización del transporte y suministrar la siguiente información:

1. Datos del remitente, transportista y destinatario: nombre, país, dirección exacta, número de teléfono, correo electrónico y nombre de la persona de contacto.
2. Datos de la remesa:
 - 2.1. Tipo de materiales radiactivos: materiales radiactivos en forma especial, materiales radiactivos no en forma especial, materiales de baja actividad específica, objetos contaminados en la superficie, materiales radiactivos de baja dispersión o sustancias fisionables.
 - 2.2. Naturaleza de los materiales radiactivos: fuentes radiactivas selladas, fuentes radiactivas no selladas o residuos radiactivos.
 - 2.3. Número ONU y designación oficial del transporte.

- 2.4. Identificación del(los) radioisótopo(s).
- 2.5. Actividad máxima de los materiales radiactivos, en bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.
- 2.6. El tipo y la categoría del(los) bulto(s) de transporte.
- 2.7. El índice de transporte del(los) bulto(s) de transporte.
3. Los documentos señalados en los puntos 2, 3 y 4 de la sección IV.6.1 del Anexo IV "Requisitos de las Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
4. Documento con las medidas que se deben adoptar en caso de una emergencia durante el transporte de la remesa.
5. Punto específico de entrada y de salida de la remesa del territorio nacional.
6. Período (fecha inicial y fecha final) en el que se realizará la expedición.

El Órgano Regulador autorizará o denegará el transporte de los materiales radiactivos a través del territorio nacional con base en la información suministrada.

Sección IX EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Artículo 95.- De la protección del personal ocupacionalmente expuesto. La protección del POE debe basarse en la:

1. Evaluación previa de las condiciones laborales para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico y asegurar la aplicación del principio de optimización.
2. Clasificación de los lugares de trabajo en diferentes zonas, teniendo en cuenta: la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.
3. Aplicación de las medidas de vigilancia individual y de las áreas de trabajo, así como de control relativas a las diferentes zonas.
4. Vigilancia de la salud.

Artículo 96.- De las responsabilidades del titular autorizado. El titular autorizado debe:

1. Proporcionar a los trabajadores, libre de costo, todos los elementos de protección personal, servicio de dosimetría (personal externo, personal interna y de área), servicios de vigilancia de la salud, equipos detectores de radiaciones ionizantes acordes con la probabilidad y magnitud de la exposición ocupacional.
2. Proporcionar a los trabajadores capacitación en materia de protección y seguridad radiológica, así como refrescamiento, para mantener el nivel de competencia para realizar las funciones afines a la práctica; y asegurar que se mantenga y se elabore un registro de las capacitaciones.
3. Velar por que los trabajadores expuestos a radiaciones provenientes de FDR adscritas a una práctica que no sean necesarias para su trabajo ni guarden relación directa con él tengan el mismo nivel de protección contra esa exposición que los miembros del público.
4. Asegurar que se elaboren y mantengan registros de dosis recibidas por exposición ocupacional, así como un historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos durante toda la relación laboral; se informe a los trabajadores ocupacionalmente expuestos de las dosis que recibieron mensualmente, se solicite a los trabajadores el historial dosimétrico de empleos anteriores antes del inicio de la relación laboral y se entregue el historial dosimétrico a los trabajadores que cesen sus funciones debido a despido, renuncia o jubilación.
5. Mantener permanentemente un programa de vigilancia de la salud para los trabajadores que se base en los principios generales de salud ocupacional y se diseñe de forma que evalúe la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para las tareas a las que se le asigne.

Artículo 97.- De la responsabilidad de informar. Durante la inducción de POE de nuevo ingreso y el posterior refrescamiento, el titular autorizado deberá informar lo siguiente:

1. Los riesgos radiológicos asociados a la práctica que va a realizar.
2. Las reglas y procedimientos de protección y seguridad radiológica y precauciones que deben adoptar en lo que respecta a la práctica y al puesto de trabajo.

Lo anterior debe ser sistematizado en forma escrita y contar con los registros verificables por el Órgano Regulador.

Artículo 98.- De la protección de estudiantes y aprendices. Las personas menores de 18 años y mayores de 17 años solamente podrán ser sometidos a exposición ocupacional con fines de capacitación y su acceso zonas controladas solamente debe realizarse bajo supervisión del Responsable de la Protección Radiológica o por un miembro del personal ocupacionalmente expuesto.

Artículo 99.- De las personas menores de 17 años. Las personas menores de 17 años no podrán someterse a exposición ocupacional.

Artículo 100.- De la protección especial durante el embarazo y período de lactancia. Las mujeres trabajadoras que se encuentren en estado de embarazo o período de lactancia deberán notificarlo al titular autorizado de forma inmediata cuando conozcan su estado. Tan pronto como una mujer comunique sobre su estado, no podrá ser asignada a labores que supongan exposición a las radiaciones ionizantes o a contaminación radiactiva. Lo anterior no implica el despido de la persona, únicamente el traslado a otras labores.

Artículo 101.- De las compensaciones por riesgo. El titular autorizado no debe ofrecer, conceder o utilizar compensaciones especiales o tratamiento de preferencia en lo que respecta al salario, horas de trabajo, duración de las vacaciones o días libres suplementarios, en sustitución de cumplir con las disposiciones de protección y seguridad radiológica establecidas en el presente reglamento.

Artículo 102.- De las zonas de trabajo. El titular autorizado clasificará los lugares de trabajo, en función del riesgo de exposición y teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, en zonas controladas y zonas supervisadas.

Artículo 103.- De los requisitos de zonas de trabajo. Teniendo en cuenta los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y supervisadas, se debe realizar una vigilancia radiológica de las áreas de trabajo conforme a lo dispuesto en el artículo 104 del presente reglamento. Además, estas zonas deben:

1. Estar delimitadas por un perímetro definido, aprovechando los contornos existentes o colocando barreras y señales, de forma tal que quede de manifiesto el riesgo de exposición existente en las mismas.
2. Utilizar señales de advertencia colocadas en los puntos de acceso y en el interior de las zonas. Esta señalización se efectuará de acuerdo con lo especificado en el Anexo X "Simbología y Señalización" del presente reglamento. Las señales de advertencia deben ser de materiales resistentes, legibles y se deben mantener en buen estado de conservación.
3. El acceso debe estar limitado a las personas autorizadas por el titular autorizado y que hayan recibido instrucciones referentes al riesgo existente en las zonas. En las zonas controladas, las instrucciones estarán acordes con los procedimientos de trabajo establecidos por el titular autorizado.
4. En las zonas controladas en las que existe riesgo de exposición externa será obligatorio el uso de dosímetros personales externos y equipo de protección personal de acuerdo con los procedimientos de trabajo establecidos por el titular autorizado.
5. En las zonas controladas que exista riesgo de contaminación, será obligatoria la utilización de equipos personales de protección de acuerdo con el riesgo existente. A la salida de estas zonas deben existir detectores para comprobar la contaminación de personas y equipos y, en su caso, poder adoptar las medidas oportunas.
6. En las zonas supervisadas debe efectuarse una estimación de las dosis que pueden recibirse.

Artículo 104.- De la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo. La vigilancia radiológica de las áreas de trabajo comprenderá:

1. La medición de las tasas de dosis externas especificando la naturaleza y calidad de las radiaciones.
2. La medición de las concentraciones de actividad en el aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y su estado físico y químico.

Los documentos correspondientes al registro, los resultados y evaluación de la vigilancia de las áreas de trabajo deben ser archivados por el titular autorizado, quien los mantendrá en la instalación a disposición del Órgano Regulador.

Artículo 105.- De la vigilancia radiológica individual. En condiciones normales de trabajo, las dosis (externa e interna) recibidas por el POE, deben determinarse con una periodicidad no superior a un mes.

La dosimetría personal externa deberá ser efectuada por prestadores de servicios de dosimetría que cumplan con lo establecido en el artículo 62 del presente reglamento.

Las pruebas para determinar la incorporación de material radiactivo sólo serán obligatorias en el caso de prácticas que utilicen fuentes radiactivas no selladas y deben ser realizadas por la instalación.

Artículo 106.- De la vigilancia radiológica individual en instalaciones Tipo IV y V. Las instalaciones clasificadas como Tipo IV y V, según el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones", deberán cumplir con lo establecido en el artículo

105 del presente reglamento, no obstante, el titular autorizado podrá prescindir de la vigilancia radiológica individual si se demuestra ante el Órgano Regulador que las dosis que reciben los trabajadores debido a la práctica y a las fuentes de radiación no exceden de 1 mSv por año.

Para ello se deberá presentar ante el Órgano Regulador un estudio con los resultados de la dosimetría personal de todo el personal ocupacionalmente expuesto, que evidencie que se satisface lo estipulado en el párrafo anterior. El estudio debe ser realizado durante un período de un año y debe contener lo siguiente:

1. Datos generales de la instalación.
 - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
 - 1.5. Tipo y clase de instalación conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento.
2. Datos de las fuentes de radiación.
 - 2.1. Para fuentes radiactivas selladas:
 - 2.1.1. Identificación del radioisótopo.
 - 2.1.2. Fabricante, modelo y número de serie.
 - 2.1.3. Actividad y fecha de la actividad.
 - 2.1.4. En caso de que la fuente radiactiva esté asociada a un equipo se debe incluir la siguiente información sobre el equipo: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie y uso.
 - 2.2. Para fuentes radiactivas no selladas:
 - 2.2.1. Identificación del radioisótopo.
 - 2.2.2. Nombre del producto y fabricante.
 - 2.2.3. Forma física.
 - 2.2.4. Actividad máxima.
 - 2.3. Para equipos de rayos X:
 - 2.3.1. Fabricante o marca, modelo y número de serie.
 - 2.3.2. Fabricante o marca, modelo y número(s) de serie del(los) tubo(s) de rayos X.
 - 2.3.3. Pico de kilovoltaje y miliamperaje del(los) tubo(s) de rayos X.
3. Carga de trabajo de cada fuente de radiación (pacientes por día y número de exposiciones por paciente), en caso de que la FDR se utilice en exposiciones médicas.
4. Datos generales del personal ocupacionalmente expuesto.
5. Fechas de inicio y conclusión del estudio.
6. Dosis mensuales recibidas y dosis acumulada total durante el período del estudio.
7. Conclusiones del estudio que evidencien que las dosis que reciben los trabajadores debido a la práctica y a las fuentes de radiación no exceden de 1 mSv por año.

La dosimetría personal deberá ser provista por un prestador de servicios de dosimetría que cumpla con lo establecido en el artículo 62 del presente reglamento. Los reportes dosimétricos mensuales proporcionados por el prestador de servicios de dosimetría deben adjuntarse al estudio.

En caso de que se modifiquen las condiciones bajo las que se realizó el estudio en el que Órgano Regulador se basó para determinar que la instalación prescindiera de la vigilancia radiológica individual, el titular autorizado deberá demostrar por medio de la presentación de un nuevo estudio que las dosis que recibe todo el personal ocupacionalmente expuesto debido a la práctica y a la fuente de radiación se mantienen sin exceder de 1 mSv por año.

Artículo 107.- De los límites de dosis. El titular autorizado velará porque no se superen los límites de dosis correspondientes a la exposición ocupacional establecidos en el Anexo I "Límites de Dosis" del presente reglamento. Los límites de dosis efectiva aplican a la suma de las dosis recibidas debido a la exposición externa y la exposición interna en un año calendario de trabajo.

Artículo 108.- De la restricción de dosis. En el caso de la exposición ocupacional, los titulares autorizados deben establecer restricciones de dosis, las cuales serán evaluadas y aprobadas por el Órgano Regulador, para la optimización de la protección y seguridad radiológica de toda fuente de radiación específica vinculada a las prácticas bajo su responsabilidad. El titular autorizado debe informar la restricción de dosis establecida al prestador del servicio de dosimetría.

Las restricciones de dosis deben ser establecidas con base en el historial dosimétrico del personal ocupacionalmente expuesto y para el caso de instalaciones o establecimientos que van a iniciar el desarrollo de su actividad por primera vez y que aún no cuentan con un historial dosimétrico del POE, las restricciones de dosis deberán establecerse a partir de cálculos y referencias bibliográficas adaptadas al entorno o en la experiencia de prácticas similares; durante su primer año de operación.

Artículo 109.- De las investigaciones. Previo al inicio de operación, el titular autorizado debe designar al personal competente para efectuar investigaciones en caso de superación de la restricción de dosis.

Si se sobrepasa la restricción de dosis establecida, dicho personal debe elaborar, de forma inmediata, un informe de investigación, el cual debe contener lo siguiente:

1. Las circunstancias que llevaron a la superación de la restricción de dosis.
2. Reporte emitido por parte del prestador del servicio de dosimetría que permita corroborar los resultados dosimétricos.
3. Análisis de la posibilidad de que los límites de dosis sean superados en las actuales condiciones de trabajo.
4. Revisión de las disposiciones, medidas y procedimientos de protección y seguridad radiológica.
5. Acciones correctivas que se deben adoptar.

El titular autorizado debe presentar al Órgano Regulador el resultado del informe.

Artículo 110.- De la superación de los límites de dosis. En caso de que un trabajador ocupacionalmente expuesto supere los límites de dosis establecidos en el Anexo I “Límites de Dosis” del presente reglamento, el titular autorizado deberá separar del ejercicio de sus funciones al trabajador ocupacionalmente expuesto mientras se realizan las siguientes acciones:

1. Realizar o hacer que se realice una investigación para determinar las causas que generaron la superación de dosis.
2. Someter al trabajador a un control médico específico.
3. Evaluar las disposiciones, medidas y procedimientos de protección y seguridad radiológica y la aplicación del principio de optimización.
4. Establecer acciones correctivas.
5. Notificar mediante un informe al Órgano Regulador la magnitud de la dosis y las circunstancias que llevaron a la superación del límite de dosis.

Artículo 111.- De las exposiciones potenciales. Cuando un trabajador pueda haber superado los límites de dosis establecidos en el presente reglamento, como consecuencia de una exposición potencial, adicionalmente a lo establecido en el artículo 110 del presente reglamento, el titular autorizado deberá realizar un estudio para evaluar las dosis recibidas en la totalidad del organismo o en las regiones u órganos afectados, mediante la lectura de los dosímetros personales u otros instrumentos de monitoreo, dosimetría interna o un cálculo de estimación de la dosis recibida, en las primeras 24 horas después del evento.

Artículo 112.- De la estimación de dosis en exposiciones de emergencia. En caso de exposiciones de emergencias las dosis a los trabajadores se estimarán mediante mediciones directas (dosimetría externa, dosimetría biológica, vigilancia radiológica de órganos específicos y tejidos), por mediciones indirectas (orina o heces), por mediciones de muestras medioambientales aplicando modelos biocinéticos o evaluaciones de las dosis individuales en función de las circunstancias.

Artículo 113.- Del historial dosimétrico y registros adicionales. El titular autorizado deberá cumplir con lo siguiente:

1. Se deben registrar todas las dosis recibidas durante la vida laboral de los trabajadores expuestos en un historial dosimétrico individual, que se debe mantener actualizado y estará, en todo momento, a disposición del propio trabajador.
2. Se deben registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos:
 - 2.1. En el caso de las exposiciones a las que se refiere los artículos 111 y 112 del presente reglamento, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.
 - 2.2. Los resultados de la vigilancia de las áreas de trabajo que se hayan utilizado para estimar las dosis individuales.
3. El historial dosimétrico de todo trabajador expuesto deberá figurar en su expediente personal.

Artículo 114.- Del contenido del historial dosimétrico. En el historial dosimétrico del personal ocupacionalmente expuesto se registrarán las dosis mensuales y las dosis acumuladas en cada año calendario, tanto externas ($H_p(10)$ para cuerpo entero, $H_p(0,07)$ para extremidades o piel y $H_p(3)$ para cristalino) como internas, así como la dosis efectiva acumulada durante cada período de cinco años calendario consecutivos.

Artículo 115.- De la comunicación de la dosis. Los trabajadores ocupacionalmente expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación deberán informar de tal circunstancia al titular autorizado de cada una de las instalaciones en las que trabaja, con el fin de que en todas ellas conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. El trabajador deberá comunicar en cada instalación los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás instalaciones.

En el caso de cambio de empleo, el trabajador ocupacionalmente expuesto deberá proporcionar su historial dosimétrico al titular autorizado de la nueva instalación en la que laborará.

Artículo 116.- Del archivo de la documentación. Con respecto a la documentación referente a la exposición ocupacional, el titular autorizado deberá cumplir con lo siguiente:

1. El historial dosimétrico del personal ocupacionalmente expuesto, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las mediciones de los equipos utilizados para realizar la vigilancia de las áreas de trabajo y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en los artículos 111 y 112 del presente reglamento, deberán ser archivados por el titular autorizado, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un período inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador ocupacionalmente expuesto.
2. En el caso de que el trabajador ocupacionalmente expuesto cese en su empleo, el titular autorizado deberá proporcionarle una copia de su historial dosimétrico.

Artículo 117.- De la vigilancia de la salud. Los programas de vigilancia de la salud del personal ocupacionalmente expuesto deben basarse en los principios generales de la medicina del trabajo y deben contener:

1. Evaluación de la salud de los trabajadores de forma inicial y permanente.
2. Evaluación de la compatibilidad del estado de salud y la aptitud psicofísica del trabajador con las condiciones de su trabajo de forma inicial y permanente.
3. Mecanismos de información a los trabajadores sobre los riesgos a los que podrían estar expuestos debido a su trabajo.
4. Acceso a servicios de atención de salud.

Artículo 118.- De los expedientes del personal ocupacionalmente expuesto. El titular autorizado deberá mantener expedientes personales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que deben contener:

1. Informes dosimétricos.
2. Historial dosimétrico.
3. Registros de vigilancia de la salud.
4. Registros de capacitaciones en protección y seguridad radiológica recibidas.

Artículo 119.- De los trabajadores ocupacionalmente expuestos externos a la instalación. En el caso de trabajadores ocupacionalmente expuestos, no operadores, externos a la instalación, la persona física o jurídica externa que provee a este tipo de personal deberá proporcionar a los trabajadores capacitación en protección y seguridad radiológica, servicio de dosimetría personal externo y cumplir con las mismas responsabilidades que se le asignan a los titulares autorizados en los artículos 107 al 118 del presente reglamento.

Los titulares autorizados de instalaciones que reciban trabajadores externos deberán:

1. Asegurarse de que se cumple con lo indicado en el párrafo anterior, previo al ingreso de los trabajadores externos a la instalación.
2. Proporcionar a los trabajadores externos el equipo de protección personal que debe utilizarse dentro de la instalación.
3. Registrar el ingreso y salida de trabajadores externos de la instalación.

Sección X EXPOSICIÓN MÉDICA

Artículo 120.- De la justificación en las exposiciones médicas. Las exposiciones médicas se justificarán sopesando, por una parte, los beneficios diagnósticos o terapéuticos que se prevé obtener de ellos y por otra, el detrimento que podría causar la radiación, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de técnicas alternativas disponibles que no entrañan exposición médica.

Artículo 121.- De las prácticas médicas injustificadas. De conformidad con el artículo 120, las siguientes prácticas médicas no están justificadas:

1. Prácticas que involucren exposición a las radiaciones ionizantes que hayan sido reemplazadas por otras que constituyan una opción más ventajosa y con mayores beneficios técnicos.
2. Exámenes con fines ocupacionales, legales o en relación con seguros de salud, que se realicen sin referencia a indicaciones clínicas prescritas por un médico.
3. Exámenes masivos en grupos de población, a menos que compensen los costos económicos y sociales, incluido el detrimento radiológico de no realizar dichos exámenes.
4. Prácticas con fines de investigación biomédica, a menos que éstas hayan sido aprobadas por el Consejo Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud, siguiendo las disposiciones de la Declaración de Helsinki y los lineamientos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

Artículo 122.- De la justificación de la exposición médica en pacientes. La justificación de la exposición médica de un paciente se realizará en consulta entre el médico especialista responsable del procedimiento radiológico y el médico prescriptor, teniendo en cuenta, en particular en el caso de las pacientes embarazadas o lactantes o de los pacientes pediátricos, lo siguiente:

1. La idoneidad de la solicitud.
2. La urgencia del procedimiento radiológico.
3. Las características de la exposición médica.
4. Las características del paciente.
5. La información pertinente de los procedimientos radiológicos anteriores del paciente.

Artículo 123.- De los deberes del titular autorizado. El titular autorizado para prácticas médicas debe asegurar que:

1. Toda exposición de un paciente a una FDR con fines de diagnóstico o terapéuticos, sea prescrita por un médico.
2. Se asigne al médico responsable del procedimiento radiológico, en cooperación con personal de la instalación con funciones específicas en relación con la protección y seguridad radiológica, la responsabilidad por la aplicación de los principios de justificación y optimización en las exposiciones médicas.
3. Se asigne al médico responsable del procedimiento radiológico, en cooperación con personal de la instalación con funciones específicas en relación con la protección y seguridad radiológica, la responsabilidad de velar por la protección y seguridad radiológica de los pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica.
4. Se disponga de profesionales de la salud que hayan recibido capacitación en protección y seguridad radiológica, para el desempeño de las tareas que tengan asignadas en la realización del procedimiento radiológico.
5. Se adopten todas las medidas para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, a fallos y errores de programas informáticos, o como consecuencia de errores humanos.
6. La dosimetría de pacientes se realice utilizando equipos calibrados.
7. Todo paciente o representante legal autorizado del paciente, sintomático o asintomático, que sea sometido a exposición médica, haya sido informado de los beneficios de diagnóstico o terapéuticos previstos del procedimiento radiológico, así como de los riesgos radiológicos.

Artículo 124.- De los niveles de referencia diagnósticos. En virtud del inciso 9 del artículo 4 del presente reglamento, una vez que el Órgano Regulador haya establecido los niveles de referencia diagnósticos, el titular autorizado debe asegurar que éstos sean utilizados por las personas que realizan los procedimientos radiológicos con el fin de optimizar la protección y seguridad radiológica de los pacientes o tomar acciones correctivas con respecto a un procedimiento radiológico en caso de que:

1. Las dosis o actividades típicas superen el nivel de referencia diagnóstico.

2. Las dosis o actividades típicas sean considerablemente inferiores al nivel de referencia diagnóstico y las exposiciones no proporcionen información de diagnóstico útil o no proporcionen al paciente el beneficio médico previsto.

Artículo 125.- Del programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas. El titular autorizado asegurará que los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas incluyan:

1. Verificación de los parámetros físicos de las FDR de uso médico:
 - 1.1. En el momento de la aceptación y la puesta en servicio de la FDR antes de su uso clínico en los pacientes.
 - 1.2. En lo sucesivo en conformidad con los artículos 28, 29 y 126 del presente reglamento.
 - 1.3. Tras haberse realizado un cambio de un componente sustancial del equipo que pueda afectar a la protección y seguridad radiológica de los pacientes.
 - 1.4. Tras toda instalación de nuevos programas informáticos o modificación de los ya existentes que pueda afectar a la protección y seguridad radiológica de los pacientes.
2. La aplicación de medidas correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el inciso 1 sobrepasan los límites de tolerancia establecidos por el Órgano Regulador.
3. Comprobaciones de la calibración y las condiciones de funcionamiento de los equipos utilizados para la dosimetría de los pacientes y los equipos detectores de radiaciones ionizantes.

Artículo 126.- De los informes anuales de fuentes de radiación de uso en radioterapia. Los titulares autorizados de instalaciones que cuenten con aceleradores lineales, equipos de teleterapia con Cobalto 60, equipos de braquiterapia y equipos de terapia superficial con rayos X, deben presentar un informe anual al Órgano Regulador con los resultados de las pruebas realizadas, por parte del físico médico de la instalación, a dichas FDR, bajo el programa de garantía de la calidad de la instalación, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 32151-S del 02 de julio de 2004 "*Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones para el Funcionamiento de Equipos de Teleterapia y de Braquiterapia*" publicado en *La Gaceta* N° 251 del 23 de diciembre de 2004.

Los informes anuales deben contener lo siguiente:

1. Datos de la instalación:
 - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
 - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
 - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
 - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos de la fuente de radiación:
 - 2.1. Fabricante o marca.
 - 2.2. Modelo.
 - 2.3. Número de serie.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.
4. Pruebas realizadas y límites de tolerancia, conforme al Decreto Ejecutivo N° 32151-S del 02 de julio de 2004 "*Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones para el Funcionamiento de Equipos de Teleterapia y de Braquiterapia*" publicado en *La Gaceta* N° 251 del 23 de diciembre de 2004, según el tipo de fuente de radiación evaluada.
5. Resultados obtenidos y comparación con los límites de tolerancia.
6. Conclusiones que argumenten si la fuente de radiación es apta para uso en seres humanos y recomendaciones.
7. Fecha en que se realizaron las pruebas y fecha de emisión del informe.
8. Nombre y firma de los responsables de la realización de las pruebas.

Los informes deberán archivarse en el registro al que se refiere en el artículo 28 del presente reglamento.

Artículo 127.- Restricciones de dosis de visitantes, cuidadores y acompañantes voluntarios. En la optimización de la protección y seguridad radiológica de procedimientos que deben aplicarse a personas que libre y voluntariamente prestan asistencia, cuando ello no constituye parte de su ocupación, para el cuidado, apoyo y bienestar de pacientes sometidos a procedimientos radiológicos médicos, el titular autorizado debe asegurar que la exposición de dichas personas se restrinja de manera que la dosis que reciban no exceda 5 mSv durante el periodo abarcado por el examen con fines de diagnóstico o el proceso de tratamiento del paciente.

Se prohíbe la visita de niños a pacientes a los que se les ha suministrado o implantado materiales radiactivos.

Artículo 128.- De las pacientes embarazadas o en período de lactancia. El titular autorizado velará por que se coloquen señales de advertencia en salas de espera y en áreas de atención de pacientes y se utilicen medios de comunicación para solicitar a las pacientes que deban someterse a un procedimiento radiológico, que informen en caso de que:

1. Estén o puedan estar embarazadas.
2. Se encuentren en período de lactancia y el procedimiento radiológico previsto incluya la administración de un radiofármaco.

Las señales de advertencia deben ser de materiales resistentes, legibles y se deben mantener en buen estado de conservación.

El titular autorizado asegurará que existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pueda dar lugar a una dosis importante para el embrión o el feto, de modo que esta información se tenga en cuenta en la justificación del procedimiento y en la optimización de la protección y seguridad radiológica.

El titular autorizado asegurará que existan procedimientos para establecer si una paciente está o no amamantando antes de realizar un procedimiento radiológico que implique la administración de un radiofármaco que pueda dar lugar a una dosis importante para un lactante al que se esté amamantando, de modo que esta información se tome en cuenta en la justificación del procedimiento radiológico y en la optimización de la protección y seguridad radiológica.

Artículo 129.- Exposiciones con fines de investigación biomédica. En la realización de prácticas con fines de investigación biomédica que hayan sido aprobadas por el Consejo Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud, los titulares autorizados deberán:

1. Velar por que se utilicen las restricciones de dosis especificadas o aprobadas por el Consejo Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud, en la optimización de la protección y seguridad radiológica de los voluntarios sometidos a exposición debido a la práctica con fines de investigación biomédica.
2. Mantener registros de la exposición de los voluntarios sometidos a la práctica con fines de investigación biomédica.

Artículo 130.- Del alta de pacientes después de terapia con fuentes radiactivas. El titular autorizado le asignará a la persona responsable del servicio velar por que ningún paciente sometido a un procedimiento radiológico terapéutico con una fuente radiactiva sellada o una fuente radiactiva no sellada, reciba el alta de la instalación hasta que:

1. La tasa de dosis a un metro del paciente sea igual o menor a 60 $\mu\text{Sv/h}$.
2. Se han facilitado al paciente o al responsable legal del paciente:
 - 2.1. Instrucciones por escrito para mantener las dosis que reciban las personas en contacto con el paciente o cerca de él en el nivel más bajo posible que pueda razonablemente alcanzarse, así como para evitar la propagación de la contaminación.
 - 2.2. Información sobre los riesgos radiológicos.

Los pacientes a los que se les haya administrado o inoculado material radiactivo con fines de tratamiento médico y que hayan sido internados, deberán ser aislados en condiciones tales que los niveles de radiación no afecten a otros pacientes o personas.

Artículo 131.- De la manipulación y disposición de cadáveres de pacientes que contengan una fuente radiactiva.

En caso de que un cadáver contenga una fuente radiactiva, será considerado una fuente radiactiva abierta y de riesgo para la salud de las personas involucradas en su manipulación, autopsia, embalsamiento, entierro o cremación, por tanto, el Ministerio de Salud asegurará por medio del protocolo para manipulación y disposición final de cadáveres con material radiactivo incorporado, que se haya dispuesto lo necesario para garantizar la protección y la seguridad en la manipulación de personas fallecidas o restos humanos de los que se sabe que contienen fuentes radiactivas selladas o no selladas, ya sea como resultado de procedimientos radiológicos por el tratamiento médico de pacientes o como consecuencia de una emergencia.

Artículo 132.- De la investigación de exposiciones médicas involuntarias y accidentales. El titular autorizado deberá:

1. Investigar cualquiera de las siguientes exposiciones médicas involuntarias o accidentales:
 - 1.1. Todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido u órgano equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico realizador del procedimiento radiológico o que puedan ocasionar efectos secundarios excesivamente graves.

- 1.2. Todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en que la persona equivocada o el tejido u órgano equivocada del paciente se someta a exposición.
 - 1.3. Toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista.
 - 1.4. Toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes que sea considerablemente superior a la prevista.
 - 1.5. Toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico.
 - 1.6. Todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.
2. Con respecto a toda exposición médica involuntaria o accidental investigada conforme a lo requerido en el inciso 1 anterior:
- 2.1. Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente.
 - 2.2. Indicar las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tal exposición médica involuntaria o accidental.
 - 2.3. Aplicar todas las medidas correctoras que les competan.
 - 2.4. Elaborar y conservar, una vez acabada la investigación, un informe por escrito que exponga la causa de la exposición médica involuntaria o accidental e incluya la información especificada en los incisos 2.1, 2.2 y 2.3 anteriores y presentar dicho informe al Órgano Regulador.
 - 2.5. Velar por que la persona que realiza el procedimiento radiológico informe acerca de la exposición médica involuntaria o accidental al médico especialista responsable del procedimiento radiológico, al médico prescriptor y al paciente o al representante legal autorizado del paciente.

Artículo 133.- De los registros en las exposiciones médicas. El titular autorizado mantendrá y facilitará los siguientes registros de las exposiciones médicas:

1. En radiología de diagnóstico, la información para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos el número de exposiciones y la duración de los procedimientos radiológicos fluoroscópicos.
2. En los procedimientos de intervención guiados por imágenes, la información para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos la duración del componente fluoroscópico y el número de imágenes obtenidas.
3. En medicina nuclear, los tipos de radiofármaco administrados y su actividad.
4. En la radioterapia externa o la braquiterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis absorbida al centro del volumen blanco de planificación y las dosis absorbidas máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación o información alternativa equivalente sobre las dosis absorbidas al volumen blanco de planificación y las dosis absorbidas a los tejidos u órganos de que se trate determinados por el médico realizador del procedimiento radiológico y además, en el caso de la radioterapia externa, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento.
5. Registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones de los parámetros físicos y clínicos seleccionados durante el tratamiento de los pacientes.
6. Registros de la dosimetría de los pacientes.

Sección XI EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Artículo 134.- De la protección y seguridad radiológica del público y el ambiente. La protección del público en condiciones normales se basará en los principios siguientes:

1. La contribución de las prácticas a la exposición del público en su conjunto deberá mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
2. El titular autorizado deberá asegurar que el riesgo de exposición a que pudiera estar sometido el público como consecuencia de sus actividades, no es significativo desde el punto de vista de la protección y seguridad radiológica y que se cumple con los límites de dosis para el público establecidos en el Anexo I "Límites de Dosis" del presente reglamento.
3. Las prácticas deberán llevarse a cabo de manera que se evite o se reduzca al mínimo razonablemente posible la descarga al ambiente de materiales radiactivos.
4. Los sistemas de vigilancia para evaluar y controlar, durante el ejercicio de la actividad, las dosis que pudieran ser recibidas por el público, deberá estar en consonancia con la naturaleza y magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas y a las fuentes de radiación bajo la responsabilidad del titular autorizado.

Artículo 135.- De la responsabilidad del titular autorizado en la protección y seguridad radiológica del público y el ambiente. El titular autorizado será responsable de la protección y seguridad radiológica de los miembros del público y el ambiente. Para tal fin, deberá:

1. Establecer, aplicar y mantener políticas, procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y seguridad radiológica en relación con la exposición del público.
2. Establecer, aplicar y mantener medidas para garantizar la optimización de la protección y seguridad radiológica; y la limitación de la exposición de miembros del público a las fuentes de radiación bajo su responsabilidad.
3. Establecer y mantener recursos humanos, financieros y materiales para la protección y seguridad radiológica de los miembros del público, proporcionales a la probabilidad y la magnitud de las exposiciones.
4. Establecer, aplicar y mantener programas para la capacitación de personal con funciones relacionadas con la protección y seguridad radiológica de los miembros del público, así como el readiestramiento, para mantener el nivel de competencia para realizar dichas funciones.
5. Establecer y ejecutar programas para la vigilancia radiológica del público, que incluyan el monitoreo de la exposición externa debida a las fuentes de radiación bajo su responsabilidad, las descargas y la radiactividad en el ambiente.
6. Establecer y aplicar métodos para evaluar la exposición del público.
7. Mantener equipo para llevar a cabo los programas de vigilancia radiológica del público.
8. Establecer y mantener registros sobre de los resultados de los programas de vigilancia radiológica y de las dosis que se estime reciban los miembros del público.
9. Desarrollar procedimientos internos de emergencia y establecer los criterios operacionales de acuerdo con la naturaleza y la magnitud de los riesgos radiológicos asociados a las fuentes de radiación bajo su responsabilidad
10. Gestionar los residuos radiactivos y descargas de conformidad con lo establecido con la Sección XII del Capítulo II del presente reglamento.

Artículo 136.- De los miembros del público que ingresan a zonas controladas. Los titulares autorizados deberán:

1. Velar por que los miembros del público visitantes que ingresen en cualquier zona controlada sean acompañados por el Responsable de la Protección Radiológica o por un miembro del personal ocupacionalmente expuesto, les sea proporcionado el equipo de protección personal que debe utilizarse dentro de la instalación y se apliquen los criterios tiempo, distancia y blindaje, dependiendo de la naturaleza de su ingreso.
2. Proporcionar información e instrucciones a los miembros del público visitantes antes de que entren en una zona controlada a fin de ofrecer protección y seguridad radiológica a los miembros del público visitantes y a otras personas que podrían verse afectadas por sus acciones.
3. Asegurar que se mantiene un control y un registro de la entrada de los miembros del público visitantes a una zona controlada.

Artículo 137.- De la exposición externa y contaminación en zonas accesibles al público. Los titulares autorizados deberán:

1. Asegurar, que se disponga de blindaje y otras medidas de protección y seguridad radiológica, incluido el control del acceso, para limitar la exposición del público, en particular en prácticas que se realicen en campos abiertos.
2. Establecer disposiciones específicas para el confinamiento en relación con el diseño y la explotación de una fuente de radiación que pudiera causar la propagación de la contaminación en zonas accesibles a los miembros del público.
3. Aplicar medidas de protección y seguridad radiológica para limitar la exposición del público debida a la contaminación en zonas dentro de una instalación accesibles a miembros del público.

Artículo 138.- De la restricción de dosis del público. El Órgano Regulador podrá establecer restricciones de dosis y restricciones de riesgos que deberán utilizarse en la optimización de la protección y seguridad radiológica para los miembros del público. Al establecer restricciones respecto de una fuente de radiación vinculada a una práctica el Órgano Regulador tendrá en cuenta lo siguiente:

1. Las características de la fuente de radiación y de la práctica que sean importantes desde el punto de vista de la exposición del público.
2. Las buenas prácticas en la operación de fuentes de radiación similares.
3. Las contribuciones a la dosis a partir de otras prácticas autorizadas o de posibles prácticas autorizadas futuras, estimadas en la fase de diseño y planificación, de modo que no se prevea que la dosis total a los miembros del público sobrepase el límite de dosis en ningún momento después de que se comience a utilizar la fuente de radiación.

Artículo 139.- De los productos de consumo. Los productos de consumo no se podrán poner a disposición del público a menos que su uso haya sido aprobado por el Órgano Regulador, para lo cual debe quedar exento en función de los criterios especificados en el Apéndice I de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, N° GSR Parte 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Sección XII

GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS RADIATIVOS, DESCARGAS Y GENERADORES DE RADIACIÓN

Artículo 140.- Responsabilidades de los titulares autorizados. Los titulares autorizados deben:

1. Gestionar los residuos radiactivos y las descargas generadas en la instalación de acuerdo con las disposiciones de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, la Ley N° 8839 del 24 de junio de 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, y sus reglamentos, el Programa de Manejo Integral de Residuos, los requisitos del presente reglamento y los límites y condiciones establecidas en la autorización de operación emitida por el Órgano Regulador.
2. Asegurar que la generación de residuos radiactivos y las descargas se mantenga al nivel más bajo posible tanto desde el punto de vista de la actividad como del volumen.
3. Asegurar que exista un proceso de separación y clasificación de los distintos tipos de residuos radiactivos tomando en consideración factores tales como el contenido de radioisótopos, el período de semidesintegración, la concentración de la actividad, el volumen y las propiedades físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones existentes para el almacenamiento y la disposición final de residuos radiactivos, sin descartar la mezcla de residuos radiactivos a los efectos de la protección y seguridad radiológica.
4. Elaborar y mantener actualizado un registro del inventario de todos los residuos radiactivos generados en la instalación.
5. Presentar los procedimientos de gestión integral de los residuos radiactivos y las descargas en la solicitud de autorización de operación de la instalación, ya sea por primera vez o renovación, los cuales, asimismo deberán ser parte del Programa de Manejo Integral de Residuos. Dichos procedimientos deben estar incluidos en el Manual de Procedimientos de la instalación.
6. Informar inmediatamente al Sistema 9-1-1 cualquier pérdida, extravío, hurto, robo, derrame o emisión accidental de residuos radiactivos.
7. Hacer uso de los servicios de gestores de residuos radiactivos autorizados ante el Órgano Regulador, en caso de que la gestión total o parcial de los residuos la realice una entidad externa a la instalación.
8. Informar al Órgano Regulador en cuanto una fuente radiactiva sellada bajo su responsabilidad es declarada en desuso, especificando la ruta de gestión de la misma.
9. Disponer de un área para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos, autorizada por el Órgano Regulador.

Artículo 141.- Devolución de fuentes radiactivas selladas al fabricante. Los titulares autorizados de instalaciones con fuentes radiactivas selladas en desuso deberán tomar como primera opción para la gestión de las mismas, su devolución al fabricante. En virtud de lo anterior, los interesados en obtener la autorización de operación para una instalación en la que se utilicen, almacenen o se realice cualquier práctica con fuentes radiactivas selladas, ya sea por primera vez o debido a una modificación, deberán presentar al Órgano Regulador, un documento firmado por el fabricante que demuestre su compromiso de recibir las fuentes radiactivas selladas al finalizar su vida útil o en el momento en que no son de utilidad para la instalación. Dicho documento deberá ser conservado por el titular autorizado durante la vida útil de la fuente radiactiva o hasta el momento en que ésta no sea de utilidad para la instalación.

En caso de que, por motivos de bancarrota, clausura u otras circunstancias justificadas, un fabricante no cumpla con el acuerdo de recibir las fuentes radiactivas selladas en desuso, el titular autorizado deberá notificar de ello al Órgano Regulador y presentar las opciones para la gestión de las fuentes, con la descripción del proceso a seguir, para su valoración y aprobación.

Artículo 142.- Almacenamiento de residuos radiactivos. Todo sitio de almacenamiento de residuos radiactivos debe cumplir con los lineamientos establecidos en el artículo 25 del presente reglamento. Además, se deben reunir las siguientes condiciones:

1. Los residuos radiactivos deberán almacenarse en recipientes cuyas características permitan cumplir con las disposiciones del presente reglamento en cuanto a la protección y seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del público, teniendo en cuenta las condiciones del lugar de almacenamiento y la posible dispersión o fuga de material radiactivo.

2. Los recipientes que contengan residuos radiactivos deberán estar señalizados con el símbolo internacional de radiaciones ionizantes que se indica en el Anexo X “Simbología y Señalización” del presente reglamento.
3. En los recipientes se consignará, como mínimo, la siguiente información: identificación del radioisótopo, forma física, actividad o concentración de actividad, tasa de dosis en contacto y a 1 metro de distancia de la superficie y fecha de la última medición. Para el caso de fuentes radiactivas selladas en desuso, se consignará la información señalada en el inciso 5 del artículo 22 del presente reglamento.

Artículo 143.- De los inventarios de residuos radiactivos. En virtud de lo establecido en el inciso 4 del artículo 140 del presente reglamento, el registro del inventario de residuos radiactivos debe contener la siguiente información:

1. Tipo de residuos.
2. Radioisótopos contenidos en cada uno de los residuos.
3. Actividad o concentración de actividad.
4. Ubicación.
5. Para el caso de fuentes radiactivas selladas en desuso, el registro del inventario debe contener la información establecida en el artículo 22 del presente reglamento.

Artículo 144.- De los informes semestrales. Los titulares autorizados deberán presentar ante el Órgano Regulador, cada seis meses, informes sobre los residuos radiactivos bajo su responsabilidad que especifiquen lo siguiente:

1. Tipo de residuos.
2. Identificación de los radioisótopos contenidos en cada uno de los residuos.
3. Actividad o concentración de actividad.
4. Ubicación.
5. Para el caso de fuentes radiactivas selladas en desuso, se debe especificar:
 - 5.1. Fabricante.
 - 5.2. Modelo.
 - 5.3. Número de serie.
 - 5.4. Clasificación de la fuente conforme al Anexo II “Categorías de las Fuentes Radiactivas Selladas” del presente reglamento.
 - 5.5. Tipo, fabricante o marca, modelo y número de serie del equipo asociado a la fuente radiactiva.
 - 5.6. Fecha en la que la fuente se declaró en desuso.

Artículo 145.- De los gestores de residuos radiactivos. Toda persona física o jurídica que se dedique al servicio de almacenamiento temporal, acondicionamiento, reciclaje, tratamiento y disposición final de residuos radiactivos debe contar con la autorización de operación de instalación Tipo I, conforme al artículo 35 del presente reglamento. Una vez que cuente con dicha autorización y con Permiso Sanitario de Funcionamiento el establecimiento quedará inscrito en el registro del Ministerio de Salud como gestor de residuos radiactivos. El transporte y la exportación no se considerarán como etapas dentro del proceso de gestión integral de los residuos radiactivos.

Artículo 146.- De las fuentes radiactivas huérfanas. Toda persona física o jurídica que sospeche de la presencia de una fuente radiactiva huérfana deberá notificar al Sistema 9-1-1 de la situación. Las instituciones con responsabilidades asignadas en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas vigente coordinarán de manera inmediata con el Órgano Regulador para gestionar el resguardo de la misma, con el fin de proteger la salud y el ambiente, de acuerdo al riesgo del material.

Artículo 147.- Descargas de materiales radiactivos. Los titulares autorizados de instalaciones donde se generen descargas de materiales radiactivos deben realizar lo siguiente:

1. Un estudio previo a la operación de la instalación que contenga lo siguiente:
 - 1.1. Determinación de las características y la actividad de los materiales radiactivos que vayan a descargarse, así como los posibles puntos y métodos de descarga.
 - 1.2. Determinación de todas las vías de exposición por las que los radioisótopos descargados podrían causar la exposición de los miembros del público.
 - 1.3. Evaluación de las dosis a la persona representativa a causa de las descargas.
2. Presentar al Órgano Regulador el estudio preoperacional con los resultados y conclusiones del punto anterior, como insumo para aprobar o establecer límites de descarga y condiciones para su aplicación.

En caso de cualquier cambio en las vías de exposición o en las características de la persona representativa que pueda afectar la evaluación de las dosis debidas a las descargas, el titular autorizado deberá realizar nuevamente lo indicado en los incisos 1 y 2 anteriores. El estudio deberá formar parte integral de la evaluación de seguridad de la instalación.

Artículo 148.- Equipamiento en relación con las descargas de materiales radiactivos. Las instalaciones que generen descargas de materiales radiactivos deben estar equipadas con sistemas de conducción, tratamiento y disposición final, los cuales deberán estar bajo control y mantenimiento de manera que se mantengan sus condiciones de diseño en cuanto a la protección y seguridad radiológica, durante toda su vida útil. Los elementos, componentes, dispositivos, tanques, tuberías y conductos de los sistemas deben estar identificados y señalizados.

Artículo 149.- Niveles de actividad de descargas de materiales radiactivos al ambiente. Los niveles de actividad para las descargas de materiales radiactivos al ambiente deberán ser tales que:

1. Las concentraciones de actividad de los radioisótopos contenidos en las descargas y las dosis susceptibles de ser recibidas por la población a la que potencialmente puedan afectar sean las más bajas razonablemente posibles, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, conforme al principio de optimización establecido en el artículo 11 del presente reglamento.
2. Las dosis susceptibles de ser recibidas por la población potencialmente afectada por las descargas sean siempre inferiores a los límites especificados para los miembros del público establecidos en el Anexo I "Límites de Dosis" del presente reglamento.

Artículo 150.- Monitoreo y registro de las descargas de materiales radiactivos. Los titulares autorizados deberán:

1. Establecer y ejecutar programas de monitoreo de las descargas de materiales radiactivos para que se cumpla con el artículo 149 del presente reglamento y se demuestre el cumplimiento de los límites y condiciones de la autorización de operación de la instalación.
2. Elaborar y mantener registros actualizados de los resultados de los programas de monitoreo y de las dosis que se estime reciban los miembros del público.
3. Presentar al Órgano Regulador reportes anuales con los resultados del programa de monitoreo que incluyan los niveles y la composición de las descargas de materiales radiactivos al ambiente y las estimaciones retrospectivas de las dosis que haya recibido la persona representativa.
4. Informar al Órgano Regulador en caso de que se superen los límites de descarga establecidos en la autorización de operación de la instalación, indicando los motivos por los cuales se sobrepasaron y las medidas correctivas.
5. Mantener capacidad para llevar a cabo actividades de monitoreo en una emergencia en caso de incrementos imprevistos de los niveles de radiación o de las concentraciones de radioisótopos en el ambiente como consecuencia de un accidente u otro suceso poco común atribuido a la fuente radiactiva o instalación autorizada.

Artículo 151.- Gestión de generadores de radiación. La gestión integral de los generadores de radiación que hayan sido puesto fuera de servicio por su estado defectuoso, por haber finalizado su vida útil, o en el momento en que no son de utilidad para la instalación, deberá realizarse conforme a las disposiciones de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", la Ley N° 8839 del 24 de junio de 2010 "Ley para la Gestión Integral de Residuos", y sus reglamentos y al Programa de Manejo Integral de Residuos.

En caso de que la gestión de los generadores de radiación sea realizada por una entidad externa a la instalación, éste deberá estar registrado como Gestor de Residuos ante el Ministerio de Salud, conforme a la Ley N° 8839 del 24 de junio de 2010 "Ley para la Gestión Integral de Residuos", y sus reglamentos, el cual deberá entregar al titular autorizado el respectivo comprobante de dicha gestión.

Artículo 152.- Gestión de embalajes y envases etiquetados con el símbolo internacional de radiaciones ionizantes. Para la gestión integral de embalajes o envases que se encuentren rotulados con el símbolo internacional de radiaciones ionizantes y que no contienen o no están contaminados con material radiactivo, se debe remover y destruir la etiqueta antes de ser entregados a un gestor de residuos autorizado por el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO III SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

Artículo 153.- Del Sistema Nacional de Gestión del Riesgo. La preparación y respuesta de las emergencias radiológicas y nucleares se gestionarán bajo el marco del Sistema Nacional de Gestión del Riesgo, encargado de la articulación integral, organizada, coordinada y armónica de los órganos, las estructuras, las relaciones funcionales, los métodos, los procedimientos y los recursos de todas las instituciones del Estado, procurando la participación de todo el sector privado y la sociedad civil organizada.

Artículo 154.- De las funciones y competencias. Las funciones y competencias de las instituciones en materia de preparación y respuesta para casos de emergencias radiológicas y nucleares se establecerán en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares, cuya responsabilidad de publicación y actualización es del Órgano Regulador.

Las medidas mitigadoras primarias y acciones de respuesta en casos de emergencias radiológicas y nucleares dentro del establecimiento o durante el transporte de material radiactivo, serán responsabilidad del titular autorizado y deberán estar contempladas en el Manual de Procedimientos previamente aprobado por el Órgano Regulador, durante el proceso de autorización.

Artículo 155.- Del nivel de referencia. Para los fines de la preparación y respuesta de emergencias radiológicas y nucleares, el nivel de referencia debe estar comprendido como dosis efectiva en el rango de 20-100 mSv, la cual puede darse de forma aguda o anual, por todas las vías de exposición, pero se debe asegurar que dicho valor no sea excedido por la dosis residual en todo un año.

En el caso de situación de exposición existente, se debe utilizar una dosis de 20 mSv que representa el límite de dosis oficial para exposición ocupacional, mientras que si se trata de una situación de emergencia se debe utilizar una dosis de 100 mSv.

Artículo 156.- De las medidas protectoras. La responsabilidad de implementar las medidas protectoras establecidas en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares será del Órgano Regulador durante la fase de respuesta a la emergencia.

Artículo 157.- De la asistencia internacional. En casos de requerir asistencia internacional para la atención de una emergencia radiológica y nuclear o que algún estado puede verse afectado por una emergencia radiológica o nuclear iniciada en el territorio nacional, se aplicará la Ley N° 7232 del 06 de mayo de 1991 “Convención sobre la Pronta Notificación de los Accidentes Nucleares y, sobre la Asistencia en el Caso de Accidentes Nucleares o de Emergencia Radiológica, Suscritas en Viena, Austria, el 26 de Setiembre de 1986”.

Artículo 158.- De los trabajadores de emergencias. Las instituciones involucradas en la preparación y respuesta para casos de emergencias radiológicas y nucleares e identificadas como responsables de la respuesta en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y nucleares, deberán garantizar que existan disposiciones para proteger a sus trabajadores. Al menos deben mantener un programa de vigilancia de la salud con el fin de evaluar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para cumplir con las funciones que tengan asignadas, así como brindar capacitación específica en emergencias radiológicas, contar con mecanismos para determinar y registrar las dosis recibidas y mantener equipos de protección personal durante la respuesta a la emergencia.

Artículo 159.- De las exposiciones de trabajadores de emergencias. Las instituciones involucradas en la preparación y respuesta para casos de emergencias radiológicas y nucleares e identificadas como responsables de la respuesta en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares, deberán garantizar que ningún trabajador de emergencias se vea sometido a una exposición que pueda dar lugar a una dosis efectiva superior a 50 mSv, salvo en casos que impliquen salvar vidas humanas, prevenir lesiones graves, aplicar medidas para prevenir efectos deterministas graves o medidas para impedir que se den condiciones catastróficas que puedan repercutir sensiblemente en las personas o el ambiente o aplicar medidas destinadas a evitar una gran dosis colectiva, en cuyos casos se aplicarán los valores orientativos para limitar la exposición de los trabajadores de emergencias, conforme a lo previsto en el Anexo XII “Valores Orientativos para Limitar la Exposición de los Trabajadores de Emergencias”, del presente reglamento, en cuyos casos los trabajadores deben haberse ofrecido voluntariamente a ejecutar la medida y deben entender y aceptar dichos riesgos sanitarios.

Artículo 160.- De la respuesta médica ante emergencias radiológicas y nucleares. Los responsables de establecimientos que presten servicio de emergencias deben contar con personal médico, tanto médicos generales como de emergencia, con conocimiento de signos y síntomas producto de la exposición a la radiación y de los procedimientos de notificación de la emergencia conforme al Plan de Emergencias del establecimiento y de respuesta médica que se deben aplicar cuando se produzca, o se sospeche que se haya producido, una emergencia nuclear o radiológica.

Artículo 161.- Del análisis de la emergencia radiológica y nuclear y de la respuesta a la emergencia. Posterior a la emergencia, el Órgano Regulador en conjunto con las instituciones involucradas, realizarán y documentarán un

informe con el fin de determinar las medidas necesarias para evitar nuevas emergencias y se realizará un seguimiento de las lecciones aprendidas.

CAPÍTULO IV SITUACIONES DE EXPOSICIÓN EXISTENTES

Artículo 162.- De las situaciones existentes. Quedan comprendidas entre las situaciones de exposición existente:

1. La exposición debida a contaminación de zonas por materiales radiactivos residuales derivados de:
 - 1.1. Actividades del pasado que nunca estuvieron sometidas a control reglamentario, o que lo estuvieron, pero no de conformidad con los requisitos del presente reglamento.
 - 1.2. Una emergencia nuclear o radiológica una vez que el Poder Ejecutivo haya declarado terminada la situación de exposición de emergencia.
2. La exposición debida a productos básicos, como alimentos, piensos, agua potable y materiales de construcción que contengan materiales radiactivos derivados de materiales radiactivos residuales como los del punto anterior.
3. La exposición debida a fuentes naturales:
 - 3.1. El radón 222 y su progenie y el radón 220 y su progenie, en lugares de trabajo distintos de aquellos en los que la exposición debida a otros radioisótopos de las cadenas de desintegración radiactiva del uranio o del torio esté controlada a modo de situación de exposición planificada, en viviendas y en otros edificios con elevados factores de ocupación para miembros del público.
 - 3.2. Radioisótopos de origen natural, independientemente de la concentración de la actividad, presentes en productos básicos, como alimentos, piensos, agua potable, fertilizantes agrícolas y enmiendas del suelo, y materiales de construcción, así como materiales radiactivos residuales en el ambiente.
 - 3.3. Materiales distintos a los enumerados en el punto anterior, en los que la concentración de la actividad de ninguno de los radioisótopos de las cadenas de desintegración del uranio o torio exceda 1 Bq/g y en los que la concentración de la actividad del Potasio 40 no exceda 10 Bq/g.
4. La exposición de los tripulantes de aeronaves a la radiación cósmica.

Artículo 163.- De las medidas reparadoras. Con respecto a las situaciones de exposición existentes citadas en los incisos 1 y 2 del artículo 162 del presente reglamento, los responsables de las mismas, sean titulares autorizados u otras personas o entidades, deberán establecer y aplicar un plan de medidas reparadoras, el cual será aprobado por el Órgano Regulador y debe:

1. Estar en consonancia con la naturaleza y la magnitud de los riesgos inherentes a la situación.
2. Evaluar el riesgo a los trabajadores y al público, así como el impacto al ambiente.
3. Especificar las acciones reparadoras, las cuales deben estar justificadas y deben garantizar la optimización de la protección y seguridad radiológica de los trabajadores y el público, dando a este último, prioridad a los grupos que superen los niveles de referencia establecidos por el Órgano Regulador.
4. Considerar la reducción oportuna y progresiva de los riesgos radiológicos con el tiempo.
5. Contener una estrategia de gestión integral de los residuos radiactivos de conformidad con lo establecido en la Sección XII del Capítulo II del presente reglamento.

Artículo 164.- Del nivel de referencia. Los responsables de la planificación y aplicación de las medidas reparadoras en situaciones de exposición existentes deberán respetar el nivel de referencia para situaciones de exposición existente establecidos por el Órgano Regulador, el cual se expresará en forma de dosis efectiva anual que recibe la persona representativa y estará en el orden de 1 a 20 mSv.

En las situaciones de exposición existente debidas a radioisótopos presentes en productos básicos como materiales de construcción, alimentos, piensos y agua potable, el nivel de referencia para la dosis efectiva anual para la persona representativa es de 1 mSv.

Artículo 165.- De la exposición ocupacional en situaciones de exposición existentes. Los responsables de la planificación y aplicación de las medidas reparadoras en situaciones de exposición existentes deben asegurar que para los trabajadores que realicen dichas medidas, se cumplan los requisitos correspondientes a una situación de exposición planificada, de acuerdo a lo establecido en la Sección IX del Capítulo II del presente reglamento.

Artículo 166.- De las situaciones de exposición existentes debido a fuentes naturales. Con respecto a las situaciones de exposición existentes citadas en los incisos 3 y 4 del artículo 162 del presente reglamento, el Órgano Regulador identificará aquellas actividades que requieran la adopción de acciones para resguardar a las personas, poblaciones y al ambiente sobre los riesgos asociados de la radiación y emitirá las medidas de protección necesarias.

CAPÍTULO V CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Artículo 167.- De los requisitos del Responsables de la Protección Radiológica. Toda persona interesada en desempeñarse como Responsable de la Protección Radiológica debe contar con la autorización para tal fin por parte del Órgano Regulador, cuyos requisitos son los establecidos en la Sección XIII.1 del Anexo XIII "Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica" del presente reglamento.

La autorización de Responsable de la Protección Radiológica tendrá una vigencia de 2 años.

Los requisitos para la autorización de Responsables de la Protección Radiológica sustitutos serán los mismos anteriormente señalados, tanto para nuevas autorizaciones como para renovaciones, y su vigencia será de 2 años.

Las solicitudes de autorización de Responsable de la Protección Radiológica se deberán tramitar ante la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud.

Artículo 168.- De los requisitos del operador de fuentes de radiación. Toda persona interesada en desempeñarse como operador de fuentes de radiación debe contar con la licencia de operador otorgada por el Órgano Regulador, cuyos requisitos son los establecidos en la Sección XIII.2 del Anexo XIII "Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica" del presente reglamento.

La licencia de operador tendrá una vigencia de 2 años.

Las solicitudes de licencia de operador se deberán tramitar ante las Direcciones de Área Rectora de Salud del Ministerio de Salud.

Artículo 169.- De la autorización de prestadores de servicios de capacitación en protección radiológica. Toda persona física o jurídica interesada en brindar capacitación en protección radiológica debe contar con la autorización para tal fin por parte del Órgano Regulador, cuyos requisitos son los establecidos en la Sección XIII.3 del Anexo XIII "Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica" del presente reglamento.

La autorización para la prestación de servicios de capacitación en protección radiológica tendrá una vigencia de 5 años.

Las solicitudes de autorización para la prestación de servicios de capacitación en protección radiológica se deberán tramitar ante la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud.

Artículo 170.- De la capacitación de las Instituciones Estatales que participan en la respuesta de emergencias radiológicas y nucleares. Las Instituciones Estatales con responsabilidades asignadas en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas deberán asegurar la capacitación en materia de protección y seguridad radiológica para el personal que labora en ellas.

Artículo 171.- De las consideraciones específicas para la capacitación de las Instituciones que participan en la respuesta de emergencias radiológicas y nucleares. Las Instituciones que participan en la respuesta de emergencias radiológicas y nucleares deberán:

1. Realizar un diagnóstico interno que permita identificar las necesidades de capacitación, de acuerdo con las funciones institucionales establecidas en el Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares vigente.
2. Establecer un programa interno de capacitación en materia de protección y seguridad radiológica que tenga un modelo sistemático de formación sostenible en el tiempo; que contemple la rotación del personal y en donde se incluyan actividades de enseñanza, simulacros y ejercicios para garantizar que en caso de emergencia nuclear o radiológica las Instituciones estén en condiciones de cumplir eficazmente las funciones de respuesta que tenga atribuidas.
3. Registrar todas las actividades internas de capacitación como evidencia del fortalecimiento de la infraestructura de formación que debe desarrollar la Institución.

CAPÍTULO VI INSPECCIONES, CONTROL, SEGUIMIENTO Y PROHIBICIONES

Sección I INSPECCIONES

Artículo 172.- De las inspecciones. Los establecimientos a los cuales se les ha otorgado previamente cualquiera de las autorizaciones y registros, o en cualquier lugar en el que pudieran perpetuarse infracciones a este reglamento, serán sujetos de inspección de forma programada aplicando el enfoque graduado, las cuales serán realizadas en forma anunciada o no anunciada, con la finalidad de verificar los requisitos y las condiciones de protección y seguridad radiológica establecidos en el presente reglamento.

La inspección será realizada por personal de la Unidad de Protección Radiológica de la Dirección Protección Radiológica y Salud Ambiental, con el acompañamiento de las Direcciones de Área Rectora de Salud, el cual se solicitará por medio de las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud.

Al finalizar la inspección, los funcionarios del Órgano Regulador levantarán un acta detallando las actividades realizadas. Posteriormente la Unidad de Protección Radiológica confeccionará un informe técnico en materia de protección y seguridad radiológica que será remitido a la Dirección Regional de Rectoría de la Salud correspondiente. En caso de haberse verificado inconformidades durante la inspección, la Dirección de Área Rectora de Salud emitirá una orden sanitaria con las inconformidades y plazos de cumplimiento anotados en el informe técnico, la cual deberá ser notificada al titular autorizado, representante legal o propietario. El cumplimiento de las medidas correctivas solicitadas en la orden sanitaria se verificará en una inspección de seguimiento.

En el caso de instalaciones con sistemas radiológicos tomográficos de haz cónico de uso odontológico, sistemas radiológicos de uso odontológico extraoral (cefalométricos y panorámicos) y sistemas radiológicos de uso odontológico intraoral, clasificadas como Tipo III, clases 1 y 2, y Tipo IV, clase 1, respectivamente, según el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento; las actividades descritas anteriormente serán realizadas en su totalidad por las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud.

En caso de que se impida el acceso al establecimiento sujeto a inspección, se procederá con lo establecido en los artículos 347 y 348 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

Artículo 173.- De las medidas en caso de riesgo. Si durante una inspección se verifican hechos que comprometan la protección y seguridad radiológica de la población y el ambiente, los funcionarios del Órgano Regulador aplicarán en forma inmediata medidas cuya finalidad tiendan a evitar la aparición de peligros y la agravación o difusión del daño, o la continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas. En estos casos, el Órgano Regulador, por medio de las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud y Direcciones de Áreas Rectoras de Salud, podrán además solicitar la suspensión o clausurar la actividad, práctica o instalación.

Artículo 174.- Del control estatal. El Órgano Regulador establecerá un programa de control estatal dónde se seleccionarán instalaciones de prácticas médicas de diagnóstico y aplicaciones afines, con el fin de realizar ensayos para verificar el correcto funcionamiento de generadores de radiación, esto como parte de un control cruzado, que sustituirá la presentación ante el Órgano Regulador del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación" del período respectivo según lo establecido en el artículo 29 del presente reglamento.

Para ello, el titular autorizado deberá hacer el depósito por concepto de "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", al fideicomiso 872 Ministerio de Salud – Banco Nacional de Costa Rica. Dicho monto será utilizado por la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental, para contratar los servicios de una entidad autorizada para la realización de los ensayos. La inspección la realizará el Órgano Regulador en conjunto con la entidad contratada para fiscalizar la actividad.

El Órgano Regulador emitirá un informe de los resultados obtenidos del control estatal y en caso de que los resultados de la verificación cruzada presenten un incumplimiento de uno o más de los parámetros, la Dirección del Área Rectora de Salud emitirá una orden sanitaria para que se suspenda la operación del equipo y que un plazo de 30 días se presente un nuevo "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación" con el cumplimiento de los parámetros y límites de tolerancia.

Sección II CONTROL Y SEGUIMIENTO

Artículo 175.- De las ordenanzas. Si por incumplimiento de un requerimiento de este reglamento, se emite una orden sanitaria y el administrado incumple con lo especificado en ésta, se le aplicará una sanción conforme lo establece la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, en el artículo 378, y la Ley N° 8839 del 24 de junio de 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, en sus artículos 47, 48, 55, 56 y 57 y sus reglamentos.

Artículo 176.- Del incumplimiento de la orden sanitaria. Si no se cumple con la presentación y la ejecución de lo solicitado en la orden sanitaria, se aplicarán las medidas especiales conforme lo establece la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 de la “Ley General de Salud”, establecidas en el Capítulo II del Libro II, en los artículos 356, 358, 359, 362, 363, 364 y 366, y la Ley N° 8839 del 24 de junio de 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, en el artículo 54, y sus reglamentos.

Artículo 177.- De las medidas por la falta de autorización o registro. En caso de que la instalación o establecimiento no cuente con la respectiva autorización o registro, según lo establecido en el presente reglamento, se procederá a la aplicación de medidas especiales conforme lo establece los artículos 356 y 363 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Sección III PROHIBICIONES

Artículo 178.- De las fuentes radiactivas de Radio 226. Se prohíbe el uso, la importación y el movimiento transfronterizo por el territorio nacional de fuentes radiactivas de Radio 226.

Artículo 179.- De la importación de residuos radiactivos. Se prohíbe la importación y el movimiento transfronterizo por el territorio nacional de residuos radiactivos, incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso y equipos que las contengan o que estén asociados a éstas.

Artículo 180.- De la disposición de residuos radiactivos al servicio municipal. Se prohíbe la disposición de residuos radiactivos al servicio municipal (recolección, transporte y disposición final de residuos ordinarios).

Artículo 181.- De la mezcla y disposición de residuos radiactivos. Se prohíbe mezclar residuos radiactivos con otros residuos que no contienen o no están contaminados con material radiactivo para su almacenamiento, procesamiento, tratamiento y disposición final.

Artículo 182.- De la gestión de residuos radiactivos sin autorización. Se prohíbe el almacenamiento, exportación, pretratamiento, tratamiento, reciclaje, procesamiento y disposición final de residuos radiactivos sin contar con la autorización del Órgano Regulador. Lo anterior también aplica para contenedores, recipientes, envases o embalajes que hayan contenido material radiactivo.

Artículo 183.- Del uso de equipos de rayos X de fluoroscopia utilizados en radiología sin intensificador de imagen. Se prohíbe el uso de equipos de rayos X de fluoroscopia utilizados en radiología sin intensificador de imagen ni detector plano.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 184.- Del control estatal. El control estatal se ejecutará dos años después de la fecha de la publicación del presente reglamento.

Artículo 185.- De los informes de evaluación de seguridad. El requisito de presentación de informes de evaluación de seguridad, para instalaciones Tipo I, clase 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10, será de obligatorio cumplimiento un año después de la fecha de la publicación del presente reglamento.

Artículo 186.- De los planos de construcción y las memorias de cálculo. Los requisitos de las secciones VII.1 y VII.2 del Anexo VII “Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos

Radiométricos” serán de obligatorio cumplimiento 30 días naturales después de la fecha de la publicación del presente Decreto Ejecutivo.

TRANSITORIO ÚNICO- Las autorizaciones emitidas previo a la fecha de publicación del presente reglamento se mantendrán vigentes hasta la fecha de vencimiento señalada en las mismas.

Artículo 187.- Derogatoria. Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994 “*Reglamento sobre Protección contra las Radiaciones Ionizantes*” publicado en *La Gaceta* N° 48 del 8 de marzo de 1995 y su reforma.

Artículo 188.- Rige. El presente Decreto Ejecutivo empieza a regir seis meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los nueve días del mes de agosto de dos mil veinticuatro.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Dra. Mary Munive Angermüller.—1 vez.—O. C. N° 100007-00.—Solicitud N° 22195.—(D44653 - IN2024896797).

ANEXO I LÍMITES DE DOSIS

I.1. Exposición ocupacional

1. Para la exposición ocupacional de trabajadores mayores de 18 años, los límites de dosis son:

- 1.1. Dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera.
- 1.2. Dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera.
- 1.3. Dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel¹ de 500 mSv en un año.

2. Para la exposición ocupacional de aprendices de 17 a 18 años que están recibiendo capacitación para empleos relacionados con las radiaciones, y para la exposición de estudiantes de 17 a 18 años que utilizan fuentes durante sus estudios, los límites de dosis son:

- 2.1. Dosis efectiva de 6 mSv en un año.
- 2.2. Dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv en un año.
- 2.3. Dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel¹ de 150 mSv en un año.

I.2. Exposición del público

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

1. Dosis efectiva de 1 mSv en un año².
2. Dosis equivalente en el cristalino de 15 mSv en un año.
3. Dosis equivalente en la piel¹ de 50 mSv en un año.

I.3. Verificación de límites de dosis

Para verificar el cumplimiento del límite de dosis efectiva, se deben sumar la dosis efectiva debida a la exposición externa en el año calendario y la dosis efectiva comprometida debida a la exposición interna en ese mismo año, debiéndose satisfacer la siguiente condición:

$$\frac{E_{externa}}{LD_{ef}} + \sum_j \frac{e(g)_{inh,j} I_{inh,j}}{LD_{ef}} + \sum_j \frac{e(g)_{ing,j} I_{ing,j}}{LD_{ef}} \leq 1$$

Donde:

$E_{externa}$: Dosis efectiva debida a la exposición externa. Para la vigilancia radiológica individual de las exposiciones externas, se utiliza la dosis equivalente personal a una profundidad de d igual a 10 milímetros, $H_p(10)$, como sustituto directamente mensurable de la dosis efectiva.

$E(g)_{inh,j}$: Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por inhalación del radioisótopo j (trabajadores o público)³.

$E(g)_{ing,j}$: Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por ingestión del radioisótopo j (trabajadores o público)³.

$I_{inh,j}$: Incorporación del radioisótopo j por inhalación.

$I_{ing,j}$: Incorporación del radioisótopo j por ingestión.

LD_{ef} : Límite de dosis efectiva.

¹ Los límites de dosis equivalentes para la piel se aplican a la dosis promedio sobre 1 cm² de la zona de la piel más altamente irradiada. La dosis en la piel también contribuye a la dosis efectiva, siendo esta contribución la dosis media en toda la piel multiplicada por el factor de ponderación del tejido correspondiente a la piel.

² En circunstancias especiales, puede aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un solo año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año.

³ g es 50 años para adultos y 70 años para niños.

Los valores de dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación e(g) por inhalación y por ingestión para trabajadores y público se encuentran en el Cuadro III.2A, el Cuadro III.2D y el Cuadro III.2E del Apéndice III de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, N° GSR Parte 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Para verificar el cumplimiento de los límites de dosis equivalente en el cristalino, en las extremidades (manos y pies) o en la piel, se deben sumar la dosis equivalente debida a la exposición externa en el año calendario y la dosis equivalente comprometida debida a la exposición interna en ese mismo año.

ANEXO II CATEGORÍAS DE LAS FUENTES RADIATIVAS SELLADAS

II.1. Categorías de las fuentes radiactivas selladas

Categoría	Ejemplos de fuentes radiactivas y prácticas	Razón entre la actividad de la fuente y la actividad que se considera peligrosa (A/D)
1	Generadores termoeléctricos de radioisótopos (RTG) Irradiadores Fuentes de teleterapia Fuentes de teleterapia fija de haces múltiples ("gammaknife")	$A/D \geq 1000$
2	Fuentes de gammagrafía industrial Fuentes de braquiterapia de alta/media tasa de dosis	$1000 > A/D \geq 10$
3	Medidores industriales fijos con fuentes de alta actividad Medidores para perfilaje de pozos	$10 > A/D \geq 1$
4	Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis (salvo placas oftálmicas e implantes permanentes) Medidores industriales que no tienen fuentes de alta actividad Densitómetros óseos (que utilizan fuentes radiactivas) Eliminadores de electricidad estática	$1 > A/D \geq 0,01$
5	Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis, placas oculares e implantes permanentes Aparatos de análisis mediante fluorescencia por rayos X (que utilizan fuentes radiactivas) Aparatos detectores por captura de electrones Fuentes de espectroscopía de Mössbauer Fuentes de chequeo para tomografía por emisión de positrones (PET)	$0,01 > A/D$ y $A > \text{nivel de exención}$

Donde:

A: Actividad de la fuente radiactiva.

D: Actividad a la que la fuente radiactiva se considera peligrosa.

II.2. Valores D por radioisótopo

Radioisótopo	Valor D (TBq)	Radioisótopo	Valor D (TBq)	Radioisótopo	Valor D (TBq)
Am-241	6×10^{-2}	Ge-68	7×10^{-2}	Po-210	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}	H-3	2×10^3	Pu-238	6×10^{-2}
Au-198	2×10^{-1}	I-125	2×10^{-1}	Pu-239/Be	6×10^{-2}
Cd-109	2×10^1	I-131	2×10^{-1}	Ra-226	4×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}	Ir-192	8×10^{-2}	Ru-106 (Rh-106)	3×10^{-1}
Cm-244	5×10^{-2}	Kr-85	3×10^1	Se-75	2×10^{-1}
Co-57	7×10^{-1}	Mo-99	3×10^{-1}	Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Co-60	3×10^{-2}	Ni-63	6×10^1	Tc-99m	7×10^{-1}
Cs-137	1×10^{-1}	P-32	1×10^1	Tl-204	2×10^1
Fe-55	8×10^2	Pd-103	9×10^1	Tm-170	2×10^1
Gd-153	1×10^0	Pm-147	4×10^1	Yb-169	3×10^{-1}

La categorización de un grupo de fuentes radiactivas se determina de la siguiente manera:

Para un grupo de fuentes radiactivas de un **mismo** radioisótopo, el valor de A/D es la suma de las actividades (A_i) de cada fuente dividida entre el valor D del radioisótopo:

$$\frac{A}{D} = \frac{\sum_i A_i}{D}$$

Para un grupo de fuentes radiactivas de distintos radioisótopos, el valor de A/D es la suma de las actividades de cada fuente del radioisótopo n, ($A_{i,n}$) divididos entre el valor D de cada radioisótopo (D_n).

$$\frac{A}{D} = \frac{\sum_i A_{i,1}}{D_1} + \frac{\sum_i A_{i,2}}{D_2} + \dots + \frac{\sum_i A_{i,n}}{D_n}$$

ANEXO III CLASIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES

Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, se establece la siguiente clasificación (Tipo) y subclasificación (Clase) de instalaciones:

III.1. Instalaciones Tipo I

Son instalaciones clasificadas como Tipo I las siguientes:

Clase	Instalación
1	Instalaciones con irradiadores que utilizan fuentes radiactivas, no autoblandados.
2	Instalaciones con irradiadores que utilizan fuentes radiactivas, autoblandados.
3	Instalaciones con ciclotrones.
4	Instalaciones de producción de radioisótopos.
5	Instalaciones con aceleradores de partículas de uso industrial o de investigación.
6	Instalaciones con aceleradores lineales de uso médico.
7	Instalaciones de teleterapia con Cobalto 60.
8	Instalaciones de braquiterapia de alta y media tasa de dosis.
9	Instalaciones de radioterapia superficial.
10	Instalaciones de medicina nuclear para terapia y/o diagnóstico.
11	Instalaciones con sistemas radiológicos fluoroscópicos para intervencionismo en humanos.
12	Instalaciones de radiografía industrial con fuentes radiactivas.
13	Almacenes temporales de residuos radiactivos a corto y largo plazo.
14	Instalaciones para disposición final de residuos radiactivos.
15	Laboratorios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
16	Instalaciones con aceleradores lineales de uso veterinario.
17	Instalaciones de acondicionamiento, reciclaje o procesamiento de residuos radiactivos.

III.2. Instalaciones Tipo II

Son instalaciones clasificadas como Tipo II las siguientes:

Clase	Instalación
1	Instalaciones con sistemas radiológicos convencionales, fijos, móviles o portátiles, para diagnóstico, de uso médico.
2	Instalaciones con sistemas radiológicos convencionales, fijos, móviles o portátiles, para diagnóstico, de uso veterinario.
3	Instalaciones de braquiterapia de baja tasa de dosis.
4	Instalaciones con sistemas radiológicos mamográficos.
5	Instalaciones con sistemas radiológicos tomográficos de uso médico.
6	Instalaciones con sistemas radiológicos tomográficos de uso veterinario.
7	Instalaciones con sistemas radiológicos fluoroscópicos para diagnóstico no intervencionista en humanos.
8	Instalaciones con sistemas radiológicos fluoroscópicos para uso veterinario.
9	Instalaciones de radiografía industrial con equipos de rayos X, fijos, móviles o portátiles.
10	Instalaciones en las que se realiza mantenimiento a generadores de radiación y a equipos con fuentes radiactivas.
11	Instalaciones con medidores industriales que utilizan fuentes radiactivas selladas, fijos (excepto fuentes radiactivas selladas de las categorías 4 y 5) y móviles o portátiles (de cualquier categoría de fuente radiactiva sellada).
12	Instalaciones con irradiadores de rayos X, autoblandados.
13	Instalaciones que almacenan temporalmente fuentes radiactivas para comercialización y distribución.
14	Instalaciones con equipos para perfilaje de pozos que utilizan fuentes radiactivas.

III.3. Instalaciones Tipo III

Son instalaciones clasificadas como Tipo III las siguientes:

Clase	Instalación
1	Instalaciones con sistemas radiológicos tomográficos de haz cónico de uso odontológico.
2	Instalaciones con sistemas radiológicos de uso odontológico extraoral (cefalométricos y panorámicos).
3	Instalaciones con sistemas radiológicos para densitometría ósea.
4	Instalaciones con equipos de rayos X de escaneo corporal para detección de objetos escondidos con fines de lucha contra el contrabando y para detección de objetos escondidos que se pueden utilizar en actos delictivos o que suponen una amenaza para la seguridad nacional.

III.4. Instalaciones Tipo IV

Son instalaciones clasificadas como Tipo IV las siguientes:

Clase	Instalación
1	Instalaciones con sistemas radiológicos de uso odontológico intraoral, fijos, móviles o portátiles.
2	Instalaciones con medidores industriales que utilizan rayos X.
3	Instalaciones con equipos de rayos X de uso industrial para escaneo, detección o inspección para control de calidad o control de procesos.
4	Instalaciones con irradiadores de elementos o dosímetros termoluminiscentes, que utilizan fuentes radiactivas o rayos X.
5	Instalaciones con medidores industriales, fijos, que utilizan fuentes radiactivas selladas de baja actividad (categoría 4 y 5).
6	Instalaciones industriales y de investigación en las que se hace uso de radiotrazadores (fuentes radiactivas no selladas).

III.5. Instalaciones Tipo V

Son instalaciones clasificadas como Tipo V las siguientes:

Clase	Instalación
1	Instalaciones con equipos de fluorescencia de rayos X, difractómetros o equipos de análisis o de laboratorio que utilizan rayos X.
2	Instalaciones con equipos de análisis o de laboratorio que utilizan fuentes radiactivas de muy baja actividad (categoría 5).
3	Instalaciones en las que se ensamblen o almacenen a granel productos de consumo.
4	Instalaciones en las que se utilizan fuentes radiactivas selladas de muy baja actividad (categoría 5) en investigación y en docencia.
5	Instalaciones con equipos de rayos X para el control de equipaje, mercancías, paquetería y correspondencia.
6	Instalaciones en donde se manipule material radiactivo en forma de fuentes radiactivas no selladas para uso médico con técnicas "in vitro".

ANEXO IV REQUISITOS DE LAS AUTORIZACIONES Y REGISTROS

IV.1. Requisitos para la solicitud de la autorización de puesta en servicio de instalaciones clasificadas como Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 16:

1. Formulario de solicitud de autorización de puesta en servicio de instalaciones clasificadas como Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 16 (F01), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Alcance y descripción de las pruebas y criterios de aceptación de cada prueba, indicando la norma de referencia.
3. Para la autorización del Responsable de la Protección Radiológica, presentar los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
4. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
5. En los casos en los que haya operadores extranjeros involucrados en la puesta en servicio, presentar la licencia, autorización o documento que demuestre que cuentan con aprobación del órgano regulador de su país de procedencia para trabajar con fuentes de radiación.
6. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración.
7. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
8. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.1 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
9. Contar con planos constructivos y la memoria de cálculo de barreras de blindaje, tramitados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA), conforme al artículo 42 del presente reglamento.

IV.2. Requisitos para la solicitud de autorización de operación de instalaciones Tipo I, Tipo II, Tipo III, Tipo IV y Tipo V, por primera vez o para renovación:

IV.2.1. Para solicitudes por primera vez:

Instalaciones clasificadas como Tipo I:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador.
3. Informe de los resultados de las pruebas de puesta en servicio para las instalaciones Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.5 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
4. Para la autorización del Responsable de la Protección Radiológica, presentar los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
5. Para la autorización del Responsable de la Protección Radiológica sustituto, presentar los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
6. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
7. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración. No aplica para instalaciones Tipo I, clase 11.
8. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador o certificado de garantía de las FDR.
9. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.1 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

10. Informe de evaluación de seguridad, para instalaciones Tipo I, clase 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.4 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
11. Copia del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
12. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
13. Documento de compra y venta que compruebe el origen de las fuentes radiactivas selladas.
14. Certificado(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) y certificado(s) de hermeticidad o prueba de fuga de ésta(s) emitidos por el fabricante.
15. Documento firmado por el fabricante en el que se compromete a recibir la fuente radiactiva sellada al finalizar su vida útil.
16. Contar con planos constructivos y la memoria de cálculo de barreras de blindaje, tramitados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA), conforme al artículo 42 del presente reglamento.

Instalaciones clasificadas como Tipo II:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador, excepto para fuentes de radiación móviles en instalaciones clasificadas como Tipo II, clases 1, 2 y 9.
3. Para la autorización del Responsable de la Protección Radiológica, presentar los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
4. Para la autorización del Responsable de la Protección Radiológica sustituto, presentar los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
5. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
6. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración (sólo para las clases 3, 9, 10, 11, 12, 13 y 14).
7. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador o certificado de garantía de las FDR.
8. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.1 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
9. Copia del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
10. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
11. Documento de compra y venta que compruebe el origen de las fuentes radiactivas selladas.
12. Certificado(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) y certificado(s) de hermeticidad o prueba de fuga de ésta(s) emitidos por el fabricante.
13. Documento firmado por el fabricante en el que se compromete a recibir la fuente radiactiva sellada al finalizar su vida útil.
14. Contar con planos constructivos y la memoria de cálculo de barreras de blindaje, tramitados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA), conforme al artículo 42 del presente reglamento.

Instalaciones clasificadas como Tipo III:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador.

3. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
4. Copia del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”, con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
5. Copia de contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
6. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador o certificado de garantía de las FDR.
7. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.2 del Anexo VI “Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.
8. Contar con planos constructivos y la memoria de cálculo de barreras de blindaje, tramitados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA), conforme al artículo 42 del presente reglamento.

Instalaciones clasificadas como Tipo IV:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
3. Copia del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación”, con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
4. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
5. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador o certificado de garantía de las FDR.
6. Documento de compra y venta que compruebe el origen de las fuentes radiactivas selladas.
7. Certificado(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) y certificado(s) de hermeticidad o prueba de fuga de ésta(s) emitidos por el fabricante.
8. Documento firmado por el fabricante en el que se compromete a recibir la fuente radiactiva sellada al finalizar su vida útil.
9. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración (solamente para las clases 4, 5 y 6).
10. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.2 del Anexo VI “Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.

Instalaciones clasificadas como Tipo V:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
3. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
4. Documento de compra y venta que compruebe el origen de las fuentes radiactivas selladas.
5. Certificado(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) y certificado(s) de hermeticidad o prueba de fuga de ésta(s) emitidos por el fabricante.
6. Documento firmado por el fabricante en el que se compromete a recibir la fuente radiactiva sellada al finalizar su vida útil.
7. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos

detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración (sólo para las clases 2, 3, 4 y 6).

8. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.2 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

IV.2.2. Para solicitudes de renovación:

Instalaciones clasificadas como Tipo I:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador.
3. El Responsable de la Protección Radiológica debe contar con la autorización de RPR vigente, para lo cual debe haber cumplido con los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
4. El Responsable de la Protección Radiológica sustituto debe contar con la autorización de RPR vigente, para lo cual debe haber cumplido con los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
5. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
6. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración. No aplica para instalaciones Tipo I, clase 11.
7. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador.
8. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.1 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
9. Informe actualizado de evaluación de seguridad, para instalaciones Tipo I, clase 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.4 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
10. Copia del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
11. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
12. Informe con los resultados de las pruebas anuales realizadas a irradiadores, aceleradores de partículas, equipos de teleterapia con Cobalto 60, equipos de braquiterapia y equipos de terapia superficial con rayos X, para instalaciones que cuenten este tipo de fuentes de radiación.

Instalaciones clasificadas como Tipo II:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador, excepto para fuentes de radiación móviles en instalaciones clasificadas como Tipo II, clases 1, 2 y 9.
3. El Responsable de la Protección Radiológica debe contar con la autorización de RPR vigente, para lo cual debe haber cumplido con los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
4. El Responsable de la Protección Radiológica sustituto debe contar con la autorización de RPR vigente, para lo cual debe haber cumplido con los requisitos del artículo 167 del presente reglamento.
5. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
6. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración (sólo para las clases 3, 9, 10, 11, 12, 13 y 14).
7. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador.

8. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.1 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
9. Copia del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
10. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.

Instalaciones clasificadas como Tipo III:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador.
3. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
4. Copia del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
5. Copia de contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
6. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador o certificado de garantía de las FDR.
7. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.2 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

Instalaciones clasificadas como Tipo IV:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.
3. Copia del "Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación", con los resultados de los ensayos realizados, conforme al artículo 29 del presente reglamento.
4. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
Este requisito no aplica si existe una determinación de prescindir del mismo por parte del Órgano Regulador, conforme al artículo 106 del presente reglamento.
5. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las FDR con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Órgano Regulador o certificado de garantía de las FDR.
6. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración (solamente para las clases 4, 5 y 6).
7. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.2 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

Instalaciones clasificadas como Tipo V:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación.

3. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
Este requisito no aplica si existe una determinación de prescindir del mismo por parte del Órgano Regulador, conforme al artículo 106 del presente reglamento.
4. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración (sólo para las clases 2, 3, 4 y 6).
5. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.2 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

IV.3. Requisitos para la solicitud de autorización de cierre de instalaciones con fuentes de radiación:

Instalaciones clasificadas como Tipo I y II:

1. Formulario de solicitud de autorización de cierre de instalaciones con fuentes de radiación (F03), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Para las instalaciones Tipo I, clases 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16 y 17, y Tipo II, clases 3, 11, 13 y 14, plan de cierre de la instalación, el cual debe contener lo siguiente:
 - 2.1. Cronograma de las actividades de cierre (el período para llevar a cabo las actividades de cierre no debe ser mayor a un año).
 - 2.2. Procedimientos de desmantelamiento.
 - 2.3. Procedimientos de descontaminación.
 - 2.4. Procedimientos de emergencias durante las actividades de cierre.
 - 2.5. Procedimientos de vigilancia radiológica individual y de áreas de trabajo durante las actividades de cierre.
 - 2.6. Procedimientos de gestión de residuos radiactivos.
3. Certificado de hermeticidad o prueba de fuga de las fuentes radiactivas selladas.
4. Informe de evaluación de seguridad, para instalaciones Tipo I, clase 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.4 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
5. Destino final de los generadores de radiación y las fuentes radiactivas.

Instalaciones clasificadas como Tipo III, IV y V:

1. Formulario de solicitud de autorización de cierre de instalaciones con fuentes de radiación (F03), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Destino final de los generadores de radiación y las fuentes radiactivas.

IV.4. Requisitos para la solicitud de autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB:

Para solicitudes por primera vez y para renovación:

1. Formulario de solicitud de autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB (F04), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Documentos del fabricante con las especificaciones técnicas y radiológicas de las FDR.
3. Para las fuentes radiactivas selladas o no selladas, presentar la licencia o autorización para la fabricación, distribución y exportación de material radiactivo otorgada al fabricante por el órgano regulador del país de origen.
4. Para las fuentes radiactivas selladas en forma especial, presentar el certificado de material radiactivo en forma especial.

IV.5. Requisitos para la solicitud de registro de fuentes de radiación:

Para solicitudes por primera vez y para renovación:

1. Formulario de solicitud de registro de fuentes de radiación (F05), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.

2. Documentos del fabricante con las especificaciones técnicas y radiológicas de las FDR.
3. Para las fuentes radiactivas selladas o no selladas, presentar la licencia o autorización para la fabricación, distribución y exportación de material radiactivo otorgada al fabricante por el órgano regulador del país de origen.
4. Para las fuentes radiactivas selladas en forma especial, presentar el certificado de material radiactivo en forma especial.
5. Documento que certifique la aplicación de estándares de calidad por parte del fabricante en el diseño y fabricación de la fuente de radiación.

IV.6. Requisitos para la solicitud de la autorización de transporte de materiales radiactivos:

IV.6.1. Para solicitudes por primera vez:

El expedidor del transporte de materiales radiactivos debe presentar lo siguiente:

1. Formulario de solicitud de autorización de transporte de materiales radiactivos (F06), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Para bultos del Tipo A: Documento con las especificaciones técnicas del diseño de los bultos de transporte, emitido por el fabricante, incluyendo la descripción de los componentes y materiales del embalaje, descripción de los ensayos a los que fue sometido el bulto y descripción de los materiales radiactivos para el cual fue diseñado el bulto.
3. Para bultos del Tipo B(U) y Tipo C: Certificado de aprobación del diseño del bulto emitido por el fabricante.
4. Para el transporte de fuentes radiactivas selladas en forma especial: Certificados de material radiactivo en forma especial y certificados de las fuentes radiactivas selladas emitidos por el fabricante.
Para el transporte de fuentes radiactivas selladas no en forma especial: Certificados de las fuentes radiactivas selladas emitidos por el fabricante.
5. Ficha(s) de Emergencia para el Transporte Terrestre de Materiales Radiactivos, conforme al Anexo IX "Formato de la Ficha de Emergencia para el Transporte Terrestre de Materiales Radiactivos" del presente reglamento.

Los expedidores que también desempeñen las funciones de transportista deben presentar, además de los requisitos anteriores, lo siguiente:

6. Manual de Procedimientos, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.6 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
7. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
8. Certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes.

IV.6.2. Para solicitudes de renovación (la renovación solamente aplica para autorizaciones para múltiples expediciones):

El expedidor del transporte de materiales radiactivos debe presentar lo siguiente:

1. Formulario de solicitud de autorización de transporte de materiales radiactivos (F06), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Ficha(s) de Emergencia para el Transporte Terrestre de Materiales Radiactivos, conforme al Anexo IX "Formato de la Ficha de Emergencia para el Transporte Terrestre de Materiales Radiactivos" del presente reglamento.

Los expedidores que también desempeñen las funciones de transportista deben presentar, además de los requisitos anteriores, lo siguiente:

3. Manual de Procedimientos, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.6 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.
4. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.

5. Certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes.

IV.7. Requisitos para la solicitud de inscripción en el “Registro de Prestadores de Servicios de Transporte de Materiales Radiactivos”:

Para solicitudes por primera vez y para renovación:

Los prestadores de servicios de transporte de materiales radiactivos deben presentar lo siguiente:

1. Formulario de solicitud de inscripción en el “Registro de Prestadores de Servicios de Transporte de Materiales Radiactivos” (F07), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Manual de Procedimientos, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.6 del Anexo VI “Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros” del presente reglamento.
3. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
4. Certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes.

IV.8. Requisitos para la solicitud de la autorización de exportación de materiales radiactivos:

IV.8.1. Para solicitudes por primera vez:

1. Formulario de solicitud de autorización de exportación de materiales radiactivos (F08), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Contar con la autorización de transporte de materiales radiactivos emitida por el Órgano Regulador.
3. Para bultos del Tipo A: Documento con las especificaciones técnicas del diseño de los bultos de transporte, emitido por el fabricante, incluyendo la descripción de los componentes y materiales del embalaje, descripción de los ensayos a los que fue sometido el bulto y descripción de los materiales radiactivos para el cual fue diseñado el bulto.
4. Para bultos del Tipo B(U) y Tipo C: Certificado de aprobación del diseño del bulto emitido por el fabricante.
5. Para la exportación de fuentes radiactivas selladas en forma especial: Certificados de material radiactivo en forma especial y certificados de las fuentes radiactivas selladas emitidos por el fabricante.
Para la exportación de fuentes radiactivas selladas no en forma especial: Certificados de las fuentes radiactivas selladas emitidos por el fabricante.
6. Copia de la licencia o autorización del destinatario para recibir y poseer fuentes radiactivas emitida por el órgano regulador del país de destino.
7. Documento que demuestre el tipo de arreglo, acuerdo, convenio o compromiso que existe entre el exportador y el destinatario.

IV.8.2. Para solicitudes de renovación (la renovación solamente aplica para autorizaciones para múltiples envíos):

1. Formulario de solicitud de autorización de exportación de materiales radiactivos (F08), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Contar con la autorización de transporte de materiales radiactivos emitida por el Órgano Regulador.
3. Copia de la licencia o autorización del destinatario para recibir y poseer fuentes radiactivas emitida por el órgano regulador del país de destino.
4. Documento que demuestre el tipo de arreglo, acuerdo, convenio o compromiso que existe entre el exportador y el destinatario.

IV.9. Requisitos para la solicitud de autorización de importación de fuentes radiactivas selladas:

1. Formulario de solicitud de autorización de importación de fuentes radiactivas selladas (F09), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Certificado(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) emitido(s) por el fabricante.
3. Contar con el registro de fuentes de radiación o el registro sanitario de Equipo y Material Biomédico vigente para la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) en el envío.
4. Contar con la autorización de transporte de materiales radiactivos emitida por el Órgano Regulador.

IV.10. Requisitos para la solicitud de autorización de prestación de servicios técnicos a instalaciones con fuentes de radiación:

Para solicitudes por primera vez y para renovación:

1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios técnicos a instalaciones con fuentes de radiación (F10), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en su versión vigente. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
3. El personal debe contar con la licencia de operador vigente para el(los) tipo(s) de servicio(s) técnico(s) que realiza.
4. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración.
5. Manual de Procedimientos, firmado por el representante legal o propietario, el cual debe contener lo señalado en la sección VI.3 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del presente reglamento.

IV.11. Requisitos para modificaciones que requieren una actualización de la autorización o registro vigente.

IV.11.1. Para modificaciones en la autorización de operación de instalaciones Tipo I, Tipo II, Tipo III, Tipo IV y Tipo V:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN IV.2.1 DEL PRESENTE ANEXO
Representante o responsable legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	Instalaciones Tipo I: 1 y 9 Instalaciones Tipo II: 1 y 8 Instalaciones Tipo III: 1 y 7 Instalaciones Tipo IV: 1 y 10 Instalaciones Tipo V: 1 y 8
Responsable de la Protección Radiológica	Instalaciones Tipo I: 1 y 4 Instalaciones Tipo II: 1 y 3 Instalaciones Tipo III: No aplica Instalaciones Tipo IV: No aplica Instalaciones Tipo V: No aplica
Responsable de la Protección Radiológica sustituto	Instalaciones Tipo I: 1 y 5 Instalaciones Tipo II: 1 y 4 Instalaciones Tipo III: No aplica Instalaciones Tipo IV: No aplica Instalaciones Tipo V: No aplica
Personal ocupacionalmente expuesto	<p><u>OPERADOR</u> Inclusión: Instalaciones Tipo I: 1, 6 y 12 Instalaciones Tipo II: 1, 5 y 10 Instalaciones Tipo III: 1, 3 y 5 Instalaciones Tipo IV: 1, 2 y 4 Instalaciones Tipo V: 1, 2 y 3</p> <p>Exclusión: Instalaciones Tipo I: 1 Instalaciones Tipo II: 1 Instalaciones Tipo III: 1 Instalaciones Tipo IV: 1 Instalaciones Tipo V: 1</p> <p><u>NO OPERADOR</u> Inclusión: Instalaciones Tipo I: 1 y 12 Instalaciones Tipo II: 1 y 10 Instalaciones Tipo III: 1 y 5 Instalaciones Tipo IV: 1 y 4 Instalaciones Tipo V: 1 y 3</p>

	Exclusión: Instalaciones Tipo I: 1 Instalaciones Tipo II: 1 Instalaciones Tipo III: 1 Instalaciones Tipo IV: 1 Instalaciones Tipo V: 1
Inclusión de fuentes de radiación	Instalaciones Tipo I: 1, 2, 3 (sólo para las clases 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 18) 8, 9, 10 (sólo para las clases 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10), 11, 13, 14, 15 y 16 Instalaciones Tipo II: 1, 2, 7, 8, 9, 11, 12, 13 y 14 Instalaciones Tipo III: 1, 2, 4, 6, 7 y 8 Instalaciones Tipo IV: 1, 3, 5, 6, 7, 8 y 10 Instalaciones Tipo V: 1, 4, 5, 6 y 8
Exclusión de fuentes de radiación	Instalaciones Tipo I: 1 y 9 Instalaciones Tipo II: 1 y 8 Instalaciones Tipo III: 1 y 7 Instalaciones Tipo IV: 1 y 10 Instalaciones Tipo V: 1 y 8
Inclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Instalaciones Tipo I: 1 y 7 (no aplica para la clase 11) Instalaciones Tipo II: 1 y 6 (sólo para las clases 3, 9, 10, 11, 12, 13 y 14) Instalaciones Tipo III: No aplica Instalaciones Tipo IV: 1 y 9 (sólo para la clase 4, 5 y 6) Instalaciones Tipo V: 1 y 7 (sólo para las clases 2, 3, 4 y 6)
Exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Instalaciones Tipo I: 1 Instalaciones Tipo II: 1 Instalaciones Tipo III: No aplica Instalaciones Tipo IV: 1 Instalaciones Tipo V: 1
Cambio de la ubicación física de fuentes de radiación <u>dentro de la misma instalación</u>	Instalaciones Tipo I: 1, 2, 9, 11 y 16 Instalaciones Tipo II: 1, 2, 8, 9 y 14 Instalaciones Tipo III: 1, 2, 4, 7 y 8 Instalaciones Tipo IV: 1, 3 y 10 Instalaciones Tipo V: 1 y 8
Para instalaciones con equipos de rayos X: Cambio de tubo de rayos X	Instalaciones Tipo I: 1 y 11 Instalaciones Tipo II: 1 y 9 Instalaciones Tipo III: 1 y 4 Instalaciones Tipo IV: 1 y 3 Instalaciones Tipo V: 1
Para instalaciones Tipo I, clases 3, 5, 6 y 16: Cambio en la energía de operación de aceleradores de partículas	Instalaciones Tipo I: 1, 2, 9 y 16
Para instalaciones Tipo I, clases 3, 4, y 10: Cambio en límites de descarga de materiales radiactivos	Instalaciones Tipo I: 1 y 10
Para instalaciones Tipo I, clases 13, 14 y 17: Inclusión o exclusión de etapas de gestión de residuos radiactivos	Instalaciones Tipo I: 1, 2, 9 y 16
Para las instalaciones Tipo I, clases 6 y 7: Cambio en las técnicas de radioterapia utilizadas en unidades de teleterapia:	Instalaciones Tipo I: 1, 3, 9, 10 y 16
Cambio en la carga de trabajo en unidades de teleterapia:	Instalaciones Tipo I: 1, 2, 9, 10 y 16

IV.11.2. Para modificaciones en la autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN IV.4 DEL PRESENTE ANEXO
Representante legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de fuentes de radiación	Requisito 1, 2, 3 y 4 (para la fuente de radiación que se solicite incluir)
Exclusión de fuentes de radiación	Requisito 1

IV.11.3. Para modificaciones en el registro de fuentes de radiación:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN IV.5 DEL PRESENTE ANEXO
Representante legal, para los casos en que el registro está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de modelos de la misma línea o serie de fuentes de radiación	Requisito 1, 2, 3, 4 y 5 (para el modelo que se solicite incluir)
Exclusión de modelos de la misma línea o serie de fuentes de radiación	Requisito 1

IV.11.4. Para modificaciones en la autorización de transporte de materiales radiactivos:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN IV.6.1 DEL PRESENTE ANEXO
Para expedidores que realicen el transporte mediante un prestador de servicios de transporte registrado:	
Representante legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de materiales radiactivos	Requisitos 1, 2, 3, 4, 5 (para cada material radiactivo que se solicite incluir)
Exclusión de materiales radiactivos	Requisito 1
Inclusión o exclusión de transportistas	Requisito 1
Inclusión o exclusión de destinatarios	Requisito 1
Cambios en datos de las expediciones	Requisito 1
Para expedidores que desempeñen las funciones de transportista:	
Representante legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de materiales radiactivos	Requisitos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (para cada material radiactivo que se solicite incluir)
Exclusión de materiales radiactivos	Requisito 1
Inclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Requisito 1 y 8
Exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Requisito 1
Inclusión de vehículos	Requisito 1
Exclusión de vehículos	Requisito 1
Inclusión de personal ocupacionalmente expuesto	Requisito 1 y 7
Exclusión de personal ocupacionalmente expuesto	Requisito 1
Inclusión o exclusión de destinatarios	Requisito 1
Cambios en datos de las expediciones	Requisito 1
Cambio en modalidad de transporte	Requisito 1

IV.11.5. Para modificaciones en el registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN IV.7 DEL PRESENTE ANEXO
Representante legal, para los casos en que el registro está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de tipos de bultos	Requisito 1 y 2
Exclusión de tipos de bultos	Requisito 1
Inclusión de tipos de materiales radiactivos	Requisito 1 y 2
Exclusión de tipos de materiales radiactivos	Requisito 1
Inclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Requisito 1 y 4
Exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Requisito 1
Inclusión de vehículos	Requisito 1
Exclusión de vehículos	Requisito 1
Inclusión de personal ocupacionalmente expuesto	Requisito 1 y 3
Exclusión de personal ocupacionalmente expuesto	Requisito 1
Cambio en modalidad de transporte	Requisito 1

IV.11.6. Para modificaciones en la autorización de exportación de materiales radiactivos:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN IV.8.1 DEL PRESENTE ANEXO
Representante legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de materiales radiactivos	Requisitos 1, 2, 3, 4 y 5 (para cada material radiactivo que se solicite incluir)
Exclusión de materiales radiactivos	Requisito 1
Inclusión de destinatarios	Requisitos 1, 6 y 7
Exclusión de destinatarios	Requisito 1
Inclusión de transportistas	Requisito 1
Exclusión de transportistas	Requisito 1
Inclusión de intermediarios	Requisito 1
Exclusión de intermediarios	Requisito 1
Cambios en datos del envío (único)	Requisito 1

IV.11.7. Para modificaciones en la autorización de prestación de servicios técnicos a instalaciones con fuentes de radiación:

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS QUE DEBEN PRESENTARSE DE LOS INDICADOS EN LA SECCIÓN IV.10 DEL PRESENTE ANEXO
Representante legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	Requisito 1
Inclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Requisito 1 y 4
Exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	Requisito 1
Modificación en el tipo de servicios técnicos realizados	Requisito 1 y 5
Inclusión de personal que realiza servicios técnicos	Requisito 1, 2 y 3
Exclusión de personal que realiza servicios técnicos	Requisito 1

**ANEXO V
FORMULARIOS DE SOLICITUD**

V.1. Formulario de solicitud de autorización de puesta en servicio de instalaciones Tipo I.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN SERVICIO DE INSTALACIONES TIPO I, CLASES 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10						F01
1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN						
1.1. Nombre comercial de la instalación						
1.2. Nombre o razón social				1.3. Cédula física o jurídica		
1.4. Provincia		1.5. Cantón		1.6. Distrito		
1.7. Dirección exacta de la instalación						
1.8. Teléfono(s)			1.9. Correo(s) electrónico(s)			
1.10. Clase de instalación			1.11. Número de código del CFIA			
2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR DE LA INSTALACIÓN						
2.1. Nombre del representante legal, propietario o titular				2.2. Número de documento de identidad		
2.3. Teléfono(s)			2.4. Correo electrónico			
3. DATOS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN						
MATERIALES RADIATIVOS						
3.1. Fuentes radiactivas no selladas <input type="checkbox"/> No aplica						
<small>(Si durante la puesta en servicio no se utilizarán, fabricarán o almacenarán fuentes radiactivas no selladas marque "No aplica")</small>						
Descripción	Radioisótopo	Fabricante o marca	Actividad máxima (Bq o magnitudes de Bq)	Forma física		
3.2. Fuentes radiactivas selladas <input type="checkbox"/> No aplica						
<small>(Si durante la puesta en servicio no se utilizarán o almacenarán fuentes radiactivas selladas marque "No aplica")</small>						
Tipo de fuente	Radioisótopo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Actividad (Bq o magnitudes de Bq)	Fecha de la actividad
3.2.1. Equipos asociados o que contienen las fuentes radiactivas selladas						
Número(s) de serie de la(s) fuente(s) que contiene	Tipo de equipo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Capacidad máxima (Bq o magnitudes de Bq)	
GENERADORES DE RADIACIÓN						
3.3. Equipos de rayos X <small>(los datos de los tubos de rayos X deben indicarse en el punto 3.3.1)</small> <input type="checkbox"/> No aplica						

(Si durante la puesta en servicio **no** se utilizarán o almacenarán equipos de rayos X marque "No aplica")

	Tipo de equipo de rayos X	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Imagen (Película o Digital)	Modalidad (Fijo o Móvil)
<i>Equipo 1</i>						
<i>Equipo 2</i>						
<i>Equipo 3</i>						
<i>Equipo 4</i>						
<i>Equipo 5</i>						

3.3.1. Tubos de rayos X

Tubo(s) de rayos X del:	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	kVp máximo (kV)	Corriente máxima (mA)
<i>Equipo 1</i>					
<i>Equipo 2</i>					
<i>Equipo 3</i>					
<i>Equipo 4</i>					
<i>Equipo 5</i>					

3.4. Aceleradores de partículas

(Si durante la puesta en servicio **no** se utilizarán o almacenarán aceleradores de partículas marque "No aplica")

No aplica

Tipo de acelerador	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Tipo de partículas	Energías	
					MeV	MV (fotones)

4. DATOS DE LOS EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración

5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

5.1. Datos de las personas participantes en las pruebas de puesta en servicio

Marque con equis (X)

Nombre completo	Número de identificación	POE ^(a)		Operador	
		Sí	No	Sí	No

(a): POE: Personal ocupacionalmente expuesto

5.2. Nombre del Responsable de la Protección Radiológica

--

6. ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS A LA INSTALACIÓN

6.1. Dosimetría

Nombre o razón social	Cédula física o jurídica

6.2. Servicios técnicos

Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	Tipo de servicios técnicos que presta a la instalación

6.3. Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes			
Nombre o razón social		Cédula física o jurídica	
6.4. Empresas internacionales que prestan servicios a la instalación			
Nombre	País	Dirección exacta	Tipo de servicio que presta a la instalación
7. PRUEBAS A REALIZAR			
Prueba a realizar	Fecha inicio	Fecha fin	Encargado(s)
8. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR			
Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.			
Firma del Representante Legal, Propietario, o Titular: _____			Fecha: _____

V.2. Formularios de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación.

Para instalaciones Tipo I y II:

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES CON FUENTES DE RADIACIÓN			F02 – A
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque)			
<input type="checkbox"/>	Nueva Autorización		
<input type="checkbox"/>	Renovación	Número de Autorización a renovar:	
<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Autorización a modificar:	
	Motivo de la modificación		
2. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN			
2.1. Nombre comercial de la instalación			
2.2. Nombre o razón social		2.3. Cédula física o jurídica	
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito	
2.7. Dirección exacta de la instalación			
2.8. Coordenadas geográficas (solamente para instalaciones en las que se utilicen o almacenen fuentes radiactivas)		Latitud	
		Longitud	
2.9. Teléfono(s)		2.10. Correo(s) electrónico(s)	

2.11. Área física (metros cuadrados)		2.12. Número de código del CFIA								
2.13. Horario de trabajo (días y horas de apertura y cierre)										
2.14. Cantidad de pacientes que se atienden diariamente (solamente para prácticas en el área médica o veterinaria)										
2.15. Tipo de instalación (marque)		2.16. Clase de instalación								
Tipo I <input type="checkbox"/>		Tipo II <input type="checkbox"/>								
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR DE LA INSTALACIÓN										
3.1. Nombre del representante legal, propietario o titular		3.2. Número de documento de identidad								
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico								
4. DATOS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN										
MATERIALES RADIATIVOS										
4.1. Fuentes radiactivas no selladas <input type="checkbox"/> No aplica (Si en la instalación no se utilizan, fabrican o almacenan fuentes radiactivas no selladas marque "No aplica")										
Nombre del producto	Radio-isótopo	Fabricante o marca	Actividad máxima (Bq o magnitudes de Bq)	Forma física	Frecuencia de recepción o fabricación	Marque*				
						I	E	M		
*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene										
4.2. Fuentes radiactivas selladas <input type="checkbox"/> No aplica (Si en la instalación no se utilizan o almacenan fuentes radiactivas selladas marque "No aplica")										
Tipo de fuente	Radio-isótopo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Actividad (Bq o magnitudes de Bq)	Fecha de la actividad	Condición (En uso o En desuso)	Marque*		
								I	E	M
*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene										
4.2.1. Equipos asociados o que contienen las fuentes radiactivas selladas										
Número(s) de serie de la(s) fuente(s) que contiene	Tipo de equipo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Capacidad máxima (Bq o magnitudes de Bq)	Marque*				
						I	E	M		
*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene										
GENERADORES DE RADIACIÓN										
4.3. Equipos de rayos X (los datos de los tubos de rayos X deben indicarse en el punto 4.3.1) <input type="checkbox"/> No aplica (Si en la instalación no se utilizan o almacenan equipos de rayos X marque "No aplica")										
	Tipo de equipo de rayos X	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Imagen (Película o Digital)	Modalidad (Fijo o Móvil)	Marque*			
							I	E	M	
Equipo 1										
Equipo 2										

<i>Equipo 3</i>									
<i>Equipo 4</i>									
<i>Equipo 5</i>									
<i>Equipo 6</i>									
<i>Equipo 7</i>									
<i>Equipo 8</i>									
<i>Equipo 9</i>									
<i>Equipo 10</i>									

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

4.3.1. Tubos de rayos X

Tubo(s) de rayos X del:	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	kVp máximo (kV)	Corriente máxima (mA)	Marque*		
						I	E	M
<i>Equipo 1</i>								
<i>Equipo 2</i>								
<i>Equipo 3</i>								
<i>Equipo 4</i>								
<i>Equipo 5</i>								
<i>Equipo 6</i>								
<i>Equipo 7</i>								
<i>Equipo 8</i>								
<i>Equipo 9</i>								
<i>Equipo 10</i>								

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

4.4. Aceleradores de partículas

(Si en la instalación **no** se utilizan o almacenan aceleradores de partículas marque "No aplica")

No aplica

Tipo de acelerador	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Tipo de partículas	Energías		Marque*		
					MeV	MV (fotones)	I	E	M

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

5. USO ESPECÍFICO QUE SE LE DARÁ A LAS FUENTES DE RADIACIÓN EN LA INSTALACIÓN

--

6. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE INSTALACIONES DE TELETERAPIA (si no aplica, pasar a la siguiente sección)

Número de serie de la unidad de teleterapia**	Carga de trabajo (Gy/año)	Técnicas de radioterapia utilizadas

**Conforme a lo anotado en las secciones 4.2.1 o 4.4.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE INSTALACIONES DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS*** (si no aplica, pasar a la siguiente sección)

7.1. Etapas de gestión y tipos de residuos radiactivos

<input type="checkbox"/>	Almacenamiento temporal
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas selladas
<input type="checkbox"/>	Materiales fisionables especiales y materiales básicos
<input type="checkbox"/>	Otros tipos de residuos radiactivos (especifique):
<input type="checkbox"/>	Acondicionamiento
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas selladas
<input type="checkbox"/>	Materiales fisionables especiales y materiales básicos

<input type="checkbox"/>	Otros tipos de residuos radiactivos (especifique):
<input type="checkbox"/>	Reciclaje
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas selladas
<input type="checkbox"/>	Materiales fisionables especiales y materiales básicos
<input type="checkbox"/>	Otros tipos de residuos radiactivos (especifique):
<input type="checkbox"/>	Tratamiento
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas selladas
<input type="checkbox"/>	Materiales fisionables especiales y materiales básicos
<input type="checkbox"/>	Otros tipos de residuos radiactivos (especifique):
<input type="checkbox"/>	Disposición final
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas selladas
<input type="checkbox"/>	Materiales fisionables especiales y materiales básicos
<input type="checkbox"/>	Otros tipos de residuos radiactivos (especifique):

***Solamente para instalaciones Tipo I, clases 13, 14 y 17

8. DATOS DE LOS EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración	Marque*		
						I	E	M

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

9. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

9.1. Cantidad total de empleados

9.2. Datos del personal

Marque con equis (X)

Nombre completo	Número de identificación	POE*		Operador		Inclusión	Exclusión	Se mantiene
		Sí	No	Sí	No			

*POE: Personal ocupacionalmente expuesto

9.3. Nombre(s) del(los) Responsable(s) de la Protección Radiológica

9.4. Nombre(s) del(los) Responsable(s) de la Protección Radiológica sustituto(s)

10. ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS A LA INSTALACIÓN

10.1. Dosimetría

Nombre o razón social	Cédula física o jurídica

10.2. Servicios

Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	Tipo de servicios que presta a la instalación

10.3. Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes			
Nombre o razón social			Cédula física o jurídica
10.4. Empresas internacionales que prestan servicios a la instalación			
Nombre	País	Dirección exacta	Tipo de servicio que presta a la instalación
11. EXCLUSIÓN DE FUENTES DE RADIACIÓN			
MATERIALES RADIATIVOS			
11.1. Fuentes radiactivas no selladas			
ESPECIFIQUE EL MOTIVO DE LA EXCLUSIÓN			
11.2. Fuentes radiactivas selladas			
MARQUE EL MOTIVO DE LA EXCLUSIÓN			
<input type="checkbox"/>	11.2.1. Transferencia a otra instalación		
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) a excluir (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)	
	Instalación que recibirá la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)		
	Nombre comercial	Número de autorización de operación (si posee)	
	Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	
	Provincia	Cantón	Distrito
	Dirección exacta		
	Nombre de la persona de contacto	Teléfono(s) de la persona de contacto	Correo(s) electrónico(s) de la persona de contacto
	Para proceder con la exclusión y autorizar la transferencia, la instalación receptora debe iniciar la solicitud de autorización de operación previo a realizar la práctica que se prevé llevar a cabo con la fuente radiactiva sellada.		
<input type="checkbox"/>	11.2.2. Exportación		
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) a excluir (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)	
	Para realizar la exportación se debe solicitar la Autorización de Exportación de Materiales Radiactivos.		
<input type="checkbox"/>	11.2.3. Envío de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) a Gestor Autorizado de Residuos para su almacenamiento temporal a largo plazo o para su gestión como residuo(s)		
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)	
	Gestor Autorizado de Residuos que recibirá la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)		
	Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	Número de Registro de Gestor Autorizado de Residuos
<input type="checkbox"/>	11.2.4. Otro (especifique):		

	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir debido al motivo arriba indicado: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) a excluir debido al motivo arriba indicado (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)
GENERADORES DE RADIACIÓN		
11.3. Generadores de radiación MARQUE EL MOTIVO DE LA EXCLUSIÓN		
<input type="checkbox"/>	11.3.1. Transferencia a otra instalación	
	Número(s) de serie del(los) generador(es) de radiación a excluir: (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.3, 4.3.1 y/o 4.4)	
Instalación que recibirá el(los) generador(es) de radiación		
Nombre comercial		Número de autorización de operación (si posee)
Nombre o razón social		Cédula física o jurídica
Provincia	Cantón	Distrito
Dirección exacta		
Nombre de la persona de contacto	Teléfono(s) de la persona de contacto	Correo(s) electrónico(s) de la persona de contacto
Para proceder con la exclusión y autorizar la transferencia, la instalación receptora debe iniciar la solicitud de autorización de operación previo a realizar la práctica que se prevé llevar a cabo con el generador de radiación.		
<input type="checkbox"/>	11.3.2. Envío del(los) generador(es) de radiación a Gestor Autorizado de Residuos para su gestión como residuo(s)	
	Número(s) de serie del(los) generador(es) de radiación a excluir: (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.3, 4.3.1 y/o 4.4)	
Gestor Autorizado de Residuos que recibirá el(los) generador(es) de radiación		
Nombre comercial	Cédula física o jurídica	Número de Registro de Gestor Autorizado de Residuos
<input type="checkbox"/>	11.3.3. Otro (especifique):	
	Número(s) de serie del(los) generadores de radiación a excluir debido al motivo arriba indicado: (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.3, 4.3.1 y/o 4.4)	
12. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR		
Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.		
Firma del Representante Legal, Propietario, o Titular: _____		Fecha: _____

Para Instalaciones Tipo III, IV y V:

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES CON FUENTES DE RADIACIÓN	F02 – B
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque)	

<input type="checkbox"/>	Nueva Autorización		
<input type="checkbox"/>	Renovación	Número de Autorización a renovar:	
<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Autorización a modificar:	
	Motivo de la modificación		

2. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN

2.1. Nombre comercial de la instalación			
2.2. Nombre o razón social		2.3. Cédula física o jurídica	
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito	
2.7. Dirección exacta de la instalación			
2.8. Coordenadas geográficas (solamente para instalaciones en las que se utilicen o almacenen fuentes radiactivas)		Latitud	
		Longitud	
2.9. Teléfono(s)		2.10. Correo(s) electrónico(s)	
2.11. Área física (metros cuadrados)		2.12. Número de código del CFIA (solamente para instalaciones Tipo III)	
2.13. Horario de trabajo (días y horas de apertura y cierre)			
2.14. Cantidad de pacientes que se atienden diariamente (solamente para prácticas en el área médica o veterinaria)			
2.15. Tipo de instalación (marque)		2.16. Clase de instalación	
Tipo III	Tipo IV	Tipo V	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR DE LA INSTALACIÓN

3.1. Nombre del representante legal, propietario o titular		3.2. Número de documento de identidad	
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico	

4. DATOS DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

MATERIALES RADIATIVOS

4.1. Fuentes radiactivas no selladas No aplica
 (Si en la instalación no se utilizan, fabrican o almacenan fuentes radiactivas no selladas marque "No aplica")

Nombre del producto	Radio-isótopo	Fabricante o marca	Actividad máxima (Bq o magnitudes de Bq)	Forma física	Frecuencia de recepción o fabricación	Marque*		
						I	E	M

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

4.2. Fuentes radiactivas selladas No aplica
 (Si en la instalación no se utilizan o almacenan fuentes radiactivas selladas marque "No aplica")

Tipo de fuente	Radio-Isótopo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Actividad (Bq o magnitudes de Bq)	Fecha de la actividad	Condición (En uso o En desuso)	Marque*		
								I	E	M

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

4.2.1. Equipos asociados o que contienen las fuentes radiactivas selladas

Número(s) de serie de la(s) fuente(s) que contiene	Tipo de equipo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Capacidad máxima (Bq o magnitudes de Bq)	Marque*		
						I	E	M

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

GENERADORES DE RADIACIÓN

4.3. Equipos de rayos X (los datos de los tubos de rayos X deben indicarse en el punto 4.3.1) No aplica
 (Si en la instalación no se utilizan o almacenan equipos de rayos X marque "No aplica")

	Tipo de equipo de rayos X	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Imagen (Película o Digital)	Modalidad (Fijo o Móvil)	Marque*		
							I	E	M
<i>Equipo 1</i>									
<i>Equipo 2</i>									
<i>Equipo 3</i>									
<i>Equipo 4</i>									
<i>Equipo 5</i>									
<i>Equipo 6</i>									
<i>Equipo 7</i>									
<i>Equipo 8</i>									
<i>Equipo 9</i>									
<i>Equipo 10</i>									

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

4.3.1. Tubos de rayos X

Tubo(s) de rayos X del:	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	kVp máximo (kV)	Corriente máxima (mA)	Marque*		
						I	E	M
<i>Equipo 1</i>								
<i>Equipo 2</i>								
<i>Equipo 3</i>								
<i>Equipo 4</i>								
<i>Equipo 5</i>								
<i>Equipo 6</i>								
<i>Equipo 7</i>								
<i>Equipo 8</i>								
<i>Equipo 9</i>								
<i>Equipo 10</i>								

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

5. USO ESPECÍFICO QUE SE LE DARÁ A LAS FUENTES DE RADIACIÓN EN LA INSTALACIÓN

--

6. DATOS DE LOS EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración	Marque*		
						I	E	M

*Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

	Provincia	Cantón	Distrito
	Dirección exacta		
	Nombre de la persona de contacto	Teléfono(s) de la persona de contacto	Correo(s) electrónico(s) de la persona de contacto
	Para proceder con la exclusión y autorizar la transferencia, la instalación receptora debe iniciar la solicitud de autorización de operación previo a realizar la práctica que se prevé llevar a cabo con la fuente radiactiva sellada.		
<input type="checkbox"/>	9.2.2. Exportación		
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) a excluir (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)	
	Para realizar la exportación se debe solicitar la Autorización de Exportación de Materiales Radiactivos.		
<input type="checkbox"/>	9.2.3. Envío de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) a Gestor Autorizado de Residuos para su almacenamiento temporal a largo plazo o para su gestión como residuo(s)		
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)	
	Gestor Autorizado de Residuos que recibirá la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)		
	Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	Número de Registro de Gestor Autorizado de Residuos
<input type="checkbox"/>	9.2.4. Otro (especifique):		
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) a excluir debido al motivo arriba indicado: (deben, asimismo, estar marcadas con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2)	Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) a excluir debido al motivo arriba indicado (si aplica): (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.2.1)	
	GENERADORES DE RADIACIÓN		
	9.3. Generadores de radiación		
	MARQUE EL MOTIVO DE LA EXCLUSIÓN		
<input type="checkbox"/>	9.3.1. Transferencia a otra instalación		
	Número(s) de serie del(los) generador(es) de radiación a excluir: (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.3 y/o 4.3.1)		
	Instalación que recibirá el(los) generador(es) de radiación		
	Nombre comercial	Número de autorización de operación (si posee)	
	Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	
	Provincia	Cantón	Distrito
	Dirección exacta		
	Nombre de la persona de contacto	Teléfono(s) de la persona de contacto	Correo(s) electrónico(s) de la persona de contacto
	Para proceder con la exclusión y autorizar la transferencia, la instalación receptora debe iniciar la solicitud de autorización de operación previo a realizar la práctica que se prevé llevar a cabo con el generador de radiación.		
<input type="checkbox"/>	9.3.2. Envío del(los) generador(es) de radiación a Gestor Autorizado de Residuos para su gestión como residuo(s)		
	Número(s) de serie del(los) generador(es) de radiación a excluir: (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.3 y/o 4.3.1)		
	Gestor Autorizado de Residuos que recibirá el(los) generador(es) de radiación		
	Nombre comercial	Cédula física o jurídica	Número de Registro de Gestor Autorizado de Residuos

<input type="checkbox"/>	9.3.3. Otro (especifique):
Número(s) de serie del(los) generadores de radiación a excluir debido al motivo arriba indicado: (deben, asimismo, estar marcados con equis (X) en la columna "E" del punto 4.3 y/o 4.3.1)	
10. DECLARACIÓN JURADA Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR	
<p>Yo _____ cédula de identidad <input type="checkbox"/> o DIMEX <input type="checkbox"/> N° _____, en mi carácter de propietario <input type="checkbox"/> o representante legal <input type="checkbox"/> de la persona jurídica _____, cédula jurídica N° _____, solicito me sea otorgado o bien le sea otorgado a mi representada, la autorización de operación que señala el Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica, para lo cual declaro bajo fe de juramento consiente de que, al no decir la verdad, incurro en el delito de perjurio sancionado con pena de prisión según el Código Penal de Costa Rica, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que soy propietario, o bien mi representada es propietaria, de las fuentes de radiación descritas en este formulario. 2. Que la información consignada en este formulario es verdadera. 3. Que se cumple con los requisitos y las disposiciones aplicables a la instalación, conforme al Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica. 4. Que soy consciente que debo mantener el cumplimiento de las regulaciones específicas vigentes que me sean aplicables por el tiempo de vigencia de la autorización que fuese otorgada, por ser esto indispensable para la operación de la instalación. De igual forma soy conocedor que no puedo hacer cambios en las fuentes de radiación, en el personal o en las condiciones de la instalación sin la autorización previa del Órgano Regulador. También comprendo que todas las fuentes de radiación que se operen, utilicen, manipulen o almacenen dentro de la instalación que represento, deben contar con el respectivo registro del Ministerio de Salud. 5. Por lo anterior, exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Órgano Regulador por el otorgamiento de la autorización con base en la presente declaración, y entiendo plenamente que la autoridad de salud correspondiente procederá a cancelar la autorización y clausurará la instalación para la cual solicito la autorización, si se llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, así como errores u omisiones en los documentos aportados, o bien se llegase a comprobar que no se cumple con las regulaciones específicas vigentes que le sean aplicables a mi instalación. Igualmente comprendo que, en caso de operar, utilizar, manipular o almacenar fuentes de radiación que no cuenten con el debido registro mi instalación podrá perder su autorización. ES TODO. 	
<p>Firma del Representante Legal, Propietario o Titular: _____ Fecha: _____</p>	

V.3. Formulario de solicitud de autorización de cierre de instalaciones con fuentes de radiación.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE CIERRE DE INSTALACIONES CON FUENTES DE RADIACIÓN					F03
1. DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN A CERRAR					
1.1. Tipo de instalación (marque)					1.2. Clase de instalación
Tipo I	Tipo II	Tipo III	Tipo IV	Tipo V	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3. Nombre comercial de la instalación				1.4. Número de Autorización de Operación	
1.5. Nombre o razón social				1.6. Cédula física o jurídica	

1.7. Provincia		1.8. Cantón		1.9. Distrito	
1.10. Dirección exacta de la instalación					
1.11. Teléfono(s)			1.12. Correo(s) electrónico(s)		
2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, PROPIETARIO O TITULAR DE LA INSTALACIÓN A CERRAR					
2.1. Nombre del representante legal, propietario o titular			2.2. Número de documento de identidad		
2.3. Teléfono(s)			2.4. Correo electrónico		
3. INFORMACIÓN SOBRE EL CIERRE					
3.1. Motivo del cierre					
3.2. Fecha de finalización de las actividades de cierre					
4. DATOS DE LOS MATERIALES O RESIDUOS RADIATIVOS Y GENERADORES DE RADIACIÓN					
MATERIALES O RESIDUOS RADIATIVOS					
4.1. Fuentes radiactivas no selladas, materiales u objetos contaminados con materiales radiactivos, materiales básicos				<input type="checkbox"/> No aplica	
Descripción		Radioisótopo(s)	Actividad (Bq o magnitudes de Bq) o Concentración de actividad (Bq/g)		Forma física
4.2. Fuentes radiactivas selladas				<input type="checkbox"/> No aplica	
Radioisótopo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Actividad (Bq o magnitudes de Bq)	Fecha de la actividad
4.2.1. Contenedores o equipos que contienen las fuentes radiactivas selladas					
Número(s) de serie de la(s) fuente(s) que contiene	Tipo de equipo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Capacidad máxima (Bq o magnitudes de Bq)
GENERADORES DE RADIACIÓN					
4.3. Equipos de rayos X				<input type="checkbox"/> No aplica	
Tipo de equipo de rayos X	Fabricante o marca		Modelo	Número de serie	

4.4. Aceleradores de partículas					<input type="checkbox"/> No aplica	
Tipo de acelerador	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Tipo de partículas	Energías	
					MeV	MV (fotones)
5. DATOS DE LOS EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIONES IONIZANTES UTILIZADOS DURANTE EL CIERRE DE LA INSTALACIÓN						
Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración	
6. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN						
6.1. Cantidad total de trabajadores que participan en el cierre de la instalación						
6.2. Datos del personal						
Nombre completo		Número de identificación			POE*	
					Sí	No
*POE: Personal ocupacionalmente expuesto						
6.3. Nombre del Responsable de la Protección Radiológica						
7. DESTINO DE LOS MATERIALES RADIATIVOS Y GENERADORES DE RADIACIÓN						
MATERIALES RADIATIVOS						
7.1. Fuentes radiactivas no selladas, materiales u objetos contaminados con materiales radiactivos, materiales básicos DESCRIBA EL DESTINO DE LOS MATERIALES LISTADOS EN LA SECCIÓN 4.1 DEL FORMULARIO						
7.2. Fuentes radiactivas selladas ESPECIFIQUE EL DESTINO DE LAS FUENTES RADIATIVAS SELLADAS						
<input type="checkbox"/>	7.2.1. Transferencia a otra instalación					
	Número(s) de serie de la(s) fuente(es) que serán transferidas a otra instalación:			Número de serie del equipo que contiene la(s) fuente(es) que serán transferidas a otra instalación (si aplica):		
	Instalación que recibirá la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)					
	Nombre comercial			Número de autorización de operación (si posee)		
	Nombre o razón social			Cédula física o jurídica		
	Provincia		Cantón		Distrito	
Dirección exacta						

<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Autorización a modificar:			
	Motivo de la modificación				
2. DATOS DEL SOLICITANTE					
DATOS GENERALES					
2.1. Nombre comercial					
2.2. Nombre o razón social				2.3. Cédula física o jurídica	
2.4. Provincia		2.5. Cantón		2.6. Distrito	
2.7. Dirección exacta					
2.8. Teléfono(s)			2.9. Correo(s) electrónico(s)		
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO					
3.1. Nombre del representante legal o propietario				3.2. Número de documento de identidad	
3.3. Teléfono(s)			3.4. Correo electrónico		
4. DATOS DEL(LOS) FABRICANTE(S) DE LA(S) FUENTE(S) DE RADIACIÓN					
Indique los datos del(los) fabricante(s) de la(s) fuente(s) de radiación, ya sea(n) nacional(es) o internacional(es). Cada uno se identifica con un NÚMERO (F11, F12... FN1, FN2...), el cual debe ser utilizado para completar las Secciones 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 y 5.6 del formulario.					
4.1. FABRICANTE(S) INTERNACIONAL(ES)					
	F11	F12	F13	F14	F15
Nombre					
País					
Región / Provincia / Estado					
Ciudad					
Dirección exacta					
Teléfono(s)					
Correo(s) electrónico(s)					
Persona de contacto					
4.2. FABRICANTE(S) NACIONAL(ES)					
	FN1	FN2	FN3	FN4	FN5
Nombre comercial					
Nombre o razón social					
Cédula física o jurídica					
Provincia					
Cantón					
Distrito					
Dirección exacta					
Teléfono(s)					
Correo(s) electrónico(s)					
Persona de contacto					
5. DATOS DEL(LAS) FUENTES(S) DE RADIACIÓN					
5.1. Tipo(s) de fuente(s) de radiación (marque)					
<input type="checkbox"/>	5.1.1. Fuentes radiactivas no selladas			Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.2 del formulario.	
<input type="checkbox"/>	5.1.2. Fuentes radiactivas selladas			Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.3 del formulario.	
<input type="checkbox"/>	5.1.3. Fuentes radiactivas selladas y equipos asociados			Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.4 del formulario.	
<input type="checkbox"/>	5.1.4. Equipos de rayos X			Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.5 del formulario.	
<input type="checkbox"/>	5.1.5. Aceleradores de partículas			Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.6 del formulario.	

5.2. FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.1 en la Sección 5.1 del formulario)						
Datos de la fuente radiactiva	<i>Fuente radiactiva no sellada 1</i>	<i>Fuente radiactiva no sellada 2</i>	<i>Fuente radiactiva no sellada 3</i>	<i>Fuente radiactiva no sellada 4</i>	<i>Fuente radiactiva no sellada 5</i>	
Descripción						
Nombre comercial del producto						
Radioisótopo						
Actividad máxima ^(a)						
Forma física						
Fabricante ^(b)						
Marque con equis (X)						
Inclusión						
Exclusión						
Se mantiene						
(a): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.						
(b): Utilizar los NÚMEROS (F1, F2, FN1, FN2, etc.) de la Sección 4 del formulario.						
5.3. FUENTES RADIATIVAS SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.2 en la Sección 5.1 del formulario)						
Datos de la fuente radiactiva	<i>Fuente radiactiva sellada 1</i>	<i>Fuente radiactiva sellada 2</i>	<i>Fuente radiactiva sellada 3</i>	<i>Fuente radiactiva sellada 4</i>	<i>Fuente radiactiva sellada 5</i>	
Tipo de fuente						
Nombre comercial del producto						
Radioisótopo						
Modelo						
Categoría de la fuente						
Actividad ^(a)						
MRFE ^(b)	Sí No					
Fabricante de la fuente radiactiva ^(c)						
Marque con equis (X)						
Inclusión						
Exclusión						
Se mantiene						
(a): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.						
(b): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".						
(c): Utilizar los NÚMEROS (F1, F2, FN1, FN2, etc.) de la Sección 4 del formulario.						
5.4. FUENTES RADIATIVAS SELLADAS Y EQUIPOS ASOCIADOS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.3 en la Sección 5.1 del formulario)						
Datos del equipo	<i>Equipo 1</i>	<i>Equipo 2</i>	<i>Equipo 3</i>	<i>Equipo 4</i>	<i>Equipo 5</i>	
Tipo de equipo						
Nombre comercial del producto						
Marca						
Modelo						
Capacidad máxima ^(d)						
Datos de la fuente radiactiva asociada al equipo						
Radioisótopo(s)						
Modelo(s)						
Categoría(s) de la fuente(s)						
Actividad(es) ^(a)						
MRFE ^(b)	Sí No					
Fabricante del equipo ^(c)						
Marque con equis (X)						
Inclusión						
Exclusión						
Se mantiene						

(a): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.
 (b): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".
 (c): Utilizar los **NÚMEROS** (F11, F12, FN1, FN2, etc.) de la Sección 4 del formulario.
 (d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

5.5. EQUIPOS DE RAYOS X (completar solamente si se marcó la opción 5.1.4 en la Sección 5.1 del formulario)

Datos del equipo	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5
Tipo de equipo					
Marca					
Modelo					
Voltaje máximo (kVp)					
Corriente máxima (mA)					
Imagen ^(e)					
Modalidad ^(f)					
Tipo de uso ^(g)					
Fabricante del equipo ^(c)					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(e): Película o Digital.
 (f): Fijo o Móvil.
 (g): Diagnóstico o Terapéutico.
 (c): Utilizar los **NÚMEROS** (F11, F12, FN1, FN2, etc.) de la Sección 4 del formulario.

5.6. ACELERADORES DE PARTÍCULAS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.5 en la Sección 5.1 del formulario)

Datos del equipo	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5
Tipo de acelerador					
Marca					
Modelo					
Tipo de partículas					
Energías (MeV / MV)					
Fabricante del equipo ^(c)					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(c): Utilizar los **NÚMEROS** (F11, F12, FN1, FN2, etc.) de la Sección 4 del formulario.

6. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.

Firma del Representante Legal o Propietario: _____ Fecha: _____

V.5. Formulario de solicitud de registro de fuentes de radiación.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE FUENTES DE RADIACIÓN				F05
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque)				
<input type="checkbox"/>	Nuevo Registro			
<input type="checkbox"/>	Renovación	Número de Registro a renovar:		
<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Registro a modificar:		
	Motivo de la modificación			

2. DATOS DEL SOLICITANTE			
DATOS GENERALES			
2.1. Nombre comercial			
2.2. Nombre o razón social		2.3. Cédula física o jurídica	
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito	
2.7. Dirección exacta		2.8. Número de Permiso Sanitario de Funcionamiento	
2.9. Teléfono(s)		2.10. Correo(s) electrónico(s)	
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO			
3.1. Nombre del representante legal o propietario		3.2. Número de documento de identidad	
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico	
4. DATOS DEL FABRICANTE DE LA(S) FUENTE(S) DE RADIACIÓN			
4.1. Tipo de fabricante (marque)			
<input type="checkbox"/> 4.1.1. Fabricante internacional		Si se marcó esta opción, complete la Sección 4.2 del formulario.	
<input type="checkbox"/> 4.1.2. Fabricante nacional		Si se marcó esta opción, complete la Sección 4.3 del formulario.	
4.2. FABRICANTE INTERNACIONAL			
4.2.1. Nombre		4.2.2. País	4.2.3. Región / Provincia / Estado
4.2.4. Ciudad		4.2.5. Dirección exacta	
4.2.6. Teléfono(s)		4.2.7. Correo(s) electrónico(s)	4.2.8. Persona de contacto
4.3. FABRICANTE NACIONAL			
4.3.1. Nombre comercial		4.3.2. Nombre o razón social	
4.3.3. Cédula física o jurídica	4.3.4. Provincia	4.3.5. Cantón	4.3.6. Distrito
4.3.7. Dirección exacta			
4.3.8. Teléfono(s)		4.3.9. Correo(s) electrónico(s)	4.3.10. Persona de contacto
5. DATOS DEL(LAS) FUENTES(S) DE RADIACIÓN			
5.1. Tipo(s) de fuente(s) de radiación (marque)			
<input type="checkbox"/> 5.1.1. Fuentes radiactivas no selladas		Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.2 del formulario.	
<input type="checkbox"/> 5.1.2. Fuentes radiactivas selladas		Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.3 del formulario.	
<input type="checkbox"/> 5.1.3. Fuentes radiactivas selladas y equipos asociados		Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.4 del formulario.	
<input type="checkbox"/> 5.1.4. Equipos de rayos X		Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.5 del formulario.	
<input type="checkbox"/> 5.1.5. Aceleradores de partículas		Si se marcó esta opción, complete la Sección 5.6 del formulario.	
5.2. FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.1 en la Sección 5.1 del formulario)			
Área de uso ^(a)			
Nombre comercial del producto			
Indicación de uso			
Radioisótopo			
Actividad máxima ^(b)			

Forma física								
(a): Industrial, Investigación o Veterinaria								
(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.								
5.3. FUENTES RADIATIVAS SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.2 en la Sección 5.1 del formulario)								
Área de uso^(a)								
Tipo de fuente								
Nombre comercial del producto								
Indicación de uso								
Radioisótopo								
Actividad^(b)								
Categoría de la fuente								
Material radiactivo en forma especial		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No						
Modelo		Marque con equis (X)						
		Inclusión	Exclusión	Se mantiene				
(a): Industrial, Investigación o Veterinaria								
(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.								
5.4. FUENTES RADIATIVAS SELLADAS Y EQUIPOS ASOCIADOS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.3 en la Sección 5.1 del formulario)								
Datos del equipo								
Área de uso^(a)								
Tipo de equipo								
Indicación de uso								
Marca								
Modelo		Marque con equis (X)						
		Inclusión	Exclusión	Se mantiene				
Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)								
Radioisótopo	Modelo	Actividad ^(b)	Categoría de la fuente	MRFE ^(c)		Marque ^(d)		
				Sí	No	I	E	M
(a): Industrial, Investigación o Veterinaria								
(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.								
(c): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".								
(d): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene								
5.5. EQUIPOS DE RAYOS X (completar solamente si se marcó la opción 5.1.4 en la Sección 5.1 del formulario)								
Área de uso^(a)								
Tipo de equipo								
Indicación de uso								
Marca								
Modalidad^(e)								
Modelo	Voltaje máximo (kVp)	Corriente máxima (mA)	Imagen ^(f)	Marque ^(d)				
				I	E	M		
(a): Industrial, Investigación o Veterinario.								
(e): Fijo o Móvil.								
(f): Película o Digital.								
(d): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene								
5.6. ACELERADORES DE PARTÍCULAS (completar solamente si se marcó la opción 5.1.5 en la Sección 5.1 del formulario)								
Área de uso^(a)								
Tipo de acelerador								
Indicación de uso								
Marca								
Modelo	Tipo de partículas	Energías	Marque ^(d)					

		MeV	MV (fotones)	I	E	M

(a): Industrial, Investigación o Veterinario.

6. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.

Firma del Representante Legal o Propietario: _____ Fecha: _____

V.6. Formulario de solicitud de autorización de transporte de materiales radiactivos.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS			F06
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD			
La autorización se solicita para realizar (marque sólo una opción):			
<input type="checkbox"/>	1.1. Múltiples expediciones		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Nueva autorización	
	<input type="checkbox"/>	Renovación Número de autorización a renovar:	
	<input type="checkbox"/>	Modificación Número de autorización a modificar:	
	Motivo de la modificación		
<input type="checkbox"/>	1.2. Única expedición		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Nueva autorización	
	<input type="checkbox"/>	Modificación Número de autorización a modificar:	
		Motivo de la modificación	
2. DATOS DEL EXPEDIDOR			
DATOS GENERALES			
2.1. Nombre comercial			
2.2. Nombre o razón social			2.3. Cédula física o jurídica
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito	
2.7. Dirección exacta			
2.8. Teléfono(s)		2.9. Correo(s) electrónico(s)	
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO DEL EXPEDIDOR			
3.1. Nombre del representante legal o propietario			3.2. Número de documento de identidad
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico	
4. FORMA EN QUE SE REALIZARÁ(N) LA(S) EXPEDICIÓN(ES)			
La(s) expedición(es) será(n) llevada(s) a cabo por (marque):			

<input type="checkbox"/> 4.1. Prestador(es) de servicios de transporte de materiales radiactivos Si se marcó esta opción, complete la Sección 5 del formulario.	<input type="checkbox"/> 4.2. Expedidor (transporte propio) Si se marcó esta opción, complete las Secciones 6 y 10 del formulario.
--	---

5. DATOS DEL(LOS) PRESTADOR(ES) DE SERVICIOS DE TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS
 (completar solamente si se marcó la opción 4.1 en la Sección 4 del formulario)

Indique los datos del(los) prestador(es) de servicios que llevará(n) a cabo la(s) expedición(es)

Nombre o razón social	Cédula física o jurídica	Número de registro de prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos	Marque ^(a)		
			I	E	M

(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

6. DATOS ADICIONALES DEL EXPEDIDOR
 (completar solamente si se marcó la opción 4.2 en la Sección 4 del formulario)

6.1. Datos de los vehículos del expedidor

Número de placa	Marca	Modelo	Año	Tipo	Vigencia de la tarjeta de inspección técnica vehicular	Marque ^(a)		
						I	E	M

(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

6.2. Datos del personal que participa en las actividades de transporte (personal ocupacionalmente expuesto del expedidor)

Nombre	Conductor ^(b)		Número de licencia	Fecha de vencimiento de la licencia	Marque ^(a)		
	Sí	No			I	E	M

(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

(b): Marcar con una equis (X)

6.3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes del expedidor

Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración	Marque ^(a)		
						I	E	M

(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene

6.4. Responsable asignado del programa de protección radiológica para el transporte

Nombre completo	Número de identificación

7. DATOS DEL(LOS) DESTINATARIO(S)

Indique los datos del(los) destinatario(s), ya sea nacional(es) o internacional(es). Cada uno se identifica con un **NÚMERO** (DN1, DN2... DI1, DI2...), el cual debe ser utilizado para completar la **Sección 9** del formulario.

7.1. DESTINATARIO(S) NACIONAL(ES)

	DN1	DN2	DN3	DN4
Nombre comercial				
Nombre o razón social				
Cédula física o jurídica				
Provincia				
Cantón				
Distrito				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				

Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				
	DN5	DN6	DN7	DN8
Nombre comercial				
Nombre o razón social				
Cédula física o jurídica				
Provincia				
Cantón				
Distrito				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				
Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				
7.2. DESTINATARIO(S) INTERNACIONAL(ES) (sólo en caso de exportación)				
	DI1	DI2	DI3	DI4
Nombre				
País				
Región / Provincia / Estado				
Ciudad				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				
Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				
8. DATOS DEL MATERIAL RADIATIVO				
8.1. Tipos de materiales radiactivos a ser transportados (marque)				
<input type="checkbox"/>	8.1.1. Fuentes radiactivas no selladas	Si se marcó esta opción, complete la Sección 8.2 del formulario.		
<input type="checkbox"/>	8.1.2. Fuentes radiactivas selladas	Si se marcó esta opción, complete la Sección 8.3 del formulario.		
<input type="checkbox"/>	8.1.3. Otros materiales radiactivos^(c)	Si se marcó esta opción, complete la Sección 8.4 del formulario.		
(c): Materiales de baja actividad específica (BAE) / Objeto contaminado en la superficie (OCS) / Sustancias fisionables				
8.2. FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 8.1.1 en la Sección 8.1 del formulario)				
8.2.1. Datos del material radiactivo y contenedor				
Indique los datos del material radiactivo. Cada material se identifica con un NÚMERO (FNS1, FNS2...), el cual debe ser utilizado para completar la Sección 9 del formulario.				
Datos de la fuente radiactiva	FNS1	FNS2	FNS3	FNS4
Descripción				
Nombre del producto				
Radioisótopo				
Fabricante				
Actividad máxima ^(d)				
Forma física				
Datos del contenedor				
Tipo de bulto				
Fabricante				
Modelo				
Número de serie				
Capacidad máxima ^(d)				
Número ONU				
Índice de transporte				
Categoría del bulto				

Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					
(d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.					
Datos de la fuente radiactiva	FNS6	FNS7	FNS8	FNS9	FNS10
Descripción					
Nombre del producto					
Radioisótopo					
Fabricante					
Actividad máxima ^(d)					
Forma física					
Datos del contenedor					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima ^(d)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					
(d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.					
8.3. FUENTES RADIATIVAS SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 8.1.2 en la Sección 8.1 del formulario)					
8.3.1. Datos del material radiactivo y contenedor					
Indique los datos del material radiactivo. Cada material se identifica con un NÚMERO (FS1, FS2...), el cual debe ser utilizado para completar la Sección 9 del formulario.					
Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s)	FS1	FS2	FS3	FS4	FS5
Tipo(s) de fuente(s)					
Radioisótopo(s)					
Fabricante(s)					
Modelo(s)					
Número(s) de serie					
Actividad(es) ^(d)					
Fecha(s) de la actividad(es)					
Condición					
MRFE ^(e)	Sí				
	No				
Datos del contenedor o equipo					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima ^(d)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					
(d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.					
(e): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".					

Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s)	FS6	FS7	FS8	FS9	FS10
Tipo(s) de fuente(s)					
Radioisótopo(s)					
Fabricante(s)					
Modelo(s)					
Número(s) de serie					
Actividad(es) ^(d)					
Fecha(s) de la actividad(es)					
Condición					
MRFE ^(e)	Sí				
	No				
Datos del contenedor o equipo					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima ^(d)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

(e): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".

Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s)	FS11	FS12	FS13	FS14	FS15
Tipo(s) de fuente(s)					
Radioisótopo(s)					
Fabricante(s)					
Modelo(s)					
Número(s) de serie					
Actividad(es) ^(d)					
Fecha(s) de la actividad(es)					
Condición					
MRFE ^(e)	Sí				
	No				
Datos del contenedor o equipo					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima ^(d)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

(e): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".

Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s)	FS16	FS17	FS18	FS19	FS20
Tipo(s) de fuente(s)					
Radioisótopo(s)					
Fabricante(s)					
Modelo(s)					
Número(s) de serie					
Actividad(es) ^(d)					
Fecha(s) de la actividad(es)					
Condición					
MRFE ^(e)	Sí				
	No				
Datos del contenedor o equipo					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima ^(d)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(d): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

(e): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".

8.4. OTROS MATERIALES RADIATIVOS^(c) (completar solamente si se marcó la opción 8.1.3 en la Sección 8.1 del formulario)

8.4.1. Datos del material radiactivo y contenedor

Indique los datos del material radiactivo. Cada material se identifica con un **NÚMERO** (OTR1, OTR2...), el cual debe ser utilizado para completar la **Sección 9** del formulario.

Datos del material	OTR1	OTR2	OTR3
Tipo			
Descripción			
Radioisótopo(s)			
Forma física			
Actividad máxima ^(d)			
Actividad específica ^(f)			
Datos del contenedor			
Tipo de bulto			
Fabricante			
Modelo			
Número de serie			
Capacidad máxima ^(d)			
Número ONU			
Índice de transporte			
Categoría del bulto			
Índice de seguridad con respecto a la criticidad			
Marque con equis (X)			
Inclusión			
Exclusión			
Se mantiene			

(d): Materiales de baja actividad específica (BAE) / Objeto contaminado en la superficie (OCS) / Sustancias fisionables

(c): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

(f): Bq/g o Bq/l

9. DATOS DEL TRANSPORTE

9.1. Datos de la(s) expedición(es)

Asocie cada material anotado en la **Sección 8** del formulario con el destinatario respectivo de entre los anotados en la **Sección 7**.

Materia ^(g)	Destinatario ^(h)	Origen de la expedición ⁽ⁱ⁾	Destino de la expedición ⁽ⁱ⁾

(g): Utilizar los **NÚMEROS** (FNS1, FNS2, FS1, FS2, OTR1, OTR2, etc.) de la **Sección 8** del formulario.

(h): Utilizar los **NÚMEROS** (DN1, DN2, DI1, DI2, etc.) de la **Sección 7** del formulario.

(i): Nombre del lugar y dirección.

9.2. Modalidades (completar solamente si se marcó la opción 4.2 en la Sección 4 del formulario)

Uso exclusivo Uso no exclusivo

9.3. La expedición se realizará entre las siguientes fechas (completar solamente si se marcó la opción 1.2 en la Sección 1 del formulario)

Fecha inicial del período en el que se estima se realizará la expedición

Fecha final del período en el que se estima se realizará la expedición

10. ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS AL EXPEDIDOR (completar solamente si se marcó la opción 4.2 en la Sección 4 del formulario)

10.1. Dosimetría

Nombre o razón social

Cédula física o jurídica

10.2. Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes

Nombre o razón social

Cédula física o jurídica

11. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.

Firma del Representante Legal o Propietario: _____ Fecha: _____

V.7. Formulario de solicitud de inscripción en el “Registro de Prestadores de Servicios de Transporte de Materiales Radiactivos”.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL “REGISTRO DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS			F07
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD			
<input type="checkbox"/>	Nuevo Registro		
<input type="checkbox"/>	Renovación	Número de Registro a renovar:	
<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Registro a modificar:	
Motivo de la modificación			
2. DATOS DEL TRANSPORTISTA			
DATOS GENERALES			
2.1. Nombre comercial			

2.2. Nombre o razón social					2.3. Cédula física o jurídica				
2.4. Provincia			2.5. Cantón		2.6. Distrito				
2.7. Dirección exacta									
2.8. Teléfono(s)					2.9. Correo(s) electrónico(s)				
2.10. Datos de los vehículos del transportista									
Número de placa	Marca	Modelo	Año	Tipo	Vigencia de la tarjeta de inspección técnica vehicular	Marque ^(a)			
						I	E	M	
(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene									
2.11. Datos del personal que participa en las actividades de transporte (personal ocupacionalmente expuesto del transportista)									
Nombre	Conductor ^(b)		Número de licencia	Fecha de vencimiento de la licencia	Marque ^(a)				
	Sí	No			I	E	M		
(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene									
(b): Marcar con una equis (X)									
2.12. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes del transportista									
Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración	Marque ^(a)			
						I	E	M	
(a): Marcar con una equis (X) solamente una opción. I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene									
2.13. Responsable asignado del programa de protección radiológica para el transporte									
Nombre completo					Número de identificación				
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO DEL TRANSPORTISTA									
3.1. Nombre del representante legal o propietario					3.2. Número de documento de identidad				
3.3. Teléfono(s)					3.4. Correo electrónico				
4. TIPO DE BULTOS Y MATERIALES RADIACTIVOS QUE SE TRANSPORTAN Y MODALIDADES DE TRANSPORTE									
4.1. Tipo de bultos que se transportan									
	Tipos		Categorías			Cantidad aproximada que se transporta por año			
<input type="checkbox"/>	Bultos exceptuados								
<input type="checkbox"/>	Bultos del Tipo A		<input type="checkbox"/>	I-BLANCA	<input type="checkbox"/>	II-AMARILLA	<input type="checkbox"/>	III-AMARILLA	
<input type="checkbox"/>	Bultos del Tipo B(U)		<input type="checkbox"/>	I-BLANCA	<input type="checkbox"/>	II-AMARILLA	<input type="checkbox"/>	III-AMARILLA	
<input type="checkbox"/>	Otros (especifique):								
4.2. Tipo de materiales radiactivos que se transportan									
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas no selladas				<input type="checkbox"/>	Residuos radiactivos			
<input type="checkbox"/>	Fuentes radiactivas selladas				<input type="checkbox"/>	Otros (especifique):			
4.3. Modalidades									
<input type="checkbox"/> Uso exclusivo					<input type="checkbox"/> Uso no exclusivo				
5. FRECUENCIA DE LAS EXPEDICIONES									

5.1. Expediciones por semana (aproximado)	5.2. Expediciones por año (aproximado)
6. ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS AL TRANSPORTISTA	
6.1. Dosimetría	
Nombre o razón social	Cédula física o jurídica
6.2. Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes	
Nombre o razón social	Cédula física o jurídica
7. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO	
Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.	
Firma del Representante Legal o Propietario: _____ Fecha: _____	

V.8. Formulario de solicitud de autorización de exportación de materiales radiactivos.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN DE MATERIALES RADIATIVOS		F08
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD		
La autorización se solicita para realizar (marque sólo una opción):		
<input type="checkbox"/>	1.1. Múltiples envíos	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Nueva autorización	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Renovación Número de autorización a renovar:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Modificación Número de autorización a modificar:	<input type="checkbox"/>
	Motivo de la modificación	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	1.2. Único envío	<input type="checkbox"/>
	Nueva autorización	<input type="checkbox"/>
	Modificación Número de autorización a modificar:	<input type="checkbox"/>
	Motivo de la modificación	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
2. DATOS DEL EXPORTADOR		
DATOS GENERALES		
2.1. Nombre comercial		
2.2. Nombre o razón social		
2.3. Cédula física o jurídica		
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito
2.7. Dirección exacta		
2.8. Teléfono(s)		2.9. Correo(s) electrónico(s)
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO DEL EXPORTADOR		
3.1. Nombre del representante legal o propietario		3.2. Número de documento de identidad
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico

4. DATOS DEL(LOS) INTERMEDIARIO(S)				
(Si la exportación se realizará sin hacer uso de intermediarios marque "No aplica")				<input type="checkbox"/> No aplica
4.1. INTERMEDIARIO(S) NACIONAL(ES)				
Indique los datos del(los) intermediario(s), ya sea nacional(es) o internacional(es). Cada uno se identifica con un NÚMERO (IN1, IN2... II1, II2...), el cual debe ser utilizado para completar la Sección 8 del formulario.				
	IN1	IN2	IN3	IN4
Nombre comercial				
Nombre o razón social				
Cédula física o jurídica				
Provincia				
Cantón				
Distrito				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				
Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				
4.2. INTERMEDIARIO(S) INTERNACIONAL(ES)				
	II1	II2	II3	II4
Nombre				
País				
Región / Provincia / Estado				
Ciudad				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				
Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				
5. DATOS DEL(LOS) DESTINATARIO(S)				
Indique los datos del(los) destinatario(s). Cada uno se identifica con un NÚMERO (D1, D2...), el cual debe ser utilizado para completar la Sección 8 del formulario.				
	D1	D2	D3	D4
Nombre				
Número de Autorización o Licencia				
País				
Región / Provincia / Estado				
Ciudad				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				
Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				
6. DATOS DEL(LOS) TRANSPORTISTA(S)				
Indique los datos del(los) transportista(s), ya sea nacional(es) o internacional(es), que realizará(n) el(los) transporte(s) internacional(es). Cada uno se identifica con un NÚMERO (TN1, TN2... TI1, TI2...), el cual debe ser utilizado para completar la Sección 8 del formulario.				
6.1. TRANSPORTISTA(S) NACIONAL(ES)				
	TN1	TN2	TN3	TN4
Nombre comercial				
Nombre o razón social				
Cédula física o jurídica				

Provincia			
Cantón			
Distrito			
Dirección exacta			
Teléfono(s)			
Correo(s) electrónico(s)			
Persona de contacto			
Marque con equis (X)			
Inclusión			
Exclusión			
Se mantiene			

6.2. TRANSPORTISTA(S) INTERNACIONAL(ES)

	T11	T12	T13	T14
Nombre				
País				
Región / Provincia / Estado				
Ciudad				
Dirección exacta				
Teléfono(s)				
Correo(s) electrónico(s)				
Persona de contacto				
Marque con equis (X)				
Inclusión				
Exclusión				
Se mantiene				

7. DATOS DEL MATERIAL RADIOACTIVO

7.1. Tipos de materiales radiactivos a ser exportados (marque)

- 7.1.1. Fuentes radiactivas no selladas Si se marcó esta opción, complete la **Sección 7.2** del formulario.
- 7.1.2. Fuentes radiactivas selladas Si se marcó esta opción, complete la **Sección 7.3** del formulario.
- 7.1.3. Otros materiales radiactivos^(a) Si se marcó esta opción, complete la **Sección 7.4** del formulario.

(a): Materiales de baja actividad específica (BAE) / Objeto contaminado en la superficie (OCS) / Sustancias fisionables

7.2. FUENTES RADIOACTIVAS NO SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 7.1.1 en la Sección 7.1 del formulario)

7.2.1. Datos del material radiactivo y contenedor

Indique los datos del material radiactivo. Cada material se identifica con un **NÚMERO** (FNS1, FNS2...), el cual debe ser utilizado para completar la **Sección 8** del formulario.

Datos de la fuente radiactiva	FNS1	FNS2	FNS3	FNS4	FNS5
Descripción					
Nombre del producto					
Radioisótopo					
Fabricante					
Actividad máxima que se introducirá en cada bulto ^{(b)(c)}					
Actividad máxima que se exportará por envío ^(b)					
Frecuencia de los envíos					
Forma física					
Datos del bulto					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima del bulto ^(b)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

(c): No puede exceder la capacidad máxima del bulto.					
Datos de la fuente radiactiva	FNS6	FNS7	FNS8	FNS9	FNS10
Descripción					
Nombre del producto					
Radioisótopo					
Fabricante					
Actividad máxima que se introducirá en cada bulto ^{(b)(c)}					
Actividad máxima que se exportará por envío ^(b)					
Frecuencia de los envíos					
Forma física					
Datos del bulto					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima del bulto ^(b)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios.

(c): No puede exceder la capacidad máxima del bulto.

7.3. FUENTES RADIATIVAS SELLADAS (completar solamente si se marcó la opción 7.1.2 en la Sección 7.1 del formulario)

7.3.1. Datos del material radiactivo y contenedor

Indique los datos del material radiactivo. Cada material se identifica con un **NÚMERO** (FS1, FS2...), el cual debe ser utilizado para completar la **Sección 8** del formulario.

Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s)	FS1	FS2	FS3	FS4	FS5
Tipo(s) de fuente(s)					
Radioisótopo(s)					
Fabricante					
Modelo(s)					
Número(s) de serie					
Actividad(es) ^(b)					
Fecha(s) de la(s) actividad(es)					
Condición					
Categoría de la(s) fuente(s)					
MRFE ^(d)	Sí				
	No				
Datos del contenedor o equipo					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima ^(b)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					

(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios. (d): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".					
Datos de la(s) fuente(s) radiactiva(s)	FS6	FS7	FS8	FS9	FS10
Tipo(s) de fuente(s)					
Radioisótopo(s)					
Fabricante					
Modelo(s)					
Número(s) de serie					
Actividad(es)^(b)					
Fecha(s) de la(s) actividad(es)					
Condición					
Categoría de la(s) fuente(s)					
MRFE^(d)	Sí				
	No				
Datos del contenedor o equipo					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima^(b)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					
(b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios. (d): MRFE: Material Radiactivo en Forma Especial. Marque con una equis (X) la opción "Sí" o la opción "No".					
7.4. OTROS MATERIALES RADIATIVOS^(a) (completar solamente si se marcó la opción 7.1.3 en la Sección 7.1 del formulario)					
7.4.1. Datos del material radiactivo y contenedor					
Indique los datos del material radiactivo. Cada material se identifica con un NÚMERO (OTR1, OTR2...), el cual debe ser utilizado para completar la Sección 8 del formulario.					
Datos del material	OTR1	OTR2	OTR3		
Tipo					
Descripción					
Radioisótopo(s)					
Forma física					
Actividad máxima^(b)					
Actividad específica^(c)					
Datos del contenedor					
Tipo de bulto					
Fabricante					
Modelo					
Número de serie					
Capacidad máxima^(b)					
Número ONU					
Índice de transporte					
Categoría del bulto					
Índice de seguridad con respecto a la criticidad					
Marque con equis (X)					
Inclusión					
Exclusión					
Se mantiene					
(a): Materiales de baja actividad específica (BAE) / Objeto contaminado en la superficie (OCS) / Sustancias fisionables (b): Bequerelios (Bq) o magnitudes de bequerelios. (c): Bq/g o Bq/l					

8. PARTICIPANTES EN EL TRASLADO DEL MATERIAL RADIACTIVO				
Asocie cada material anotado en la Sección 7 del formulario con el intermediario (si aplica), el transportista y el destinatario respectivo de entre los anotados en las Secciones 4, 5 y 6 .				
Material ^(f)	Intermediario ^(g)	Transportista ^(h)	Destinatario ⁽ⁱ⁾	
(f): Utilizar los NÚMEROS (FNS1, FNS2, FS1, FS2, OTR1, OTR2, etc.) de la Sección 7 del formulario. (g): Utilizar los NÚMEROS (IN1, IN2, II1, II2, etc.) de la Sección 4 del formulario. (h): Utilizar los NÚMEROS (TN1, TN2, T11, T12, etc.) de la Sección 6 del formulario. (i): Utilizar los NÚMEROS (D1, D2, etc.) de la Sección 5 del formulario.				
9. DATOS DEL ENVÍO (completar solamente si se marcó la opción 1.2 en la Sección 1 del formulario)				
9.1. Modo de transporte				
<input type="checkbox"/> Terrestre <input type="checkbox"/> Aéreo <input type="checkbox"/> Marítimo				
9.2. El envío se realizará entre las siguientes fechas				
Fecha inicial del período en el que se estima se realizará el envío		Fecha final del período en el que se estima se realizará el envío		
9.3. Aduana/Punto específico de salida				
<input type="checkbox"/> Aduana Caldera <input type="checkbox"/> Aduana Central <input type="checkbox"/> Aduana de Limón <input type="checkbox"/> Aduana de Peñas Blancas <input type="checkbox"/> Aduana La Anexión <input type="checkbox"/> Aduana Paso Canoas <input type="checkbox"/> Aduana Santamaría <input type="checkbox"/> Puesto Sixaola <input type="checkbox"/> Otra (especificar):				
9.4. País/Estado de importación				
País/Estado	Punto específico de entrada			
	Tipo (paso fronterizo, puerto o aeropuerto)		Nombre	
9.5. Países/Estados de tránsito				
País/Estado	Punto específico de entrada		Punto específico de salida	
	Tipo (paso fronterizo, puerto o aeropuerto)	Nombre	Tipo (paso fronterizo, puerto o aeropuerto)	Nombre
10. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO				
Declaro que la información consignada en este formulario es completa y correcta a mi leal saber y entender y que el envío se llevará a cabo de conformidad con los reglamentos internacionales y nacionales respectivos.				
Firma del Representante Legal o Propietario: _____			Fecha: _____	

V.9. Formulario de solicitud de autorización de importación de fuentes radiactivas selladas.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE FUENTES RADIACTIVAS SELLADAS			F09
1. DATOS DEL IMPORTADOR			
1.1. Nombre comercial			
1.2. Nombre o razón social		1.3. Cédula física o jurídica	
1.4. Provincia	1.5. Cantón	1.6. Distrito	

1.7. Dirección exacta						
1.8. Teléfono(s)	1.9. Correo(s) electrónico(s)					
2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO (IMPORTADOR)						
2.1. Nombre del representante legal o propietario	2.2. Número de documento de identidad					
2.3. Teléfono(s)	2.4. Correo electrónico					
3. DATOS DEL REMITENTE						
3.1. Nombre	3.2. País					
3.3. Dirección exacta						
3.4. Teléfono(s)	3.5. Correo(s) electrónico(s)					
4. DATOS DEL DESTINATARIO						
4.1. Nombre comercial						
4.2. Nombre o razón social	4.3. Cédula física o jurídica					
4.4. Provincia	4.5. Cantón					
4.6. Distrito						
4.7. Dirección exacta						
4.8. Teléfono(s)	4.9. Correo(s) electrónico(s)					
5. DATOS DE LA(S) FUENTE(S) RADIATIVA(S) SELLADA(S)						
5.1. Fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)						
Radio-isótopo	Fabricante	Modelo	Número de serie	Actividad (Bq o magnitudes de Bq)	Fecha de la actividad	Categoría
5.2. Equipo(s) o contenedor(es) que contiene(n) a la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s)						
Número de serie de la fuente que contiene	Tipo de equipo	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie del equipo		
5.3. Número(s) de registro del(los) modelo(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) en el envío						
<input type="checkbox"/>	Registro de fuente de radiación			<input type="checkbox"/>	Registro sanitario de Equipo y Material Biomédico	
	Número(s) de registro	Vigencia			Número(s) de registro	Vigencia
6. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO						
Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.						

Firma del Representante Legal o Propietario: _____	Fecha: _____
--	--------------

V.10. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios técnicos a instalaciones con fuentes de radiación.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS TÉCNICOS A INSTALACIONES CON FUENTES DE RADIACIÓN		F10
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque)		
<input type="checkbox"/>	Nueva Autorización	
<input type="checkbox"/>	Renovación	Número de Autorización a renovar: _____
<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Autorización a modificar: _____
	Motivo de la modificación	
2. DATOS GENERALES DEL PRESTADOR DE SERVICIOS		
2.1. Nombre comercial		
2.2. Nombre o razón social		2.3. Cédula física o jurídica
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito
2.7. Dirección exacta		
2.8. Teléfono(s)		2.9. Correo(s) electrónico(s)
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO		
3.1. Nombre del representante legal o propietario		3.2. Número de documento de identidad
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico
4. TIPO DE SERVICIOS		
4.1. Tipo de servicios (marque)		
<input type="checkbox"/>	4.1.1. Mantenimiento de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas	Si se marcó esta opción, complete la Sección 4.2 del formulario.
<input type="checkbox"/>	4.1.2. Verificación de parámetros de generadores de radiación	Si se marcó esta opción, complete la Sección 4.3 del formulario.
<input type="checkbox"/>	4.1.3. Cambio o trasvase de fuentes radiactivas	Si se marcó esta opción, complete la Sección 4.4 del formulario
<input type="checkbox"/>	4.1.4. Pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas	
<input type="checkbox"/>	4.1.5. Levantamientos radiométricos	
4.2. MANTENIMIENTO DE GENERADORES DE RADIACIÓN O EQUIPOS ASOCIADOS A FUENTES RADIATIVAS (completar solamente si se marcó la opción 4.1.1 en la Sección 4.1 del formulario)		
4.2.1. Tipo de equipos (marque)		
GENERADORES DE RADIACIÓN		
<input type="checkbox"/>	Médicos	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RADIOGRAFÍA GENERAL	<input type="checkbox"/>	Analógicos	<input type="checkbox"/>	Digitales	<input type="checkbox"/>	Fijos	<input type="checkbox"/>	Móviles	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAMOGRAFÍA	<input type="checkbox"/>	Analógicos	<input type="checkbox"/>	Digitales					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FLUOROSCOPIA					<input type="checkbox"/>	TOMOGRAFÍA			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DENSITOMETRÍA ÓSEA					<input type="checkbox"/>	TERAPIA SUPERFICIAL CON RAYOS X			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TELETERAPIA									
<input type="checkbox"/>	Odontológicos										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	INTRAORALES	<input type="checkbox"/>	Película	<input type="checkbox"/>	Digitales					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EXTRAORALES	<input type="checkbox"/>	Película	<input type="checkbox"/>	Digitales					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TOMOGRAFÍA DE HAZ CÓNICO									
<input type="checkbox"/>	Veterinarios										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RADIOGRAFÍA GENERAL	<input type="checkbox"/>	Analógicos	<input type="checkbox"/>	Digitales	<input type="checkbox"/>	Fijos	<input type="checkbox"/>	Móviles	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FLUOROSCOPIA					<input type="checkbox"/>	TOMOGRAFÍA			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TELETERAPIA									
<input type="checkbox"/>	Industriales/Investigación										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE INSPECCIÓN DE EQUIPAJE/MERCANCIAS/PAQUETERÍA/CORRESPONDENCIA									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE INSPECCIÓN/DETECCIÓN/ESCANEO PARA CONTROL DE CALIDAD O CONTROL DE PROCESOS									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MEDIDORES INDUSTRIALES					<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE ANÁLISIS O DE LABORATORIO			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACELERADORES DE PARTÍCULAS (excepto ciclotrones)					<input type="checkbox"/>	CICLOTRONES			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IRRADIADORES DE RAYOS X					<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL			
<input type="checkbox"/>	Otros (especifique):										
EQUIPOS ASOCIADOS A FUENTES RADIATIVAS											
<input type="checkbox"/>	Médicos										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BRAQUITERAPIA					<input type="checkbox"/>	TELETERAPIA			
<input type="checkbox"/>	Industriales/Investigación										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE ANÁLISIS O DE LABORATORIO QUE UTILIZAN FUENTES RADIATIVAS									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IRRADIADORES DE DOSÍMETROS O ELEMENTOS TERMOLUMINISCENTES									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MEDIDORES INDUSTRIALES					<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE PERFILAJE DE POZOS			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IRRADIADORES AUTOBLINDADOS					<input type="checkbox"/>	EQUIPOS DE GAMMAGRAFÍA INDUSTRIAL			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IRRADIADORES (NO AUTOBLINDADOS)									
<input type="checkbox"/>	Otros (especifique):										
OTROS EQUIPOS RELACIONADOS CON EL USO DE FUENTES RADIATIVAS											
<input type="checkbox"/>	Médicos										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GAMMACÁMARAS					<input type="checkbox"/>	EQUIPOS SPECT			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EQUIPOS PET					<input type="checkbox"/>	SONDAS DE CAPTACIÓN/INTRAOPERATORIAS			
<input type="checkbox"/>	Industriales/Investigación										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CELDAS CALIENTES					<input type="checkbox"/>	SISTEMAS DE VENTILACIÓN			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CAMPANAS DE EXTRACCIÓN									
4.3. VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS DE GENERADORES DE RADIACIÓN (completar solamente si se marcó la opción 4.1.2 en la Sección 4.1 del formulario)											
4.3.1. Tipo de equipos (marque)											
GENERADORES DE RADIACIÓN											
<input type="checkbox"/>	Médicos										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RADIOGRAFÍA GENERAL	<input type="checkbox"/>	Analógicos	<input type="checkbox"/>	Digitales	<input type="checkbox"/>	Fijos	<input type="checkbox"/>	Móviles	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAMOGRAFÍA	<input type="checkbox"/>	Analógicos	<input type="checkbox"/>	Digitales					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FLUOROSCOPIA									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TOMOGRAFÍA									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DENSITOMETRÍA ÓSEA									
<input type="checkbox"/>	Odontológicos										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	INTRAORALES	<input type="checkbox"/>	Película	<input type="checkbox"/>	Digitales					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EXTRAORALES	<input type="checkbox"/>	Película	<input type="checkbox"/>	Digitales					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TOMOGRAFÍA DE HAZ CÓNICO									
<input type="checkbox"/>	Veterinarios										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RADIOGRAFÍA GENERAL	<input type="checkbox"/>	Analógicos	<input type="checkbox"/>	Digitales	<input type="checkbox"/>	Fijos	<input type="checkbox"/>	Móviles	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FLUOROSCOPIA									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TOMOGRAFÍA									

<input type="checkbox"/>	Industriales								
<input type="checkbox"/>	ESCANEEO CORPORAL								
4.4. CAMBIO O TRASVASE DE FUENTES RADIATIVAS (completar solamente si se marcó la opción 4.1.3 en la Sección 4.1 del formulario)									
4.4.1. Tipo de fuentes radiactivas									
5. DATOS DE LOS EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIONES IONIZANTES									
Tipo de equipo	Tipo de detector	Fabricante o marca	Modelo	Número de serie	Fecha de la última calibración	Marque ^(a)			
						I	E	M	
(a): Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene.									
6. DATOS DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO									
Nombre completo	Número de identificación	Tipo de servicio que realiza ^{(b)(c)}					Marque ^(a)		
		4.1.1	4.1.2	4.1.3	4.1.4	4.1.5	I	E	M
(a): Marcar con una equis (X). I: Inclusión, E: Exclusión, M: Se mantiene.									
(b): Marcar con una equis (X).									
(c): Según la Sección 4.1 del formulario.									
7. ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS AL ESTABLECIMIENTO									
7.1. Dosimetría									
Nombre o razón social						Cédula física o jurídica			
7.2. Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes									
Nombre o razón social						Cédula física o jurídica			
7.3. Empresas internacionales que prestan servicios al establecimiento									
Nombre	País	Dirección exacta			Tipo de servicio que presta al establecimiento				
8. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL									
Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.									
Firma del Representante Legal o Propietario: _____						Fecha: _____			

V.11. Formulario de solicitud de licencia de operador.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERADOR		F11
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque una opción)		
<input type="checkbox"/>	Nueva licencia	<input type="checkbox"/> Renovación
<input type="checkbox"/>	Modificación	
	Motivo de la modificación	
<input type="checkbox"/>	Inclusión de prácticas en la licencia	<input type="checkbox"/> Exclusión de prácticas de la licencia

2. DATOS PERSONALES			
2.1. Nombre y apellidos		2.2. Número de cédula	
2.3. Provincia		2.4. Cantón	2.5. Distrito
2.6. Dirección exacta			
2.7. Teléfono(s)		2.8. Correo electrónico	
3. PRÁCTICA(S) DE TRABAJO			
PRÁCTICAS MÉDICAS HUMANAS			
<input type="checkbox"/> Radiología diagnóstica (radiología convencional (fijos y móviles), fluoroscopia (no intervencionista), mamografía, densitometría ósea y tomografía)		<input type="checkbox"/> Radiología intervencionista	
<input type="checkbox"/> Radioterapia (teleterapia con fuentes radiactivas, teleterapia con aceleradores lineales, terapia superficial con rayos X, braquiterapia de alta y media tasa de dosis, braquiterapia de baja tasa de dosis, placas oculares o implantes permanentes)		<input type="checkbox"/> Medicina nuclear (diagnóstico y terapia)	
<input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico odontológico (tomografía de haz cónico, extraoral (cefalométrico y panorámico))		<input type="checkbox"/> Ensayos de radioinmunoanálisis (RIA, laboratorio de hormonas)	
		<input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico odontológico (intraoral (fijos, móviles y portátiles))	
PRÁCTICAS VETERINARIAS			
<input type="checkbox"/> Radiodiagnóstico veterinario (radiografía convencional (fijos y móviles), fluoroscopia, tomografía)		<input type="checkbox"/> Terapia veterinaria (teleterapia con aceleradores lineales)	
PRÁCTICAS INDUSTRIALES Y DE INVESTIGACIÓN			
<input type="checkbox"/> Producción de radioisótopos (ciclotrón, producción de radioisótopos)		<input type="checkbox"/> Irradiadores industriales (irradiadores con fuentes radiactivas autoblandados y no autoblandados)	
<input type="checkbox"/> Aceleradores de partículas (lineales, betatrones) de uso industrial o de investigación		<input type="checkbox"/> Radiografía industrial con fuentes radiactivas (fijos y móviles)	
<input type="checkbox"/> Radiografía industrial con rayos X (fijos y móviles)		<input type="checkbox"/> Gestión de residuos radiactivos (almacenamiento temporal, acondicionamiento, reciclaje, procesamiento y disposición final de residuos radiactivos)	
<input type="checkbox"/> Irradiadores de rayos X, autoblandados		<input type="checkbox"/> Perfilaje de pozos	
<input type="checkbox"/> Medidores industriales con fuentes radiactivas (medidores de densidad y humedad, medidores de humedad, medidores de nivel, medidores de espesor, medidores de densidad, medidores de nivel de carga)		<input type="checkbox"/> Medidores industriales con rayos X (medidores de densidad y humedad, medidores de humedad, medidores de nivel, medidores de espesor, medidores de densidad, medidores de nivel de carga)	
<input type="checkbox"/> Equipos de rayos X de uso industrial para escaneo, detección o inspección para control de calidad o control de procesos		<input type="checkbox"/> Equipos de rayos X para control de equipaje, mercancías, paquetería y correspondencia	
<input type="checkbox"/> Equipos de rayos X de escaneo corporal		<input type="checkbox"/> Radiotrazadores (fuentes radiactivas no selladas)	
<input type="checkbox"/> Equipos de análisis con rayos X (equipos de fluorescencia de rayos X, difractómetros, analizadores para detección de explosivos o narcóticos, equipos de laboratorio)		<input type="checkbox"/> Equipos de análisis con fuentes radiactivas de muy baja actividad (equipos de fluorescencia de rayos X, difractómetros, analizadores para detección de explosivos o narcóticos, equipos de laboratorio)	
<input type="checkbox"/> Irradiadores de dosímetros o elementos termoluminiscentes, que utilizan fuentes radiactivas		<input type="checkbox"/> Irradiadores de dosímetros o elementos termoluminiscentes, que utilizan rayos X	
<input type="checkbox"/> Actividades de investigación con fuentes radiactivas selladas		<input type="checkbox"/> Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes con fuentes radiactivas	
<input type="checkbox"/> Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes con rayos X		<input type="checkbox"/> Mantenimiento de generadores de radiación	
<input type="checkbox"/> Mantenimiento de equipos asociados a fuentes radiactivas		<input type="checkbox"/> Verificación de parámetros de generadores de radiación	
<input type="checkbox"/> Pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas		<input type="checkbox"/> Cambio o trasvase de fuentes radiactivas	
<input type="checkbox"/> Levantamientos radiométricos			
4. FIRMA DEL SOLICITANTE			

Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.

Firma del solicitante: _____

Fecha: _____

V.12. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CAPACITACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA		F12
1. MOTIVO DE LA SOLICITUD (marque)		
<input type="checkbox"/>	Nueva Autorización	
<input type="checkbox"/>	Renovación	Número de Autorización a renovar: _____
<input type="checkbox"/>	Modificación	Número de Autorización a modificar: _____
	Motivo de la modificación	
2. DATOS DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE CAPACITACIÓN		
2.1. Nombre comercial		
2.2. Nombre o razón social		2.3. Cédula física o jurídica
2.4. Provincia	2.5. Cantón	2.6. Distrito
2.7. Dirección exacta		
2.8. Teléfono(s)		2.9. Correo(s) electrónico(s)
3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO		
3.1. Nombre del representante legal o propietario		3.2. Número de documento de identidad
3.3. Teléfono(s)		3.4. Correo electrónico
4. TIPO DE CURSOS (marque)		
<input type="checkbox"/>	4.1. Cursos avanzados	
PRÁCTICAS MÉDICAS HUMANAS		
<input type="checkbox"/>	Radiología	<input type="checkbox"/> Medicina nuclear
<input type="checkbox"/>	Radioterapia	
PRÁCTICAS VETERINARIAS		
<input type="checkbox"/>	Radiodiagnóstico	<input type="checkbox"/> Terapia (teleterapia con aceleradores lineales)
PRÁCTICAS INDUSTRIALES		
<input type="checkbox"/>	Producción de radioisótopos	<input type="checkbox"/> Irradiadores industriales (con fuentes radiactivas)
<input type="checkbox"/>	Aceleradores de partículas (lineales, betatrones)	<input type="checkbox"/> Radiografía industrial (fuentes radiactivas y rayos X)
<input type="checkbox"/>	Gestión de residuos radiactivos	<input type="checkbox"/> Perfilaje de pozos
<input type="checkbox"/>	Medidores industriales con fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/> Irradiadores de rayos X, autoblandados
<input type="checkbox"/>	Mantenimiento de generadores de radiación y equipos con fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/> Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes (con fuentes radiactivas y con rayos X)

<input type="checkbox"/>	Almacenamiento de fuentes radiactivas		
PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN			
<input type="checkbox"/>	Producción de radioisótopos	<input type="checkbox"/>	Aceleradores de partículas (lineales, betatrones)
<input type="checkbox"/>	Irradiadores de rayos X, autoblandados		
<input type="checkbox"/>	4.2. Cursos básicos		
PRÁCTICAS MÉDICAS HUMANAS			
<input type="checkbox"/>	Radiología	<input type="checkbox"/>	Medicina nuclear
<input type="checkbox"/>	Radioterapia	<input type="checkbox"/>	Radiodiagnóstico odontológico
<input type="checkbox"/>	Ensayos de radioinmunoanálisis		
PRÁCTICAS VETERINARIAS			
<input type="checkbox"/>	Radiodiagnóstico	<input type="checkbox"/>	Terapia (teleterapia con aceleradores lineales)
PRÁCTICAS INDUSTRIALES Y DE INVESTIGACIÓN			
<input type="checkbox"/>	Producción de radioisótopos	<input type="checkbox"/>	Irradiadores industriales (con fuentes radiactivas)
<input type="checkbox"/>	Aceleradores de partículas (lineales, betatrones)	<input type="checkbox"/>	Radiografía industrial (fuentes radiactivas y rayos X)
<input type="checkbox"/>	Gestión de residuos radiactivos	<input type="checkbox"/>	Irradiadores de rayos X, autoblandados
<input type="checkbox"/>	Perfilaje de pozos	<input type="checkbox"/>	Medidores industriales (con fuentes radiactivas y con rayos X)
<input type="checkbox"/>	Equipos de rayos X de uso industrial para escaneo, detección o inspección (fluoroscopia industrial, control de calidad, control de procesos)	<input type="checkbox"/>	Equipos de rayos X para control de equipaje, mercancías, paquetería y correspondencia
<input type="checkbox"/>	Equipos de rayos X de escaneo corporal	<input type="checkbox"/>	Radiotrazadores (fuentes radiactivas no selladas)
<input type="checkbox"/>	Equipos de análisis (con rayos X y con fuentes radiactivas de muy baja actividad)	<input type="checkbox"/>	Irradiadores de dosímetros o elementos termoluminiscentes (con fuentes radiactivas y con rayos X)
<input type="checkbox"/>	Actividades de investigación con fuentes radiactivas selladas	<input type="checkbox"/>	Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes (con fuentes radiactivas y con rayos X)
<input type="checkbox"/>	Mantenimiento de generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/>	Verificación de parámetros de generadores de radiación
<input type="checkbox"/>	Pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas	<input type="checkbox"/>	Cambio o trasvase de fuentes radiactivas
<input type="checkbox"/>	Levantamientos radiométricos		
5. DATOS DEL(LOS) INSTRUCTOR(ES)			
Nombre completo	Número de identificación	Tipo de cursos que imparte*	
		Avanzados	Básicos
*Marcar con una equis (X).			
6. FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL			
Declaro que toda la información consignada en este formulario está completa y correcta a mi leal saber y entender.			
Firma del Representante Legal o Propietario: _____		Fecha: _____	

ANEXO VI CONTENIDOS DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA AUTORIZACIONES Y REGISTROS

VI.1. Manual de Procedimientos para instalaciones Tipo I y II

La estructura y los contenidos del Manual de Procedimientos deben ser los siguientes:

1. Información general

- 1.1. Información acerca del Manual de Procedimientos: fecha de elaboración, versión, nombre, firma y cargo de las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el documento.
- 1.2. Datos de la instalación: nombre comercial de la instalación, nombre o razón social, cédula física o jurídica y tipo de instalación conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento.

2. Descripción de la(s) práctica(s)

Descripción de los procesos, operaciones y actividades fundamentales vinculadas a las fuentes de radiación que se llevarán a cabo en la instalación.

3. Descripción de las fuentes de radiación

- 3.1. Descripción de las fuentes de radiación vinculadas a la(s) práctica(s) de la siguiente manera:
 - 3.1.1. Para fuentes radiactivas selladas se debe incluir la siguiente información: proveedor, tipo de fuente radiactiva, radioisótopo, fabricante, modelo, número de serie, actividad, fecha de la actividad, condición (en uso o en desuso) y el uso específico para el que será destinada.
Si la fuente radiactiva sellada está asociada a un equipo, se debe incluir la siguiente información sobre el equipo: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie y uso.
 - 3.1.2. Para fuentes radiactivas no selladas se debe incluir la siguiente información: proveedor, nombre del producto, radioisótopo, fabricante, forma física, frecuencia de recepción o fabricación y uso específico para el que será destinada.
 - 3.1.3. Para equipos de rayos X se debe incluir la siguiente información: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie, imagen (analógico o digital), modalidad (fijo o móvil), número de tubos de rayos X, pico de kilovoltaje (kVp), miliamperaje (mA), ubicación y uso específico para el que será destinado.
 - 3.1.4. Para aceleradores de partículas se debe incluir la siguiente información: tipo de acelerador, ubicación, fabricante, modelo, número de serie, tipo de partículas, energías (MeV o MV), especificando la energía máxima a la que será operado, y uso específico para el que será destinado.
- 3.2. Descripción de los sistemas de protección y seguridad radiológica de cada fuente de radiación, tales como enclavamientos, sistemas mecánicos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas.

4. Descripción de la instalación

- 4.1. Detalle de planta arquitectónica de la instalación, a escala, el cual debe incluir lo siguiente:
 - 4.1.1. Identificación de los de los edificios, áreas y locales de trabajo en los que se llevará(n) a cabo la(s) práctica(s).
 - 4.1.2. Nombre o identificación del uso de cada área o local de trabajo.
 - 4.1.3. Definición, delimitación y distribución de las zonas controladas, las zonas supervisadas y las áreas colindantes.
 - 4.1.4. Ubicación de las fuentes de radiación.
 - 4.1.5. Flujo del material radiactivo dentro de la instalación (si existe material radiactivo).
 - 4.1.6. Flujo de los residuos radiactivos (si se generan residuos radiactivos).
 - 4.1.7. Flujo de las descargas (si se generan descargas).
 - 4.1.8. Flujo de los pacientes (si en la instalación se realizan exposiciones médicas).
- 4.2. Criterios de clasificación de las zonas controladas y las zonas supervisadas.
- 4.3. Descripción de los procesos, operaciones, actividades o tareas vinculadas a las fuentes de radiación que se realizarán en cada una de las áreas o locales de trabajo.
- 4.4. Descripción de la rotulación, señalización, luces u otros avisos de advertencia que existen en la instalación.

- 4.5. Descripción de los elementos y sistemas de protección y seguridad radiológica de la instalación, tales como sistemas de bloqueo, sistemas de enclavamiento, sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas, sistemas de control, sistemas de confinamiento, sistemas de ventilación, sistemas mecánicos, sistemas y equipos de conducción, tratamiento y evacuación de descargas de materiales radiactivos; sistemas de retención, sistemas, barreras o dispositivos de control de acceso; sistemas de alarma, elementos de manipulación, enclavamientos de seguridad, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, equipos auxiliares y equipos, elementos o dispositivos blindados.
- 4.6. Descripción de los aspectos de protección y seguridad radiológica incorporados al diseño y funcionamiento del cuarto de control o del panel o consola de mando, para las instalaciones en las que exista dicho elemento.

5. Programa de protección radiológica

5.1. Aspectos generales

- 5.1.1. Descripción de la estructura organizativa de la instalación, incluyendo la línea jerárquica de autoridad y responsabilidad en protección y seguridad radiológica. Incluir organigrama de la instalación en el que se identifique al propietario o representante legal, al Responsable de la Protección Radiológica, al personal ocupacionalmente expuesto (operador y no operador) y demás personal que tenga relación con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizará(n) en la instalación.
- 5.1.2. Identificación de cada puesto de trabajo que tenga relación con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizarán en la instalación.
- 5.1.3. Funciones de cada puesto de trabajo que tenga relación con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizarán en la instalación.
- 5.1.4. Procedimientos de operación relativos a la aplicación del programa de protección radiológica y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios, administrativos u operacionales en materia de protección y seguridad radiológica de la instalación.
- 5.1.5. Especificar las responsabilidades de protección y seguridad radiológica del propietario o representante legal, el Responsable de la Protección Radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto.
- 5.1.6. Descripción del programa de capacitación interno anual del personal relacionado con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizará(n) en la instalación. Incluir objetivos, contenidos, metodología, duración, evaluaciones y plan de trabajo.
- 5.1.7. Programa de control de calidad de generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de la instalación. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, y de los procedimientos para llevarlas a cabo, tales como inspecciones visuales, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, sistemas informáticos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas; incluyendo el registro de los resultados. Especificar la periodicidad de las pruebas, los criterios de cumplimiento y los responsables (especificando los puestos de trabajo) de llevarlas a cabo.
En caso de que entidades externas brinden servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas. En el caso de instalaciones en las que se realizan exposiciones médicas, el programa de control de calidad debe describirse bajo la sección *Control de las exposiciones médicas*, conforme al punto 5.3.3 de la sección VI.1 del presente anexo.
- 5.1.8. Descripción de las pruebas y verificaciones que se realizan para comprobar el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos de la instalación, para aquellas instalaciones en las que existan estos sistemas. Especificar la periodicidad de las pruebas, los criterios de cumplimiento y los responsables (especificando los puestos de trabajo) de llevarlas a cabo.
- 5.1.9. Descripción de los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de los generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de la instalación y su periodicidad, así como los responsables de llevarlos a cabo: personal de la instalación (especificar los puestos de trabajo) o por prestadores de servicios técnicos autorizados. En caso de que entidades externas brinden servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas. Describir la forma en que se registran las actividades de mantenimiento, la información que contiene el registro y los responsables (especificar puestos de trabajo) de realizarlo.
- 5.1.10. Descripción de los equipos detectores de radiaciones ionizantes de la instalación (solamente para las instalaciones Tipo I, excepto clase 11, y Tipo II, clase 3, 9, 10, 11, 12, 13 y 14), fijos y móviles, incluyendo

- la siguiente información: tipo de equipo, tipo de radiación a la que son sensibles, rangos de medición, fabricante o marca, modelo y número de serie.
- Especificar las pruebas y controles de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, configuración o modos de operación, verificación de la pantalla o despliegue visual, verificación de la carga o baterías, instrucciones para su uso correcto y lugar de almacenamiento cuando no están en uso. Describir la forma en que se registran las verificaciones, mantenimientos y calibraciones de los equipos y los responsables (especificar puestos de trabajo) de realizarlo.
- Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las entidades que presten servicios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes a la instalación.
- 5.1.11. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de entidades que presten servicios de pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas y cambio o trasvase de fuentes radiactivas a la instalación, para aquellas instalaciones en las que aplique.
 - 5.1.12. Describir el procedimiento para la recepción y recambio de fuentes radiactivas, para aquellas instalaciones en las que aplique.
 - 5.1.13. Describir el procedimiento para el almacenamiento temporal fuera de la instalación de fuentes de radiación móviles, para aquellas instalaciones en las que aplique.
 - 5.1.14. Documentación. Descripción de los procedimientos para el manejo, conservación, archivo y trazabilidad de documentos relacionados con la protección y seguridad radiológica de la instalación, tales como facturas o documentos de origen de fuentes de radiación, certificados de fuentes radiactivas selladas, certificados de prueba de fuga, certificados de material radiactivo en forma especial, certificados de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes, certificados de conformidad de parámetros de generadores de radiación, informes anuales de pruebas realizadas a fuentes de radiación, informes dosimétricos, contratos con prestadores de servicios y documentos emitidos por el Órgano Regulador.
 - 5.1.15. Registros. Descripción de los procedimientos para el mantenimiento de los registros de la instalación, incluyendo el formato de cada uno de ellos:
 - Registro del inventario de fuentes de radiación.
 - Registros de pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas.
 - Registros de recepción de materiales radiactivos.
 - Registros de entradas y salidas de fuentes de radiación de la instalación (para el caso de fuentes de radiación móviles que se utilizan fuera de la instalación).
 - Registros de actividades de mantenimiento a fuentes de radiación.
 - Registros de verificaciones a fuentes de radiación, incluyendo pruebas y controles realizados, resultados y responsables.
 - Registros de verificaciones a sistemas de seguridad y enclavamientos de la instalación.
 - Registros de verificaciones, mantenimientos y calibraciones de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
 - Expedientes personales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:
 - Informes dosimétricos
 - Historial dosimétrico
 - Registros de vigilancia de la salud.
 - Registros de capacitaciones recibidas por el trabajador, impartidas por el Responsable de la Protección Radiológica.
 - Registros de la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo.
 - Registros relacionados a las exposiciones médicas.
 - Registros de control de ingreso de personas no autorizadas a zonas controladas.
 - Inventario y registros de la gestión de residuos radiactivos.
 - Registros del monitoreo de descargas de materiales radiactivos.
 - Reporte de incidentes o accidentes.
 - Registros de ejercicios o simulacros de emergencia.
 - Registros de revisiones o evaluaciones del programa de protección radiológica.
 - 5.1.16. Descripción del procedimiento para el manejo, revisión y archivo del Manual de Procedimientos, así como para la comunicación y socialización del mismo con el personal de la instalación. Describir el proceso de revisión y actualización del documento y su periodicidad.
 - 5.1.17. Descripción de las medidas de control para llevar a cabo las actividades de transporte de materiales radiactivos, si la instalación las realiza, conforme a la sección VI.6 del presente anexo.
 - 5.1.18. Procedimiento para la revisión del programa de protección radiológica. Especificar los métodos para realizar la revisión del programa y registrar los resultados de las evaluaciones del mismo.

5.2. *Control de la exposición ocupacional*

- 5.2.1. Vigilancia individual. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de la entidad que brinda el servicio de dosimetría a la instalación y los tipos de dosímetros empleados en el control de las dosis personales.
- 5.2.2. Procedimiento para el uso y control de dosímetros personales. Instrucciones para su uso correcto, recepción, devolución, colocación en el cuerpo y cuidados en su uso. Especificar el lugar de almacenamiento de los mismos cuando no están en uso.
- 5.2.3. Descripción de los procedimientos para determinar la incorporación de material radiactivo y registro de resultados, para las instalaciones en las que se utilicen fuentes radiactivas no selladas.
- 5.2.4. Descripción de los procedimientos para realizar la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo. Especificar los lugares o puntos a monitorear, parámetros medidos (tasa de dosis, contaminación superficial, concentración de actividad en el aire), frecuencia, métodos utilizados, registro de resultados de las mediciones, valores establecidos como aceptables y medidas a tomar en caso de que sean sobrepasados.
- 5.2.5. Descripción de los procedimientos para descontaminación de personas, áreas u objetos, incluyendo equipos y materiales utilizados y su ubicación, para las instalaciones en las que se utilicen fuentes radiactivas no selladas.
- 5.2.6. Especificar los límites de dosis a los cuales están sujetas las exposiciones del personal ocupacionalmente expuesto y del público según el Anexo I "Límites de Dosis" del presente reglamento.
- 5.2.7. Procedimiento para la recepción, archivo, análisis e interpretación de los informes dosimétricos mensuales, mantenimiento y archivo del historial dosimétrico y entrega de resultados dosimétricos al personal ocupacionalmente expuesto.
- 5.2.8. Procedimiento para el mantenimiento y archivo de las exposiciones potenciales y de emergencia.
- 5.2.9. Restricción de dosis y optimización. Especificar el valor establecido para la restricción de dosis y el fundamento, criterios, cálculos y evidencia empleada para establecerlo. Describir el mecanismo de evaluación y análisis de las dosis recibidas por el personal que permita optimizar las medidas de control del programa de protección radiológica.
- 5.2.10. Procedimiento para realizar investigaciones en caso de superación de la restricción de dosis. Incluir el instrumento utilizado para realizar las investigaciones y especificar las acciones que se toman y los registros que se mantienen para estos casos.
- 5.2.11. Descripción de las medidas que se toman para evitar la exposición de trabajadoras embarazadas y en período de lactancia a las radiaciones ionizantes.
- 5.2.12. Descripción del equipo de protección personal de la instalación (especificar los puestos de trabajo que los requieren). Especificar las instrucciones para su uso y cuidado.
- 5.2.13. Descripción del programa de vigilancia de la salud de la instalación.
- 5.2.14. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.

5.3. *Control de las exposiciones médicas*

Para instalaciones en las que se realizan exposiciones médicas, se debe incluir lo siguiente:

- 5.3.1. Descripción de los procedimientos de operación para la realización de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico o tratamiento de los pacientes, incluyendo procedimiento general de atención de pacientes (tanto internos como externos), asignación de citas, programación de los exámenes o tratamientos, prescripción del examen o tratamiento por parte de un médico, indicaciones y preparaciones previas, documentos utilizados (consentimientos informados, formularios de control, instrucciones para pacientes), registro de pacientes atendidos, tipos de estudios que se realizan (incluyendo las técnicas empleadas) y aplicación del principio de optimización en las exposiciones médicas.
- 5.3.2. Especificar las cargas de trabajo de cada una de las fuentes de radiación de uso médico (cantidad máxima de pacientes, número máximo de proyecciones).
- 5.3.3. Programa de control de calidad de generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de uso médico. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, y de los procedimientos para llevarlas a cabo, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, comprobaciones de la calibración y de las condiciones de funcionamiento de los equipos utilizados para la dosimetría de los pacientes, verificaciones de programas

informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas. Incluir los instrumentos, equipos o herramientas utilizados y los protocolos aplicados, así como el registro de los resultados. Especificar la periodicidad de las pruebas, los criterios de cumplimiento, los límites de tolerancia, las acciones correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos están fuera de los límites de tolerancia y los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de lo anterior.

En caso de que entidades externas brinden servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas.

- 5.3.4. Procedimiento para garantizar el uso de los niveles de referencia diagnósticos, una vez que éstos hayan sido establecidos por el Órgano Regulador.
 - 5.3.5. Procedimiento para vigilar que no se sobrepase la restricción de dosis de visitantes, cuidadores y acompañantes que libre y voluntariamente prestan asistencia para el cuidado, apoyo y bienestar de pacientes sometidos a procedimientos radiológicos médicos.
 - 5.3.6. Procedimiento para vigilar que no se sobrepasen las restricciones de dosis de voluntarios sometidos a exposición con fines de investigación biomédica.
 - 5.3.7. Procedimientos para establecer si una paciente se encuentra en estado de embarazo o período de lactancia. Describir los medios de comunicación y la señalización de advertencia en la instalación.
 - 5.3.8. Procedimiento para la liberación de pacientes sometidos a procedimientos radiológicos terapéuticos con fuentes radiactivas no selladas o fuentes radiactivas selladas, incluyendo las indicaciones o instrucciones escritas que se facilitan para minimizar la exposición de familiares y miembros del público.
 - 5.3.9. Procedimientos en caso del fallecimiento de pacientes que contengan fuentes radiactivas selladas o no selladas como resultado de procedimientos radiológicos terapéuticos o como consecuencia de una emergencia.
 - 5.3.10. Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas involuntarias y accidentales y para el registro de estos sucesos, así como las acciones para mitigar las consecuencias de los mismos.
 - 5.3.11. Procedimiento para el mantenimiento y archivo de los registros de las exposiciones médicas.
 - 5.3.12. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.
- 5.4. *Control de la exposición del público*
- 5.4.1. Descripción de los procedimientos para restringir la exposición del público, incluyendo monitoreos y métodos de evaluación de la exposición, así como registros de los resultados.
Describir el control de acceso de visitantes, zonas restringidas, medidas e instrucciones para el acceso de miembros del público a zonas controladas y registros de ingreso. Especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de lo anterior.
- 5.5. *Gestión de residuos radiactivos y descargas*

Para instalaciones en las que se generan residuos radiactivos (incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso) y/o descargas, se debe incluir lo siguiente:

- 5.5.1. Descripción de los procedimientos de gestión de residuos radiactivos, incluyendo los procesos de identificación, clasificación y separación de los distintos tipos de residuos, el almacenamiento y la ruta de gestión de cada uno.
Describir los procedimientos para la gestión de fuentes radiactivas selladas en desuso, incluyendo acondicionamiento, almacenamiento y proceso para la exportación y devolución al fabricante.
Describir los procedimientos de dispensa y para determinar el momento en que los residuos pueden gestionarse como no radiactivos, en caso de residuos que contienen o están contaminados con radioisótopos con períodos de semidesintegración cortos.
Describir los procedimientos de registro y mantenimiento del inventario de residuos radiactivos.
- 5.5.2. Descripción de los procedimientos de descarga de materiales radiactivos al ambiente, incluyendo monitoreos, registro de los resultados y medidas en caso de superación de los límites de descarga establecidos.
- 5.5.3. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.

5.6. Emergencias radiológicas

No aplica para instalaciones Tipo I, clase 11 y Tipo II, clase 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8.

- 5.6.1. Procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias. Describir las acciones para prevenir, mitigar y responder ante emergencias radiológicas, de acuerdo con las posibles situaciones de accidente o escenarios de emergencia en la instalación.
 - 5.6.2. Descripción del mecanismo para la activación del Sistema 9-1-1 y notificación al Órgano Regulador, en caso de emergencia.
 - 5.6.3. Descripción de los procedimientos para la realización de ejercicios o simulacros de emergencias y el registro de los mismos.
 - 5.6.4. Describir los procedimientos para la investigación y reporte de incidentes o accidentes.
6. En caso del que en el Manual de Procedimientos se haga referencia documentos externos, éstos deberán anexarse al mismo.

VI.2. Manual de Procedimientos para instalaciones Tipo III, IV y V

La estructura y los contenidos del Manual de Procedimientos deben ser los siguientes:

1. Información general

- 1.1. Información acerca del Manual de Procedimientos: fecha de elaboración, versión, nombre, firma y cargo de las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el documento.
- 1.2. Especificar nombre comercial de la instalación, nombre o razón social, cédula física o jurídica y tipo de instalación conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento.

2. Descripción de la(s) práctica(s)

Descripción de los procesos, operaciones y actividades fundamentales vinculadas a las fuentes de radiación que se llevarán a cabo en la instalación.

3. Descripción de las fuentes de radiación

- 3.1. Descripción de las fuentes de radiación vinculadas a la(s) práctica(s) de la siguiente manera:
 - 3.1.1. Para fuentes radiactivas selladas se debe incluir la siguiente información: proveedor, tipo de fuente radiactiva, radioisótopo, fabricante, modelo, número de serie, actividad, fecha de la actividad, condición (en uso o en desuso) y el uso específico para el que será destinada.
Si la fuente radiactiva sellada está asociada a un equipo, se debe incluir la siguiente información sobre el equipo: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie y uso.
 - 3.1.2. Para fuentes radiactivas no selladas se debe incluir la siguiente información: proveedor, nombre del producto, radioisótopo, fabricante, forma física, frecuencia de recepción o fabricación y uso específico para el que será destinada.
 - 3.1.3. Para equipos de rayos X se debe incluir la siguiente información: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie, imagen (analógico o digital), modalidad (fijo o móvil), número de tubos de rayos X, pico de kilovoltaje (kVp), miliamperaje (mA), ubicación y uso específico para el que será destinado.

4. Descripción de la instalación

- 4.1. Detalle de planta arquitectónica de la instalación, a escala, el cual debe incluir lo siguiente:
 - 4.1.1. Identificación de los de los edificios, áreas y locales de trabajo en los que se llevará(n) a cabo la(s) práctica(s).
 - 4.1.2. Nombre o identificación del uso de cada área o local de trabajo.
 - 4.1.3. Definición, delimitación y distribución de las zonas controladas, las zonas supervisadas y las áreas colindantes.
 - 4.1.4. Ubicación de las fuentes de radiación.
- 4.2. Descripción de la rotulación, señalización, luces u otros avisos de advertencia que existen en la instalación.

5. Programa de protección radiológica

5.1. Aspectos generales

- 5.1.1. Procedimientos de operación con respecto a la aplicación del programa de protección radiológica y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios, administrativos u operacionales en materia de protección y seguridad radiológica de la instalación.
- 5.1.2. Procedimientos para asegurar la capacitación en materia de protección y seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto.
- 5.1.3. Programa de control de calidad de generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de la instalación. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, tales como inspecciones visuales, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, sistemas informáticos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas; incluyendo el registro de los resultados.
En el caso de instalaciones en las que se realizan exposiciones médicas, el programa de control de calidad debe describirse bajo la sección *Control de las exposiciones médicas*, conforme al punto 5.3.3 de la sección VI.2 del presente anexo.
- 5.1.4. Descripción de los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de los generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas.
En caso de que entidades externas brinden servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas.
- 5.1.5. Descripción de los equipos detectores de radiaciones ionizantes de la instalación (solamente para las instalaciones Tipo IV, clases 4, 5 y 6 y Tipo V, clase 2, 3, 4 y 6), fijos y móviles, incluyendo la siguiente información: tipo de equipo, tipo de radiación a la que son sensibles, rangos de medición, fabricante o marca, modelo y número de serie.
Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las entidades que presten servicios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes a la instalación.
- 5.1.6. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de entidades que presten servicios de pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas, para aquellas instalaciones en las que aplique.
- 5.1.7. Documentación. Descripción de los procedimientos para el manejo, conservación, archivo y trazabilidad de documentos relacionados con la protección y seguridad radiológica de la instalación, tales como facturas o documentos de origen de fuentes de radiación, certificados de fuentes radiactivas selladas, certificados de prueba de fuga, certificados de material radiactivo en forma especial, certificados de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes, certificados de conformidad de parámetros de generadores de radiación, informes dosimétricos, contratos con prestadores de servicios y documentos emitidos por el Órgano Regulador.
- 5.1.8. Registros. Descripción de los procedimientos para el mantenimiento de los registros de la instalación, incluyendo el formato de cada uno de ellos:
 - Registro del inventario de fuentes de radiación.
 - Registros de pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas.
 - Registros de actividades de mantenimiento a fuentes de radiación.
 - Registros de verificaciones a fuentes de radiación, incluyendo pruebas y controles realizados, resultados y responsables.
 - Registros de verificaciones, mantenimientos y calibraciones de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
 - Expedientes personales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:
 - Informes dosimétricos
 - Historial dosimétrico
 - Registros de vigilancia de la salud.
 - Registros de capacitaciones recibidas por el trabajador.
 - Registros de la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo.
 - Registros relacionados a las exposiciones médicas.
 - Registros de control de ingreso de personas no autorizadas a zonas controladas.
 - Inventario y registros de la gestión de residuos radiactivos.
 - Reporte de incidentes o accidentes.
 - Registros de revisiones o evaluaciones del programa de protección radiológica.

5.1.9. Descripción de las medidas de control para llevar a cabo las actividades de transporte de materiales radiactivos, si la instalación las realiza, conforme a la sección VI.6 del presente anexo.

5.2. *Control de la exposición ocupacional*

5.2.1. Vigilancia individual. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de la entidad que brinda el servicio de dosimetría a la instalación.

5.2.2. Procedimiento para el uso y control de dosímetros personales. Instrucciones para su uso correcto, recepción, devolución, colocación en el cuerpo y cuidados en su uso. Especificar el lugar de almacenamiento de los mismos cuando no están en uso.

5.2.3. Descripción de los procedimientos para realizar la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo. Especificar los lugares o puntos a monitorear, parámetros medidos (tasa de dosis, contaminación superficial, concentración de actividad en el aire), frecuencia, métodos utilizados, registro de resultados de las mediciones, valores establecidos como aceptables y medidas a tomar en caso de que sean sobrepasados.

5.2.4. Especificar los límites de dosis a los cuales están sujetas las exposiciones del personal ocupacionalmente expuesto y del público según el Anexo I "Límites de Dosis" del presente reglamento.

5.2.5. Procedimiento para la recepción, archivo, análisis e interpretación de los informes dosimétricos mensuales, mantenimiento y archivo del historial dosimétrico y entrega de resultados dosimétricos al personal ocupacionalmente expuesto.

5.2.6. Restricción de dosis y optimización. Especificar el valor establecido para la restricción de dosis y el fundamento, criterios, cálculos y evidencia empleada para establecerlo.

5.2.7. Procedimiento para realizar investigaciones en caso de superación de la restricción de dosis. Incluir el instrumento utilizado para realizar las investigaciones y especificar las acciones que se toman y los registros que se mantienen para estos casos.

5.2.8. Descripción de las medidas que se toman para evitar la exposición de trabajadoras embarazadas y en período de lactancia a las radiaciones ionizantes.

5.2.9. Descripción del equipo de protección personal de la instalación. Especificar las instrucciones para su uso y cuidado.

5.2.10. Descripción del programa de vigilancia de la salud de la instalación.

5.3. *Control de las exposiciones médicas*

Para instalaciones en las que se realizan exposiciones médicas, se debe incluir lo siguiente:

5.3.1. Descripción de los procedimientos de operación para la realización de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico de los pacientes, incluyendo prescripción del examen por parte de un médico u odontólogo, indicaciones y preparaciones previas, registro de pacientes atendidos, tipos de estudios que se realizan (incluyendo las técnicas empleadas) y aplicación del principio de optimización en las exposiciones médicas.

5.3.2. Especificar las cargas de trabajo de cada una de las fuentes de radiación de uso médico (cantidad máxima de pacientes, número máximo de proyecciones).

5.3.3. Programa de control de calidad de generadores de radiación de uso médico. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, verificaciones de programas informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas. Especificar los límites de tolerancia y las acciones correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos están fuera de los límites de tolerancia.

En caso de que entidades externas brinden servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas.

5.3.4. Procedimiento para garantizar el uso de los niveles de referencia diagnósticos, una vez que éstos hayan sido establecidos por el Órgano Regulador.

5.3.5. Procedimientos para establecer si una paciente se encuentra en estado de embarazo o período de lactancia. Describir los medios de comunicación y la señalización de advertencia en la instalación.

5.4. *Control de la exposición del público*

Describir las medidas e instrucciones para el acceso de miembros del público a zonas controladas.

5.5. *Gestión de residuos radiactivos*

Para instalaciones en las que se generan residuos radiactivos (incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso), se debe incluir lo siguiente:

Descripción de los procedimientos de gestión de residuos radiactivos, incluyendo los procesos de identificación, almacenamiento y ruta de gestión de cada uno.

Describir de los procedimientos para la gestión de fuentes radiactivas selladas en desuso, incluyendo acondicionamiento, almacenamiento y proceso para la exportación y devolución al fabricante.

Describir los procedimientos de dispensa y para determinar el momento en que los residuos pueden gestionarse como no radiactivos, en caso de residuos que contienen o están contaminados con radioisótopos con períodos de semidesintegración cortos.

Describir los procedimientos de registro y mantenimiento del inventario de residuos radiactivos.

5.6. *Emergencias radiológicas*

No aplica para instalaciones Tipo III, Tipo IV, clase 1, 2, 3, 4 (si el irradiador utiliza rayos X) y Tipo V, clase 1, 5 y 6.

5.6.1. Procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias. Describir las acciones para prevenir, mitigar y responder ante emergencias radiológicas, de acuerdo con las posibles situaciones de accidente o escenarios de emergencia en la instalación.

5.6.2. Descripción del mecanismo para la activación del mecanismo del Sistema 9-1-1 y notificación al Órgano Regulador, en caso de emergencia.

5.6.3. Describir los procedimientos para la investigación y reporte de incidentes o accidentes.

6. En caso del que en el Manual de Procedimientos se haga referencia documentos externos, éstos deberán anexarse al mismo.

VI.3. Manual de Procedimientos para prestadores de servicios técnicos

El Manual de Procedimientos debe contener lo siguiente:

1. Información general

1.1. Información acerca del Manual de Procedimientos: fecha de elaboración, versión, nombre, firma y cargo de las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el documento.

2. Descripción de los servicios técnicos

2.1. Listado y descripción de cada uno de los servicios técnicos que se pretenden realizar (mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas, verificación de parámetros de generadores de radiación, pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas, cambio o trasvase de fuentes radiactivas y/o levantamientos radiométricos).

2.2. Descripción de los equipos, instrumentos, y herramientas con los que se cuenta para realizar los servicios técnicos, incluyendo la siguiente información: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie y parámetros que mide. Describir los procedimientos de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos, y herramientas con los que se cuenta para realizar los servicios técnicos y de registro de estas actividades. Si se realizan servicios de pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas, especificar los equipos con los que se cuenta para el análisis de las muestras (indicar el tipo de radiación y el rango de energías que pueden medir), así como los dispositivos para la toma de las mismas (tales como herramientas de manipulación a distancia, pinzas, material absorbente, elementos de protección personal). En caso de que se realicen servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación, especificar los maniqués o fantomas con los que se cuenta (tipo de fantoma y pruebas para las que es utilizado).

3. Programa de protección radiológica

- 3.1. Descripción del procedimiento para la comunicación y socialización del Manual de Procedimientos. Describir el proceso de revisión y actualización del documento y su periodicidad.
- 3.2. Documentación. Descripción de los procedimientos para el manejo y archivo de documentos relacionados con los servicios técnicos que se realizan, tales como reportes técnicos de mantenimiento, certificados de conformidad de parámetros de generadores de radiación, certificados de prueba de fuga, documentos de levantamientos radiométricos, certificados de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes, contratos con instalaciones a las que se presta servicios y documentos emitidos por el Órgano Regulador.
- 3.3. Registros. Descripción de los procedimientos para el mantenimiento de los registros relacionados con los servicios técnicos que se realizan:
 - Registro de las actividades de mantenimiento de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas realizadas.
 - Registro de las verificaciones de parámetros de generadores de radiación realizadas.
 - Registro de las pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas realizadas.
 - Registro de los cambios y trasvases de fuentes radiactivas realizados.
 - Registro de los levantamientos radiométricos realizados.
 - Registros de verificaciones, mantenimientos y calibraciones de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
 - Expedientes personales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:
 - Informes dosimétricos
 - Historial dosimétrico
 - Registros de vigilancia de la salud.
 - Registros de capacitaciones recibidas por el trabajador.
 - Registros de la vigilancia radiológica del área de trabajo, durante la realización de los servicios técnicos.
- 3.4. Procedimientos de operación con respecto a la aplicación del programa de protección radiológica y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios, administrativos u operacionales en materia de protección y seguridad radiológica, incluyendo la aplicación de criterios de tiempo, distancia y blindaje, uso de equipo de protección personal y elementos de seguridad, y las medidas para restringir o evitar la exposición de personas ajenas a las actividades relacionadas a los servicios técnicos. Si se realizan servicios de pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas, describir los procedimientos de toma de las muestras y los métodos de análisis de las mismas.
- 3.5. Para los servicios técnicos de cambio o trasvase de fuentes radiactivas y mantenimiento preventivo y correctivo de equipos asociados a fuentes radiactivas, describir las medidas de control para llevar a cabo las actividades de transporte de materiales radiactivos tales como clasificación de materiales radiactivos para su transporte, preparación de bultos y embalaje de materiales radiactivos, si éstas se realizan, conforme a la sección VI.6 del presente anexo.
- 3.6. Procedimiento para el uso y control de dosímetros personales. Instrucciones para su uso correcto, recepción, devolución, colocación en el cuerpo y cuidados en su uso. Especificar el lugar de almacenamiento de los mismos cuando no están en uso.
- 3.7. Descripción de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que se cuenta, incluyendo la siguiente información: tipo de equipo, tipo de radiación a la que son sensibles, rangos de medición, fabricante o marca, modelo y número de serie.
Especificar las pruebas y controles de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, configuración o modos de operación, verificación de la pantalla o despliegue visual, verificación de la carga o baterías, instrucciones para su uso correcto y lugar de almacenamiento cuando no están en uso. Describir la forma en que se registran las verificaciones, mantenimientos y calibraciones de los equipos y los responsables de realizarlo.
- 3.8. Descripción de los procedimientos para realizar la vigilancia radiológica del área de trabajo. Especificar los lugares o puntos que se deben tener en cuenta para monitorear durante la realización de los servicios técnicos, instrucciones para realizar las mediciones y registro de resultados de las mediciones.
- 3.9. Procedimiento para la recepción, archivo, análisis e interpretación de los informes dosimétricos mensuales, mantenimiento y archivo del historial dosimétrico y entrega de resultados dosimétricos a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- 3.10. Restricción de dosis y optimización. Especificar el valor establecido para la restricción de dosis y el fundamento, criterios, cálculos y evidencia empleada tomados para establecerlo. Describir el mecanismo de evaluación y análisis de las dosis recibidas por el personal que permita optimizar las medidas de control del programa de protección radiológica.

- 3.11. Procedimiento para realizar investigaciones en caso de superación de la restricción de dosis. Incluir el instrumento utilizado para realizar las investigaciones y especificar las acciones que se toman y los registros que se mantienen para estos casos.
 - 3.12. Descripción del equipo de protección personal utilizado en la realización de los servicios técnicos. Especificar las instrucciones para su uso y cuidado.
 - 3.13. Descripción del programa de vigilancia de la salud del establecimiento.
4. En caso del que en el Manual de Procedimientos se haga referencia documentos externos, éstos deberán anexarse al mismo.

VI.4. Informe de evaluación de seguridad para instalaciones Tipo I, clase 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10

El informe de evaluación de seguridad debe contener lo siguiente:

1. Estimación de las dosis esperadas que recibirán el personal ocupacionalmente expuesto y el público en condiciones normales de operación de la instalación.
Incluir detalle de planta arquitectónica, a escala, donde se identifiquen los puntos seleccionados para la estimación de las dosis esperadas que recibirán el personal ocupacionalmente expuesto y el público en condiciones normales de operación de la instalación.
2. Estudio de las descargas de materiales radiactivos. Determinación de las características y la actividad de los materiales radiactivos que vayan a descargarse, así como los posibles puntos y métodos de descarga. Determinación de todas las vías de exposición por las que los radioisótopos descargados podrían causar la exposición de los miembros del público. Evaluación de las dosis a la persona representativa a causa de las descargas, métodos utilizados, modelación, estimaciones y cálculos, así como la determinación de los límites de descarga de materiales radiactivos al ambiente. Este punto no aplica para las instalaciones Tipo I, clase 6, 7, 8 y 9.
3. Estimación de las dosis derivadas de exposiciones potenciales como consecuencia de situaciones de emergencia, accidentes o sucesos externos o internos inesperados, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para el público. La estimación se debe realizar considerando dos escenarios: el de peores consecuencias (baja probabilidad) y otro escenario con mayor probabilidad, pero de menor severidad.
4. Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes. Se deben identificar los errores humanos, fallos de equipos y sucesos externos o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidentes.
5. Estimación de la frecuencia de ocurrencia de los sucesos iniciadores.
6. Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidentes. Deben especificarse las consecuencias para los trabajadores, público y pacientes con base en el efecto potencial que pudiera provocar cada suceso iniciador sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.
7. Descripción, para cada suceso iniciador, de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes.
8. Evaluación cuantitativa o cualitativa del riesgo asociado a cada suceso iniciador de accidentes. Los riesgos asociados a los sucesos iniciadores deben evaluarse en función de la frecuencia de ocurrencia del suceso, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas al suceso.
9. La identificación de los sucesos iniciadores, análisis de las barreras de seguridad y evaluación del riesgo, podrá realizarse utilizando métodos de identificación de riesgo, tales como análisis de modos y efectos de fallas (FMEA), análisis de peligros y operatividad (HAZOP), método de matrices de riesgo y análisis preliminar de riesgos (PHA); así como a partir del criterio de expertos y de la experiencia de prácticas similares.
10. Análisis de los sucesos iniciadores que tengan un riesgo inaceptable conforme a los criterios de evaluación, así como, propuesta y valoración de medidas y acciones a tomar para disminuir su riesgo.
11. Conclusiones que argumenten si se cumplen los criterios de evaluación en relación con la aceptabilidad de los niveles de riesgo de la instalación.
12. Procedimientos para la documentación y revisión de la evaluación de seguridad.
13. Nombre y firma del(los) responsable(s) de la elaboración del informe y del representante legal, propietario o titular de la instalación.

VI.5. Informe de los resultados de las pruebas de puesta en servicio para las instalaciones Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16.

1. Datos de la instalación: nombre comercial de la instalación, nombre o razón social, cédula física o jurídica y tipo de instalación conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento.
2. Datos de los generadores de radiación y los equipos asociados a fuentes radiactivas:
 - 2.1. Tipo de equipo.
 - 2.2. Fabricante o marca.
 - 2.3. Modelo.
 - 2.4. Número de serie.
3. Pruebas y ensayos realizados a los generadores de radiación y a los equipos asociados a fuentes radiactivas, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, comprobaciones de la calibración y de las condiciones de funcionamiento de los equipos utilizados para la dosimetría de los pacientes (sólo si los generadores de radiación y los equipos asociados a fuentes radiactivas son de uso médico), verificaciones de programas y sistemas informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas, y los criterios de cumplimiento de cada prueba o ensayo.
4. Protocolos utilizados en la puesta en servicio.
5. Equipos o instrumentos utilizados en la realización de los trabajos de puesta en servicio.
6. Pruebas realizadas a los elementos y sistemas de seguridad de la instalación, tales como sistemas de bloqueo, sistemas de enclavamiento, sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas, sistemas de control, sistemas de confinamiento, sistemas de ventilación, sistemas mecánicos, sistemas y equipos de conducción, tratamiento y evacuación de descargas de materiales radiactivos; sistemas de retención; sistemas, barreras o dispositivos de control de acceso; sistemas de alarma, enclavamientos de seguridad, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, equipos auxiliares y equipos, elementos o dispositivos blindados, para aquellas instalaciones en las que existan estos sistemas, y los criterios de cumplimiento de cada prueba.
7. Resultados obtenidos y comparación con los criterios de cumplimiento.
8. Conclusiones de la puesta en servicio que argumenten si los generadores de radiación, los equipos asociados a fuentes radiactivas y los sistemas de seguridad de la instalación evaluados cumplen con los criterios de funcionamiento y los requisitos de protección y seguridad radiológica, de acuerdo con su diseño.
9. Registros:
 - 9.1. Inventario de fuentes radiactivas utilizadas en las pruebas de puesta en servicio.
 - 9.2. Historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que participaron en las pruebas de puesta en servicio.
 - 9.3. Registro de la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo.
 - 9.4. Registro de control de acceso de personas a zonas controladas.
 - 9.5. Registro de los residuos radiactivos generados y su gestión.
 - 9.6. Registro del monitoreo de descargas de materiales radiactivos, si se generan.
 - 9.7. Registro de incidentes o accidentes.
10. Fecha en que se realizaron las pruebas y fecha de emisión del informe.
11. Nombre y firma de los responsables de la realización de las pruebas.

VI.6. Programa de protección radiológica para el transporte de materiales radiactivos

El programa de protección radiológica debe estar descrito en el Manual de Procedimientos y debe contener lo siguiente:

1. Alcance del programa

Descripción del campo de aplicación y del riesgo radiológico de las actividades cubiertas por el programa de protección radiológica. Especificar:

- Actividades u operaciones de transporte que se realizan, tales como preparación de bultos, embalaje de materiales radiactivos, inspección y mantenimiento de bultos, marcado y etiquetado de bultos, almacenamiento en tránsito, estiba, carga, descarga, manipulación, expedición o acarreo.
- Tipo de materiales radiactivos que se manejan, tales como materiales radiactivos en forma especial, materiales radiactivos no en forma especial, materiales de baja actividad específica, objetos contaminados en la superficie, materiales radiactivos de baja dispersión o sustancias fisionables.
- Naturaleza de los materiales radiactivos que se manejan, tales como fuentes radiactivas selladas, fuentes radiactivas no selladas o residuos radiactivos.

- Tipos y categorías de bultos.
- Número de bultos que se transportan (diaria, semanal, mensual y/o anualmente).
- Número y frecuencia de las expediciones que se realizan (diaria, semanal, mensual y/o anualmente).
- Duración de las expediciones.
- Modalidad (uso exclusivo o uso no exclusivo)
- Número de trabajadores que participan en las actividades de transporte de materiales radiactivos.
- Distancias promedio entre ellos y los bultos durante las operaciones.

2. Organización, funciones y responsabilidades con respecto a la aplicación del programa

- 2.1. Descripción de la estructura organizativa en relación con las actividades de transporte de materiales radiactivos, incluyendo la línea jerárquica de autoridad y responsabilidad en protección y seguridad radiológica.
- 2.2. Identificación de cada puesto de trabajo que tenga relación con las actividades de transporte de materiales radiactivos.
- 2.3. Funciones y responsabilidades, para cada puesto de trabajo, con respecto a la aplicación del programa de protección radiológica y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios, administrativos u operacionales en relación con las actividades de transporte de materiales radiactivos.
- 2.4. Descripción de los procedimientos para llevar a cabo las operaciones de transporte, incluyendo procedimientos para el embalaje de materiales radiactivos, preparación de bultos, marcado y etiquetado de bultos, estiba, inspección de bultos, procedimientos de carga y descarga, procedimientos para el amarre, sujeción y aseguramiento de los bultos a los vehículos, condiciones y elementos de seguridad de los vehículos, rotulación de los vehículos y registros de las operaciones.
- 2.5. Documentación. Descripción de los procedimientos para el manejo y archivo de documentos relacionados con las actividades de transporte de materiales radiactivos, tales como certificados de bultos, certificados de material radiactivo en forma especial, certificados de fuentes radiactivas selladas, certificados de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes, contratos con prestadores de servicios, listas de verificación y documentos emitidos por el Órgano Regulador.
Especificar los documentos que se deben portar en el vehículo para el transporte de materiales radiactivos, conforme la reglamentación específica vigente y el presente reglamento.
- 2.6. Registros. Descripción de los procedimientos para el mantenimiento de los registros relacionados con las actividades de transporte de materiales radiactivos, incluyendo el formato de cada uno de ellos:
 - Registros de verificaciones, mantenimientos y calibraciones de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
 - Expedientes personales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:
 - Informes dosimétricos
 - Historial dosimétrico
 - Registros de vigilancia de la salud.
 - Registros de capacitaciones recibidas
 - Registros de la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo (bultos, vehículos y lugares de almacenamiento y manipulación de bultos).
 - Registros de las expediciones (rutas, itinerarios, origen y destino).
 - Registros de las remesas transportadas.
 - Reporte de incidentes o accidentes.
 - Registros de revisiones o evaluaciones del programa de protección radiológica.

3. Vigilancia radiológica y evaluación de dosis

- 3.1. Procedimiento para el uso y control de dosímetros personales. Instrucciones para su uso correcto, recepción, devolución, colocación en el cuerpo y cuidados en su uso. Especificar el lugar de almacenamiento de los mismos cuando no están en uso.
- 3.2. Vigilancia radiológica de las áreas de trabajo.
 - 3.2.1. Descripción de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que se cuenta, incluyendo la siguiente información: tipo de equipo, tipo de radiación a la que son sensibles, rangos de medición, fabricante o marca, modelo y número de serie.
Especificar las pruebas y controles de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, configuración o modos de operación, verificación de la pantalla o despliegue visual, verificación de la carga o baterías, instrucciones para su uso correcto y lugar de almacenamiento cuando no están en uso. Describir la forma en que se registran las verificaciones, mantenimientos y calibraciones de los equipos y los responsables de realizarlo.

- 3.2.2. Descripción de los procedimientos de vigilancia radiológica en bultos y vehículos, incluyendo instrucciones para realizar las mediciones de tasa de dosis, puntos de medición (en contacto con la superficie y a un metro de distancia del bulto), frecuencia, registro de resultados y procedimiento para determinación de índices de transporte de bultos.
- 3.2.3. Descripción de los procedimientos de vigilancia de la contaminación superficial en bultos, embalajes y vehículos (para aquellas actividades de transporte en las que existe la posibilidad de que se produzca), incluyendo instrucciones para realizar las mediciones, puntos de medición, frecuencia, registro de resultados, verificación del cumplimiento de límites y medidas a tomar en caso de que sean sobrepasados.
- 3.2.4. Descripción de los procedimientos de vigilancia radiológica de lugares de almacenamiento y manipulación de bultos, incluyendo los lugares o puntos a monitorear, parámetros medidos (tasa de dosis, contaminación superficial), frecuencia, instrucciones para realizar las mediciones y registro de resultados.
- 3.3. Especificar los límites de dosis a los cuales están sujetas las exposiciones del personal ocupacionalmente expuesto y del público según el Anexo I “Límites de Dosis” del presente reglamento.
- 3.4. Procedimiento para la recepción, archivo, análisis e interpretación de los informes dosimétricos mensuales, mantenimiento y archivo del historial dosimétrico, entrega de resultados dosimétrico a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- 3.5. Restricción de dosis y optimización. Especificar el valor establecido para la restricción de dosis y el fundamento, criterios, cálculos y evidencia empleada tomados para establecerlo. Describir el mecanismo de evaluación y análisis de las dosis recibidas por el personal que permita optimizar las medidas de control del programa de protección radiológica.
- 3.6. Procedimiento para realizar investigaciones en caso de superación de la restricción de dosis. Incluir el instrumento utilizado para realizar las investigaciones y especificar las acciones que se toman y los registros que se mantienen para estos casos.
- 3.7. Descripción del programa de vigilancia de la salud.
- 3.8. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.

4. Distancias de separación y limitación del tiempo de exposición

Para actividades de transporte en las que manejen bultos de las categorías II-AMARILLA, III-AMARILLA y bultos que contengan sustancias fisionables, el programa de protección radiológica debe contener lo siguiente:

- 4.1. Especificar las distancias de separación que se deben mantener durante las actividades de transporte entre los bultos y las personas.
- 4.2. Descripción de los procedimientos para limitar el tiempo de exposición de los trabajadores a la radiación, tales como uso de equipo auxiliar para desplazar bultos (plataformas móviles, carretillas de mano), planificación previa de operaciones de carga, descarga y sujeción de bultos a los vehículos, preparación de los documentos de transporte lejos de las inmediaciones del bulto, aplicación de calendarios de trabajo que minimicen la dosis a los trabajadores y restricciones en cuanto a la conducción de vehículos según las condiciones en carretera y el clima.

5. Preparación y respuesta a emergencias

- 5.1. Procedimiento general a seguir en caso de accidente o emergencia durante el transporte de materiales radiactivos, incluyendo los responsables por su ejecución.
Descripción del mecanismo para la activación del Sistema 9-1-1 y notificación al Órgano Regulador, en caso de emergencia.
Especificar las medidas inmediatas a tomar por los conductores.
- 5.2. Procedimiento de coordinación y comunicación con el(los) expedidor(es) con respecto a medidas de acción de emergencia aplicables a expediciones concretas o a cargas de materiales radiactivos específicas.
Instrucciones relativas a la Ficha de Emergencia para el Transporte Terrestre de Materiales Radiactivos suministrada por el expedidor, incluyendo su revisión previa a la expedición y aseguramiento de que ésta se lleve a bordo del vehículo durante el transporte.
- 5.3. Describir los procedimientos para la investigación y reporte de incidentes o accidentes.

6. Programa de capacitación

Descripción del programa de capacitación interno del personal relacionado con las actividades de transporte de materiales radiactivos. Incluir periodicidad, objetivos, contenidos, metodología, duración, evaluaciones y plan de trabajo.

ANEXO VII

INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS PLANOS DE CONSTRUCCIÓN, MEMORIAS DE CÁLCULO Y LEVANTAMIENTOS RADIOMÉTRICOS

VII.1. Información que deben contener los Planos de Construcción:

Los planos de construcción deben contener la siguiente información:

1. Detalle de ubicación geográfica y localización del terreno.
2. Planta conjunto de diseño del sitio, a escala, en el que se identifique la edificación o las distintas edificaciones existentes en el terreno, así como el área que se pretende acondicionar para la ubicar la fuente de radiación (FDR).
3. Detalle de planta de distribución arquitectónica, a escala, con sus dimensiones, donde se determine:
 - 3.1. La ubicación de la instalación donde se procura acondicionar constructivamente para la operación o almacenamiento de la FDR con relación al resto del piso del edificio, especificando el nivel del piso.
 - 3.2. La ubicación del área o las distintas áreas que comprende la instalación en la se ubica(n) y opera(n) o almacena(n) la(s) FDR, identificando claramente en planta las zonas controladas y las zonas supervisadas.
 - 3.3. La ubicación de la FDR en la instalación con retiros a los elementos estructurales (por ejemplo, paredes) que delimitan la sala o área. Así como, la identificación de los usos de las áreas colindantes alrededor del área o sala donde va(n) a operar o almacenar la(s) FDR.
 - 3.4. En caso de que el área donde opere(n) o almacene(n) la(s) FDR se localice en una edificación de varios niveles, incluir corte transversal identificando los usos de las áreas que se sitúan sobre o por debajo de la instalación.
4. Detalles de vista de planta y corte del área que albergará la(s) FDR, a escala, con sus especificaciones técnicas, dimensiones, tipo de material y acabados, donde se muestre la ubicación de las barreras de blindajes, incluyendo a nivel de cielos y pisos o entrepisos, dependiendo de la ubicación de la(s) FDR en el establecimiento, conforme a los resultados de la memoria de cálculo, así como, información sobre el tipo de material de los elementos constructivos existentes que, conforme a la valoración técnica, se puedan mantener y usar o se requieran intervenir para mejorar las condiciones de blindaje para que pueda operar la instalación.
5. Detalles de cortes específicos que muestren las características constructivas de las barreras de blindaje, a escala, con sus especificaciones técnicas, dimensiones y tipo de material, donde visualice la conexión, anclajes, traslapes, juntas u otros aspectos de tipo estructural a considerar, dependiendo del tipo blindaje, así como el sistema constructivo que se procure implementar, estimando entre los detalles, las medidas constructivas a emplear debido al sistema de conexión o anclaje a utilizar y al paso o colocación de instalaciones eléctricas o mecánicas, incluyendo sistemas de ventilación y sistemas de conducción y extracción de gases, que permitan mantener, desde el punto de vista de protección radiológica, las condiciones de blindaje de diseño para que se pueda(n) operar o almacenar la(s) FDR.
6. Ubicación y especificaciones técnicas de los sistemas de seguridad que procuren emplear.
7. Ubicación y detalle de la rotulación o señalización a emplear en la instalación (precaución, identificación, advertencia, prohibición).
8. En el caso de instalaciones de producción de radioisótopos, se debe mostrar, además, a escala, con sus dimensiones, lo siguiente:
 - 8.1. Ubicación de las líneas de transferencia del material radiactivo con sus especificaciones técnicas.
 - 8.2. Sección transversal del ducto por donde se conducen las líneas de transferencia del material radiactivo, especificando el tipo de material y espesor de la barrera de blindaje, conforme a los resultados de la memoria de cálculo.
 - 8.3. Ubicación y detalles constructivos de las áreas donde se procure manipular el material radiactivo (por ejemplo, celdas calientes).
 - 8.4. Identificación de la ruta de movilización del material radiactivo, desde la fabricación hasta el despacho final.
9. En el caso de instalaciones en las que debido a su operación se generen descargas (aguas residuales o emisiones de gases con materiales radiactivos), por ejemplo, instalaciones de producción de radioisótopos y radiofármacos o instalaciones de medicina nuclear, se debe mostrar, también, a escala, con sus dimensiones, lo siguiente:
 - 9.1. Ubicación y detalles constructivos del sistema de conducción, retención y control de las emisiones gases con material radiactivo generadas en la instalación previo a la descarga al ambiente.
 - 9.2. Ubicación y detalles constructivos del sistema de conducción y retención temporal de las aguas residuales con material radiactivo generadas en la instalación, para su decaimiento previo a la descarga.
10. En el caso de aquellas instalaciones donde se haga uso y manejo de material radiactivo (fuentes radiactivas selladas o no selladas), se debe incluir la ubicación, así como los detalles constructivos del sitio de almacenamiento

temporal de los residuos radiactivos (incluyendo las fuentes radiactivas selladas en desuso), cuyos blindajes deben ser contemplados en la memoria de cálculo.

VII.2. Información que deben contener las Memorias de Cálculo:

1. La memoria de cálculo de las barreras de blindaje debe contener lo siguiente:
 - 1.1. Portada con el nombre del proyecto, nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
 - 1.2. Índice de contenidos.
 - 1.3. Introducción que contemple una descripción breve del proyecto, antecedentes y alcances.
 - 1.4. Dirección exacta y nombre del lugar o establecimiento en el que se va a hacer uso o se almacenará la FDR.
 - 1.5. Descripción del actividad o servicio que utilizará la FDR, así como la justificación del uso de la misma.
 - 1.6. Especificaciones técnicas de la FDR.
 - 1.7. Planta de detalles arquitectónicos a escala que muestre la ubicación de la FDR, identificando el uso de las áreas colindantes al área de la instalación, tanto lateralmente, como en su parte superior e inferior, en caso de que la práctica con la FDR se procure desarrollar en una edificación de varios niveles.
 - 1.8. Cálculos de diseño de las obras o barreras de blindaje, donde se identifique:
 - 1.8.1. Parámetros de diseño estimados en el cálculo con su respectiva justificación (carga de trabajo, límites de dosis (público y POE), factores de uso, factores de ocupación, factor de transmisión).
 - 1.8.2. Pacientes por día, número de exposiciones por paciente y tiempo máximo de exposición, en caso de que la FDR se utilice en exposiciones médicas.
 - 1.8.3. Criterios de diseño. Incluir los criterios de diseño utilizados para el cálculo del dimensionamiento de las obras o barreras de blindaje y la formulación utilizada con su justificación y con la identificación de las variables que la componen, diagramas de referencias utilizadas con su justificación, fuentes bibliográficas de referencias de respaldo, justificando el o los materiales elegidos en el diseño.
 - 1.8.4. Resultados. Tabla con los resultados finales del diseño de las barreras de blindaje a emplear o reforzar, donde se especifiquen los parámetros de diseño utilizados y el tipo de material y el espesor de los elementos a construir, reforzar o emplear (puertas, paredes, ventanas, pisos, cielos, entrepisos, debidamente referenciado).
 - 1.9. En caso de que la fuente de radiación se trate de un acelerador de partículas con energías mayores a 10 MeV, incluir la valoración con respecto a la liberación de ozono y activación de blindajes.
 - 1.10. En el caso de fuentes de radiación con varias energías, se debe hacer el cálculo de diseño para la mayor energía, mayor carga de trabajo y mayor uso continuo.
 - 1.11. En el caso de que la FDR emita neutrones se debe hacer el cálculo para este tipo de emisión.
 - 1.12. Todos los parámetros de diseño, incógnitas y constantes utilizadas en los cálculos de diseño deben estar claramente identificadas en el documento, así como, las unidades de medida empleadas.
 - 1.13. Estimación de dosis esperada. Incluir tabla resumen donde se especifique la estimación de dosis esperada en los distintos puntos perimetrales y en la parte superior o inferior de la instalación (si se trata de una edificación de varios niveles), con relación a las barreras de blindaje propuestas con base al diseño, de acuerdo con el resultado de la memoria de cálculo.
 - 1.14. Conclusiones y recomendaciones. La memoria debe ser concluyente y en este apartado debe incluirse el cuadro resumen con los resultados finales. Además, debe incluir recomendaciones constructivas que se deban estimar en el área a acondicionar para la instalación y operación o almacenamiento de la FDR, con relación aspectos estructurales como son anclajes, traslapes, juntas y colocación del material, así como, ante la posibilidad de paso y colocación de instalaciones mecánicas y eléctricas, incluyendo sistemas de ventilación y sistemas de conducción y extracción de gases, que permitan conservar las condiciones de blindaje de diseño para que se pueda operar o almacenar la FDR.
 - 1.15. Fuentes de información. Referencias bibliográficas de documentos o normas técnicas, que sirvieron de respaldo al profesional responsable, para el análisis y diseño de las obras de blindaje.
 - 1.16. Anexos. Incluir aquellos documentos que dan sustento técnico al diseño propuesto y que el profesional responsable del diseño consideró conveniente utilizar (por ejemplo, información técnica de equipo y materiales, croquis, diagramas, gráficos, imágenes).
 - 1.17. Firma del profesional responsable de la memoria de cálculo.
2. La memoria de cálculo del sistema de retención temporal de las aguas residuales con material radiactivo para su decaimiento previo a la descarga debe contener lo siguiente:

- 2.1. Portada con el nombre del proyecto, nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
 - 2.2. Índice de contenidos.
 - 2.3. Introducción que contemple una descripción de la actividad o servicio que hará uso del sistema retención temporal, antecedentes y alcances.
 - 2.4. Dirección exacta y nombre del lugar o establecimiento en el que se va a implementar.
 - 2.5. Breve descripción del proyecto global o instalación que requiere del sistema de retención temporal, así como una breve descripción y justificación sobre la alternativa propuesta.
 - 2.6. Especificaciones técnicas sobre el radioisótopo contenido en las aguas residuales (radioisótopo, período de semidesintegración y tiempo de decaimiento).
 - 2.7. Planta de detalle arquitectónico a escala que muestre la ubicación del área donde se generan las aguas residuales con el material radiactivo, así como la ruta de conducción hasta el sistema de retención temporal para el decaimiento del material radiactivo.
 - 2.8. Carga hidráulica: La estimación de la carga hidráulica deberá basarse en información suministrada por el propietario, en parámetros de diseño recomendados por fuentes bibliográficas debidamente adaptados al entorno o en la experiencia de proyectos similares; o en su defecto, basada en mediciones realizadas en sitio para aquellos casos de instalaciones existentes. Para la estimación de la carga hidráulica se deben considerar proyecciones de crecimiento de la población, el cual no podrá ser inferior a 5 años.
 - 2.9. Criterios de diseño elegidos (incluyendo parámetros y formulación), con las referencias de respaldo, para el dimensionamiento del sistema de retención temporal.
 - 2.10. Lista con las dimensiones finales obtenidas a partir de la carga hidráulica y los criterios de diseño utilizados.
 - 2.11. Planta de detalle y corte del sistema de retención a escala, acotado, y especificaciones técnicas.
 - 2.12. Con base al resultado de las dimensiones y los criterios de diseño incluir análisis de estimación sobre el decaimiento esperado del material radiactivo que contienen las aguas residuales para su descarga.
 - 2.13. Lista de fuentes de información que respaldaron el diseño.
 - 2.14. Anexos en los que se incluyan aquellos documentos que el profesional responsable del diseño consideró conveniente utilizar (por ejemplo, información técnica de materiales y accesorios, croquis, diagramas, gráficos, imágenes).
 - 2.15. Firma del profesional responsable de la memoria de cálculo.
3. La memoria de cálculo del sistema de retención temporal y control de emisiones de gases con material radiactivo para su decaimiento previo a la descarga debe contener lo siguiente:
 - 3.1. Portada con el nombre del proyecto, nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
 - 3.2. Índice de contenidos.
 - 3.3. Introducción que contemple una descripción de la actividad o servicio que hará uso del sistema de control de emisiones de gases con material radiactivo, antecedentes y alcance.
 - 3.4. Dirección exacta y nombre del lugar o establecimiento en el que se va a implementar.
 - 3.5. Breve descripción del proyecto global o instalación que requiere del sistema de retención y control de emisiones de gases con material radiactivo, así como una breve descripción y justificación sobre la alternativa que se procura proponer.
 - 3.6. Características del radioisótopo contenido en los gases a descargar (radioisótopo, período de semidesintegración y tiempo de decaimiento).
 - 3.7. Planta de detalle arquitectónico y corte a escala que muestre la ubicación del área donde se generan las emisiones de gases con material radiactivo, la recolección y conducción hasta el sistema de retención temporal y control de emisiones para el decaimiento del material radiactivo previo a la descarga.
 - 3.8. Criterios de diseño elegidos (incluyendo parámetros y formulación), con las referencias de respaldo, para el dimensionamiento del sistema de retención temporal y control de gases con material radiactivo.
 - 3.9. Dimensiones finales obtenidas del sistema de retención temporal y control de gases con material radiactivo.
 - 3.10. Planta de detalle y corte del sistema de retención a escala, acotado y especificaciones técnicas.
 - 3.11. Con base al resultado de las dimensiones y los criterios de diseño, incluir análisis de estimación sobre el decaimiento esperado del material radiactivo que contienen las emisiones de gases para su descarga.
 - 3.12. Lista de fuentes de información que respaldaron el diseño.

- 3.13. Anexos en los que se incluya aquellos documentos que el profesional responsable del diseño consideró conveniente utilizar (por ejemplo, información técnica de materiales, accesorios y equipos, croquis, diagramas, gráficos, imágenes).
- 3.14. Firma del profesional responsable de la memoria de cálculo.

VII.3. Información que deben contener los Levantamientos Radiométricos.

Todo documento de levantamiento radiométricos debe contener lo siguiente:

1. Portada con el nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
2. Índice de contenidos.
3. Dirección exacta de la instalación o establecimiento donde se realizó el levantamiento radiométrico.
4. Antecedentes y objetivos de la medición. Descripción sobre antecedentes de la actividad o servicio donde se almacena o se hace uso de la FDR, así como el propósito de las mediciones.
5. Especificaciones técnicas de la FDR, con base a la información suministrada por el fabricante.
6. Descripción del o los equipos complementarios utilizados para las labores de medición (por ejemplo, fantasmas en instalaciones en las que se realicen prácticas médicas o veterinarias).
7. Especificaciones técnicas de los instrumentos de medición utilizados y su trazabilidad, incluyendo la fecha y periodo de calibración, según lo recomendado por el fabricante.
8. Descripción de la metodología de medición. Debe incluir una explicación sobre el procedimiento de medición empleado, incluyendo observaciones sobre la inspección visual y puntos elegidos, distancias de medición, tomando en consideración los antecedentes (por ejemplo, la memoria de cálculo de las obras o barreras de blindajes).
9. Esquema (croquis) de planta arquitectónica. Detalle de planta arquitectónica a escala, que muestre la ubicación de FDR, identificando el uso de las áreas colindantes al área de la instalación y ubicación de la FDR, tanto lateralmente como en su parte superior e inferior, en caso de que se localice en una edificación de varios niveles, lo anterior con el fin de visualizar los distintos puntos donde se realizaron las mediciones con base a los antecedentes existentes. La planta arquitectónica debe mostrar e identificar las zonas controladas y supervisadas. De igual forma, los puntos de medición se deben identificar con letras mayúsculas dentro o fuera del área de la instalación donde los miembros del público y/o el personal del establecimiento puede estar expuesto a la radiación.
10. Resultados de las mediciones. Cuadro con los resultados de las mediciones realizadas en la instalación, en distintos puntos a lo interno como en las áreas adyacentes, incluyendo en el piso superior e inferior de la instalación, en el caso que se localice en un edificio de varios niveles, lo anterior para valorar el desempeño o integridad de las barreras de blindajes, así como las condiciones de exposición dependiendo de la condición de la instalación.
11. Cálculo de dosis. Cálculo de dosis semanal y anual en milisievert (mSv) en los distintos puntos medidos para valorar la atenuación de la radiación y por ende la tasa dosis de áreas próximas de exposición de acuerdo con los límites de dosis establecidos en el presente reglamento (público y personal ocupacionalmente expuesto). Para ello se debe:
 - 11.1. Identificar las variables o parámetros de diseño estimados en los cálculos (voltaje, corriente, lecturas obtenidas, número de pacientes, número de exposiciones, tiempo máximo de exposición, factor de calibración, factor de uso, factor de ocupación, factor de transmisión) con su justificación.
 - 11.2. Incluir cálculo de la carga de trabajo, estimada, para el caso de operación por primera vez, con base a la información suministrada por el propietario, en parámetros de diseño recomendados por fuentes bibliográficas debidamente contrastadas para el medio o en la experiencia de proyectos similares; o en su defecto, en caso de instalaciones existentes, tomando en consideración la mayor cantidad exposiciones y tiempos de exposiciones más altos durante la operación de las mismas.
 - 11.3. Mostrar la formulación utilizada en los cálculos con su referencia.
 - 11.4. Identificar las variables, incógnitas y constantes utilizadas en los cálculos, así como, las unidades de medida empleadas.
 - 11.5. Incluir cuadro con las distintas lecturas obtenidas de las mediciones realizadas y los respectivos cálculos de dosis resultante (semanal y anual), así como las variables o parámetros utilizados en el cálculo.
 - 11.6. En caso de diferencias entre los parámetros o variables con respecto a la memoria de cálculo de las obras o barreras de blindajes, se debe justificar el cambio.

12. Conclusiones. Tomando como referencia los límites de dosis y con base al escenario analizado, se debe indicar el resultado final del levantamiento radiométrico y conclusiones que argumenten si las barreras satisfacen los requisitos de protección y seguridad radiológica, de acuerdo con el diseño y conforme al reglamento vigente.
13. Referencias bibliográficas.
14. Nombre y firma de los profesionales que realizaron las mediciones y cálculos, y que elaboraron el informe.
15. Anexos. En esta sección incluirá todos aquellos documentos de respaldo que dan sustento técnico a la medición y cálculos.

ANEXO VIII

FORMULARIOS PARA EL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE FUENTES RADIATIVAS DE CATEGORÍA 1 Y 2

VIII.1. Solicitud al estado importador para que permita la importación de fuentes radiactivas de la categoría 1 o la importación de fuentes de las categorías 1 y 2 en circunstancias excepcionales.

SOLICITUD AL ESTADO IMPORTADOR PARA QUE PERMITA LA IMPORTACIÓN DE FUENTES RADIATIVAS DE LA CATEGORÍA 1 O LA IMPORTACIÓN DE FUENTES DE LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES
 Con arreglo a los párrafos 6, 7, 8, 14, 15 y 16 de las Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas del OIEA, y a los párrafos 23 a 25 del Código de Conducta sobre la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas

Part A: Información suministrada al Estado importador por el Estado exportador		
1	Elemento de identificación único para la solicitud de permiso:	
2	Nombre del destinatario:	
3	Lugar en que se encuentra el destinatario y dirección legal o lugar principal de trabajo:	
4	Radioisótopos y radiactividad:	
5	Plazo sugerido para la adopción de una decisión sobre la solicitud:	
6	Otras observaciones (opcional):	
7	Nombre y organización del representante del Estado exportador:	
8	Firma del representante del Estado exportador:	
9	Fecha:	

PART B: Información suministrada al Estado exportador por el Estado importador		
NOTA: SÍRVASE RELLENAR 10 (a) O 10 (b) O 10 (c)		
10 (a)	<input type="checkbox"/> PERMISO CONCEDIDO PARA LA IMPORTACIÓN DE LAS FUENTES RADIATIVAS DESCRITAS EN EL PUNTO 4 (con arreglo a los párrafos 6, 7)	
	Período de validez del permiso:	
10 (b)	<input type="checkbox"/> PERMISO CONCEDIDO EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES (con arreglo al párrafo 15)	

	Período de validez del permiso:	
10 (c)	<input type="checkbox"/> PERMISO NO CONCEDIDO	
11	<p>Si se concede el permiso en el párrafo 10 (a), rellene este punto (con arreglo al párrafo 8)</p> <input type="checkbox"/> MARQUE ESTA CASILLA PARA CONFIRMAR QUE EL DESTINATARIO ESTÁ AUTORIZADO PARA RECIBIR Y POSEER LA(S) FUENTE(S) DESCRITA(S) EN EL PUNTO 4 <p>o</p> <input type="checkbox"/> ADJUNTE UNA COPIA DE LA AUTORIZACIÓN DEL DESTINATARIO PARA RECIBIR Y POSEER LA(S) FUENTE(S) DESCRITA(S) EN EL PUNTO 4 (ADJUNTA)	
12	Otras observaciones (opcional):	
13	Nombre y organización del representante del Estado importador:	
14	Firma del representante del Estado importador:	
15	Fecha:	

VIII.2. Solicitud de confirmación al estado importador de que el destinatario está autorizado para recibir y poseer fuentes radiactivas de la categoría 2.

SOLICITUD DE CONFIRMACIÓN AL ESTADO IMPORTADOR DE QUE EL DESTINATARIO ESTÁ AUTORIZADO PARA RECIBIR Y POSEER FUENTES RADIATIVAS DE LA CATEGORÍA 2

Con arreglo al párrafo 11 de las Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas del OIEA y a los párrafos 23 a 25 del Código de Conducta sobre la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas

PART A: Información suministrada al Estado importador por el Estado exportador		
1	Nombre del destinatario:	
2	Lugar en que se encuentra el destinatario y dirección legal o lugar principal de trabajo:	
3	Radioisótopos y radiactividad:	
4	Nombre y organización del representante del Estado exportador:	
5	Firma del representante del Estado exportador:	
6	Fecha:	

PART B: Información suministrada al Estado exportador por el Estado importador	
7	Con arreglo al párrafo 11: <input type="checkbox"/> CONFIRMACIÓN DE QUE EL DESTINATARIO ESTÁ AUTORIZADO PARA RECIBIR Y POSEER LA(S) FUENTE(S) DESCRITA(S) EN EL PUNTO 3 o <input type="checkbox"/> COPIA DE LA AUTORIZACIÓN DEL DESTINATARIO PARA RECIBIR Y POSEER LA(S) FUENTE(S) DESCRITA(S) EN EL PUNTO 3 (ADJUNTA)
8	Otras observaciones (opcional):
9	Nombre y organización del representante del Estado importador:
10	Firma del representante del Estado importador:
11	Fecha:

VIII.3. Notificación al estado importador previa al envío de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2.

NOTIFICACIÓN AL ESTADO IMPORTADOR PREVIA AL ENVÍO DE FUENTES RADIATIVAS DE LAS CATEGORÍAS 1 o 2⁴ Con arreglo a los párrafos 9 y 12 de las Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas del OIEA, y al párrafo 23 del Código de Conducta sobre la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas

A:	[NOMBRE Y LUGAR EN QUE SE ENCUENTRA EL REPRESENTANTE DEL ESTADO IMPORTADOR]
----	---

Información suministrada por Estado exportador o la instalación exportadora ⁵	
1	Elemento de identificación único del permiso (de ser aplicable ⁶):
2	Fecha de exportación estimada:
3	Instalación exportadora:
4	Destinatario:

⁴ En la medida de lo posible, esta notificación debería tener lugar al menos siete días calendario naturales del envío.

⁵ Si la notificación procede de la instalación exportadora, se debe facilitar una copia al Estado exportador.

⁶ En los casos en los que ya se ha otorgado el permiso para la importación de fuentes de la categoría 1 o la importación de fuentes de las categorías 1 y 2 en circunstancias excepcionales, esta notificación deberá ir acompañada de una copia del permiso, si se dispone de ella.

5	Radioisótopo(s) y radiactividad:	
6	Nivel de actividad global ⁷ :	
7	Número de fuentes radiactivas y, si se dispone de ellos, sus elementos de identificación únicos:	
8	Otras observaciones (opcional):	
9	Nombre y organización del representante del Estado exportador o instalación exportadora:	
10	Firma del representante del Estado exportador o instalación exportadora:	
11	Fecha:	

⁷ Véase el párrafo 3.5 de la Guía de Seguridad RS-G-1.9 del OIEA.

**ANEXO IX
FORMATO DE LA FICHA DE EMERGENCIA PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MATERIALES
RADIATIVOS**

FICHA DE EMERGENCIA PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MATERIALES RADIATIVOS

EXPEDIDOR		TELÉFONOS DE EMERGENCIA	
Nombre: Número de PSF, Habilitación o CVO: Teléfono(s):		Sistema de Emergencias: 9-1-1 Comisión Nacional de Emergencias: 2210-2828 Centro Nacional de Intoxicaciones: 2223-1028	
INFORMACIÓN DE TRANSPORTE			
Nombre correcto de expedición		Tipo de transporte	
Número ONU: Clase (principal): 7 Clase o división (secundario): Tipo de bulto: Número de guía (GRE):	 <p>Simbología ONU</p>	<input type="checkbox"/> Múltiples expediciones <input type="checkbox"/> Única expedición Dirección de traslado De: Hacia:	
MATERIAL RADIATIVO			
Nombre del material/equipo			
Número de registro	Radioisótopo(s)	Actividad	
Forma química y forma física		Descripción del material radiactivo y su contenedor	
ADVERTENCIAS ESPECIALES		INCOMPATIBILIDADES	
RESPUESTA A LA EMERGENCIA			
EN CASO DE ACCIDENTE			
PROTECCIÓN PERSONAL			
FUEGO			
FUGAS Y DERRAMES			

Refrendo Colegio Profesional		Ministerio de Salud
CONTAMINACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Si se sospecha pérdida de integridad de los bultos o fuga que resulte en dispersión del material radiactivo y contaminación de personas, objetos, alimentos, fuentes de agua (superficiales o subterráneas) y el ambiente, manténgase alejado y dé aviso inmediato al Sistema de Emergencias 9-1-1 para activar el protocolo de emergencias radiológicas, por parte de la Comisión Nacional de Emergencias. • Mantener alejadas a personas no autorizadas de la zona aislada. • No inicie labores de descontaminación y limpieza hasta recibir instrucciones del personal de primera respuesta o del Ministerio de Salud. 	
PRIMEROS AUXILIOS		
PELIGROS A LA SALUD		
Información adicional		

Profesional Responsable

Nombre:
N° de cédula:
N° de colegiado:

SELLO

ANEXO X SIMBOLOGÍA Y SEÑALIZACIÓN

X.1. Símbolo internacional de radiaciones ionizantes.

Las fuentes de radiación y los recipientes o equipos que contengan fuentes radiactivas deben llevar el símbolo internacional de radiaciones ionizantes que se indica en la Figura 1. En el interior de zonas controladas y supervisadas debe existir señalización que presente dicho símbolo.

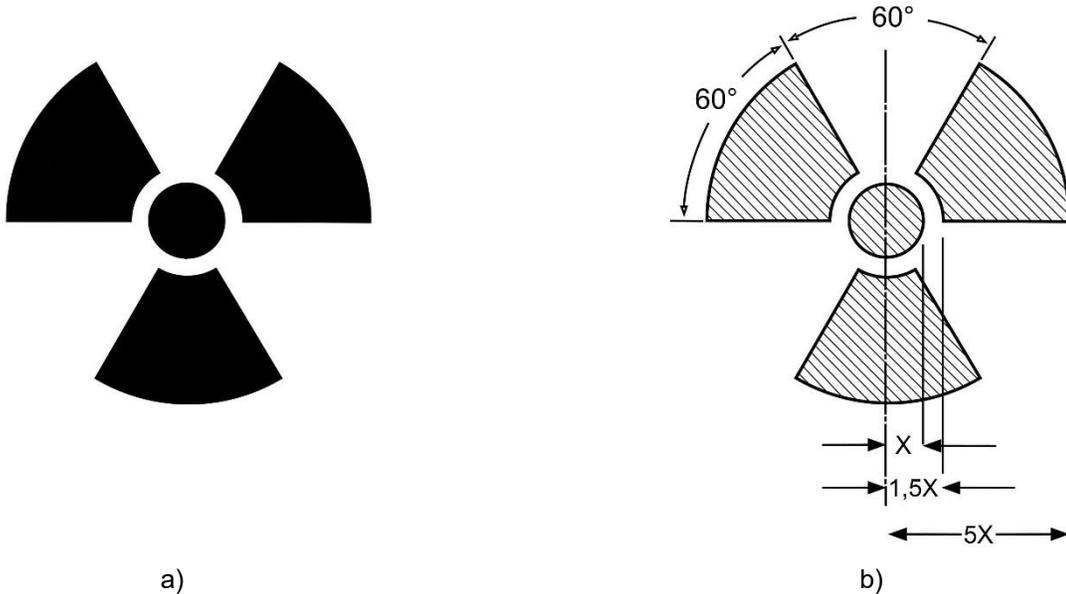


Figura 1. a) Símbolo internacional de radiaciones ionizantes. b) Proporciones del símbolo basadas en el radio, X, del círculo del centro.

X.2. Señalización de zonas de trabajo.

En los puntos de acceso a zonas controladas y zonas supervisadas deben existir rótulos que presenten la señal de advertencia que se indica en la Figura 2 y la leyenda “ZONA CONTROLADA” o “ZONA SUPERVISADA” según la designación de la zona de trabajo.

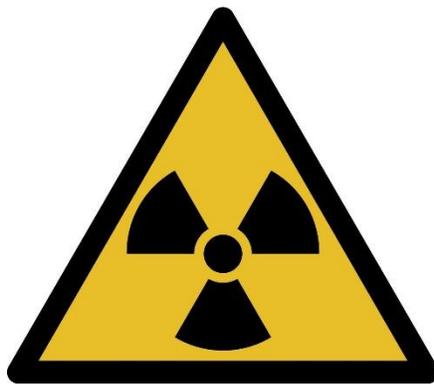


Figura 2. Señal de advertencia con el símbolo internacional de radiaciones ionizantes.

**ANEXO XI
INFORME DE MATERIALES FISIONABLES ESPECIALES Y MATERIALES BÁSICOS**

INFORME SOBRE MATERIALES NUCLEARES								
Nombre del lugar:			Dirección del lugar de visita:					
Situación geográfica:			Dirección postal:					
Propietario/explotador:							Página ... de ... páginas	
Procedimientos de contabilidad y control:								
Nº de ENTRADA	DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS MATERIALES Y SU USO 1)	NÚMERO DE PARTIDAS 2)	DATOS DE CONTABILIDAD					
			TIPO DE MATERIAL 3)	CÓDIGO DEL ELEMENTO 4)	PESO DEL ELEMENTO 5)	UNIDAD – kg/g	Sólo para el URANIO ENRIQUECIDO	
							ENRIQUECIMIENTO DEL URANIO (% de U 233 o de U 235)	TIPO DE ISÓTOPO 6)
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

ANEXO XII
VALORES ORIENTATIVOS PARA LIMITAR LA EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES DE EMERGENCIAS

TAREA	VALOR ORIENTATIVO DOSIS EFECTIVA
Intervenciones destinadas a salvar vidas.	< 500 mSv
Intervenciones destinadas a evitar efectos deterministas graves o a prevenir condiciones catastróficas que puedan afectar sustancialmente a las personas y el ambiente.	< 500 mSv
Intervenciones destinadas a evitar una gran dosis colectiva.	< 100 mSv

Fuente: Requisitos de Seguridad Generales, N° GSR Parte 7. Preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica. OIEA.

ANEXO XIII
REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE RESPONSABLE DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, LICENCIA DE OPERADOR Y AUTORIZACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CAPACITACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

XIII.1. Requisitos para la solicitud de autorización de Responsable de la Protección Radiológica:

XIII.1.1. Para nuevas autorizaciones:

1. Nombramiento como Responsable de la Protección Radiológica mediante el formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Para las prácticas médicas humanas: Copia del título universitario de Licenciatura.
3. Para las prácticas veterinarias: Copia del título universitario de Licenciatura.
4. Para las prácticas industriales y de investigación: Copia del título universitario de Bachillerato o Licenciatura.
5. Copia del certificado de curso avanzado en protección radiológica, con una duración de 80 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.

XIII.1.2. Para renovaciones:

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Copia del certificado de curso avanzado en protección radiológica, con una duración de 40 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.

XIII.2. Requisitos para la solicitud de licencia de operador:

XIII.2.1. Para nuevas licencias:

1. Formulario de solicitud de licencia de operador (F11), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
2. Copia de título académico, según la siguiente tabla:

Prácticas médicas	
Práctica	Título académico
Radiología diagnóstica (radiología convencional (fijos y móviles), fluoroscopia (no intervencionista), mamografía, densitometría ósea y tomografía)	Diplomado, Bachillerato universitario o Licenciatura
Radiología intervencionista	Bachillerato universitario o Licenciatura
Radioterapia (teleterapia con fuentes radiactivas, teleterapia con aceleradores lineales, terapia superficial con rayos X, braquiterapia de alta y media tasa de dosis, braquiterapia de baja tasa de dosis, placas oculares o implantes permanentes)	Licenciatura
Medicina nuclear (diagnóstico y terapia)	Bachillerato universitario o Licenciatura
Radiodiagnóstico odontológico (tomografía de haz cónico, extraoral (cefalométrico y panorámico))	Diplomado, Bachillerato universitario o Licenciatura
Radiodiagnóstico odontológico (intraoral (fijos, móviles y portátiles))	Técnico, Diplomado, Bachillerato universitario o Licenciatura
Ensayos de radioinmunoanálisis (RIA, laboratorio de hormonas)	Diplomado, Bachillerato universitario o Licenciatura
Prácticas veterinarias	
Práctica	Título académico
Radiodiagnóstico veterinario (radiografía convencional (fijos y móviles), fluoroscopia, tomografía)	Diplomado, Bachillerato universitario o Licenciatura
Terapia veterinaria (teleterapia con aceleradores lineales)	Licenciatura
Prácticas industriales y de investigación	
Práctica	Título académico
Producción de radioisótopos (ciclotrón, producción de radioisótopos)	Licenciatura

Irradiadores industriales (irradiadores con fuentes radiactivas autoblindados y no autoblindados)	Bachillerato universitario o Licenciatura
Aceleradores de partículas (lineales, betatrones) de uso industrial o de investigación	Bachillerato universitario o Licenciatura
Radiografía industrial con fuentes radiactivas (fijos y móviles)	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Radiografía industrial con rayos X (fijos y móviles)	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Gestión de residuos radiactivos (almacenamiento temporal, acondicionamiento, reciclaje, procesamiento y disposición final de residuos radiactivos)	Bachillerato universitario o Licenciatura
Irradiadores de rayos X, autoblindados	Bachillerato universitario o Licenciatura
Perfilaje de pozos	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Medidores industriales con fuentes radiactivas (medidores de densidad y humedad, medidores de humedad, medidores de nivel, medidores de espesor, medidores de densidad, medidores de nivel de carga)	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Medidores industriales con rayos X (medidores de densidad y humedad, medidores de humedad, medidores de nivel, medidores de espesor, medidores de densidad, medidores de nivel de carga)	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Equipos de rayos X de uso industrial para escaneo, detección o inspección para control de calidad o control de procesos	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Equipos de rayos X para control de equipaje, mercancías, paquetería y correspondencia	Título de tercer ciclo de la educación general básica, Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Equipos de rayos X de escaneo corporal	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Radiotrazadores (fuentes radiactivas no selladas)	Bachillerato universitario o Licenciatura
Equipos de análisis con rayos X (equipos de fluorescencia de rayos X, difractómetros, analizadores para detección de explosivos o narcóticos, equipos de laboratorio)	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Equipos de análisis con fuentes radiactivas de muy baja actividad (equipos de fluorescencia de rayos X, difractómetros, analizadores para detección de explosivos o narcóticos, equipos de laboratorio)	Bachiller en educación secundaria, Bachillerato universitario o Licenciatura
Irradiadores de dosímetros o elementos termoluminiscentes, que utilizan fuentes radiactivas	Bachillerato universitario o Licenciatura
Irradiadores de dosímetros o elementos termoluminiscentes, que utilizan rayos X	Bachillerato universitario o Licenciatura
Actividades de investigación con fuentes radiactivas selladas	Bachillerato universitario o Licenciatura
Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes con fuentes radiactivas	Bachillerato universitario o Licenciatura
Calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes con rayos X	Bachillerato universitario o Licenciatura
Mantenimiento de generadores de radiación	Bachillerato universitario o Licenciatura
Mantenimiento de equipos asociados a fuentes radiactivas	Bachillerato universitario o Licenciatura
Verificación de parámetros de generadores de radiación	Bachillerato universitario o Licenciatura
Pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas	Bachillerato universitario o Licenciatura
Cambio o trasvase de fuentes radiactivas	Bachillerato universitario o Licenciatura
Levantamientos radiométricos	Bachillerato universitario o Licenciatura

3. Certificación de capacitación en el uso del generador de radiación o equipo asociado a fuentes radiactivas, o manipulación del material radiactivo.
4. Copia del certificado de curso básico en protección radiológica, con una duración de 16 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
5. Dictamen médico que indique que la persona es apta para trabajar expuesto a las radiaciones ionizantes.

XIII.2.2. Para renovaciones:

1. Formulario de solicitud de licencia de operador (F11), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
2. Copia del certificado de curso básico en protección radiológica, con una duración de 16 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
3. Dictamen médico que indique que la persona es apta para trabajar expuesto a las radiaciones ionizantes.

XIII.2.3. Para modificaciones:

1. Inclusión de prácticas en la licencia de operador:
 - 1.1. Formulario de solicitud de licencia de operador (F11), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
 - 1.2. Título académico, conforme al punto 2 de la sección XIII.2.1 del presente Anexo.
 - 1.3. Certificación de capacitación en el uso del generador de radiación o equipo asociado a fuentes radiactivas, o manipulación del material radiactivo.
 - 1.4. Copia del certificado de curso básico en protección radiológica, con una duración de 16 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
 - 1.5. Dictamen médico que indique que la persona es apta para trabajar expuesto a las radiaciones ionizantes.
2. Exclusión de prácticas de la licencia de operador:
 - 2.1. Formulario de solicitud de licencia de operador (F11), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.

XIII.3. Requisitos para la solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica:

XIII.3.1. Cursos básicos de protección radiológica:

1. Para nuevas autorizaciones:
 - 1.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.
 - 1.2. Copia del(los) título(s) universitario(s) del(los) instructor(es).
 - 1.3. Copia de los documentos que evidencien que el(los) instructor(es) está(n) capacitado(s) en materia de protección radiológica, tales como: maestrías, especializaciones, certificados de cursos y sus programas. Los mismos deben sumar un total de 250 horas de clases teóricas y 50 horas de práctica.
 - 1.4. Presentar el programa del curso a impartir, que debe incluir los siguientes temas y sus respectivos contenidos, enfocados en la práctica específica, indicando la distribución de tiempo (en horas) para cada uno de ellos:
 - Nociones básicas de las radiaciones ionizantes.
 - Interacción de la radiación con la materia.
 - Magnitudes y unidades radiométricas, dosimétricas y operacionales.
 - Detección de las radiaciones ionizantes.
 - Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.
 - Principios básicos de la protección radiológica.
 - Protección radiológica ocupacional, médica (para prácticas que involucren exposiciones médicas) y del público.
 - Gestión de residuos radiactivos, incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso, para las prácticas en las que éstos se generen.
 - Transporte de materiales radiactivos, para las prácticas que involucren materiales radiactivos.
 - Emergencias radiológicas, para las prácticas que involucren materiales radiactivos y aceleradores de partículas.

- Normativa nacional y recomendaciones internacionales vigentes, en materia de protección y seguridad radiológica.
 - Importancia del Manual de Procedimientos.
 - Importancia de la verificación de parámetros de funcionamiento de generadores de radiación, para las prácticas médicas en las que se utilicen.
- 1.5. Documento que describa la metodología de aprendizaje, actividades prácticas y métodos de evaluación.
2. Para renovaciones:
- 2.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
- 2.2. Copia de los documentos que evidencien que el(los) instructor(es) actualizó conocimientos en materia de protección radiológica, tales como: maestrías, especializaciones, certificados de cursos y sus programas.
- 2.3. Presentar el programa actualizado del curso a impartir y su metodología de aprendizaje.
3. Para modificaciones:
- 3.1. Inclusión de instructor(es):
- 3.1.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
- 3.1.2. Copia del(los) título(s) universitario(s) del(los) instructor(es).
- 3.1.3. Copia de los documentos que evidencien que el(los) instructor(es) está(n) capacitado(s) en materia de protección radiológica, tales como: maestrías, especializaciones, certificados de cursos y sus programas. Los mismos deben sumar un total de 250 horas de clases teóricas y 50 horas de práctica.
- 3.2. Exclusión de instructor(es):
- 3.2.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
- 3.3. Inclusión de tipos de cursos:
- 3.3.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
- 3.3.2. Programa del curso a impartir, conforme al punto 1.4 de la sección XIII.3.1 del presente Anexo.
- 3.4. Exclusión de tipos de cursos:
- 3.4.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.

XIII.3.2. Cursos avanzados de protección radiológica:

1. Para nuevas autorizaciones:
- 1.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V “Formularios de Solicitud” del presente reglamento.
- 1.2. Copia del(los) título(s) universitario(s) del(los) instructor(es).
- 1.3. Copia de los documentos que evidencien que el(los) instructor(es) está(n) capacitado(s) en materia de protección radiológica, tales como: maestrías, especializaciones, certificados de cursos y sus programas. Los mismos deben sumar un total de 500 horas de clases teóricas y 100 horas de práctica.
- 1.4. Presentar el programa del curso a impartir, que debe incluir los siguientes temas y sus respectivos contenidos, enfocados en la práctica específica, indicando la distribución de tiempo (en horas) para cada uno de ellos:
- Fundamentos físicos de las radiaciones ionizantes.
 - Interacción de la radiación con la materia.

- Magnitudes y unidades radiométricas, dosimétricas y operacionales.
- Detección de las radiaciones ionizantes.
- Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.
- Principios básicos de la protección radiológica.
- Protección radiológica ocupacional, médica (para prácticas que involucren exposiciones médicas) y del público.
- Gestión de residuos radiactivos, incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso, para las prácticas en las que éstos se generen.
- Transporte de materiales radiactivos, para las prácticas que involucren materiales radiactivos.
- Emergencias radiológicas, para las prácticas que involucren materiales radiactivos y aceleradores de partículas.
- Normativa nacional y recomendaciones internacionales vigentes, en materia de protección y seguridad radiológica.
- Estructura y contenidos del Manual de Procedimientos.
- Verificación de parámetros de funcionamiento de generadores de radiación, para las prácticas médicas en las que se utilicen.
- Nociones de cálculos de blindaje y levantamientos radiométricos.

1.5. Documento que describa la metodología de aprendizaje, actividades prácticas y métodos de evaluación.

2. Para renovaciones:

2.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.

2.2. Copia de los documentos que evidencien que el(los) instructor(es) actualizó conocimientos en materia de protección radiológica, tales como: maestrías, especializaciones, certificados de cursos y sus programas.

2.3. Presentar el programa actualizado del curso a impartir y su metodología de aprendizaje.

3. Para modificaciones:

3.1. Inclusión de instructor(es):

3.1.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.

3.1.2. Copia del(los) título(s) universitario(s) del(los) instructor(es).

3.1.3. Copia de los documentos que evidencien que el(los) instructor(es) está(n) capacitado(s) en materia de protección radiológica, tales como: maestrías, especializaciones, certificados de cursos y sus programas. Los mismos deben sumar un total de 500 horas de clases teóricas y 100 horas de práctica.

3.2. Exclusión de instructor(es):

3.2.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.

3.3. Inclusión de tipos de cursos:

3.3.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.

3.3.2. Programa del curso a impartir, conforme al punto 1.4 de la sección XIII.3.2 del presente Anexo.

3.4. Exclusión de tipos de cursos:

3.4.1. Formulario de solicitud de autorización de prestación de servicios de capacitación en protección radiológica (F12), conforme al Anexo V "Formularios de Solicitud" del presente reglamento.