

Secretaría de Energía
Recursos Naturales,
Ambiente y Minas

ACUERDO EJECUTIVO No. 004-2014

**EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA
REPÚBLICA**

CONSIDERANDO: Que de conformidad a lo establecido en el artículo 34, numeral 2, de la Ley Sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica, contenitiva en el Decreto Legislativo No. 195-2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 32,063 el 14 de noviembre de 2009, corresponde a la Secretaría de Estado en los Despachos de Recursos Naturales y Ambiente (SERNA), emitir las disposiciones que contendrá el reglamento de Protección Radiológica.

CONSIDERANDO: Que es necesario dotar a dicha Ley de la normativa reglamentaria, que defina enmarque y haga operacional el sistema regulatorio de las fuentes de radiación ionizantes, para asegurar el desarrollo sostenible del país y la salud de la población y el ambiente.

CONSIDERANDO: Que todo proyecto de Reglamento para la aplicación de una ley habrá de ser dictaminado por la Procuraduría General de la República, conforme lo establece el artículo 41, de la Ley de Procedimiento Administrativo y en cumplimiento de esto, se mandó a oír su opinión siendo del parecer favorable a que se apruebe el **REGLAMENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**.

PORTANTO,

En uso de las facultades que le confiere los Artículos 245 No. 11, Artículos 248, 255 de la Constitución de la República; Artículo 29, 36 numerales 1, 2, 5, y Artículos 116 y 118 de la Ley General de la Administración Pública, y en aplicación al Artículo 34, numeral 2, de la Ley Sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar el **REGLAMENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA** como sigue:

**REGLAMENTO DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objetivo

Este Reglamento especifica los requisitos mínimos para la seguridad de las personas frente a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación ionizante, en adelante denominada seguridad radiológica, o simplemente seguridad. Estos requisitos mínimos no liberan a una persona jurídica autorizada de tomar todas las acciones adicionales que sean apropiadas y necesarias para proteger la salud y seguridad de las personas.

Artículo 2. Alcance

1. Este Reglamento es aplicable a la adopción, introducción, conducta, discontinuación, o cese de una práctica y al diseño, fabricación, construcción o ensamblaje, adquisición, importación o exportación, distribución, venta, préstamo o alquiler, asignación, acondicionamiento, procesamiento, posesión, uso y operación, mantenimiento o reparación, transferencia o desmantelamiento, desarme, transporte, almacenaje o evacuación de una fuente, a menos que la fuente sea excluida, según se especifica en el Artículo 5, o exceptuada de acuerdo al Artículo 14 de este Reglamento.
2. Las fuentes a las que se aplicarán los requisitos de este Reglamento incluyen:
 - a. Sustancias radiactivas y artefactos que las contengan o que produzcan radiación, incluyendo productos de consumo, fuentes selladas, fuentes no selladas, y generadores de radiación, incluyendo equipos radiográficos móviles.
 - b. Instalaciones que contengan sustancias radiactivas o artefactos que se usen para fines industriales, médicos, agrícolas, de investigación y educación.
 - c. Cualquier otra fuente especificada por la Autoridad Reguladora.
3. Este Reglamento se aplicará a la intervención de personas jurídicas autorizadas para poseer fuentes, en casos de emergencias radiológicas relacionados con fuentes de su propiedad.

Artículo 3. Definiciones

Los términos se interpretarán según se definen en el Glosario de Términos incluido en el Anexo 7.

Artículo 4. Exposiciones

Las exposiciones a las que se aplican los requisitos de este Reglamento son las exposiciones ocupacionales, las exposiciones médicas y las exposiciones del público causadas por alguna práctica o fuente, incluyendo tanto las exposiciones normales como las exposiciones potenciales.

Artículo 5. Exclusiones

Se excluyen de los requisitos de este Reglamento las siguientes exposiciones: la que produce la radiactividad natural del cuerpo, la que proviene de la radiación cósmica y de concentraciones no modificadas de radionucleidos en materias primas, y de otras fuentes que no puedan ser controladas, según lo determine la Autoridad Reguladora.

Artículo 6. Partes responsables

1. La Autoridad Reguladora será responsable de cumplir y hacer cumplir este Reglamento.
2. Las partes principales que tienen las responsabilidades fundamentales para la aplicación de este Reglamento serán:
 - a. Aquellas autorizadas mediante registro o licencia
 - b. Los empleadores
3. Las otras partes tendrán responsabilidades subsidiarias para la aplicación de este Reglamento. Estas partes pueden incluir, según proceda:
 - a. Suministradores
 - b. Trabajadores
 - c. Funcionarios encargados de la seguridad radiológica
 - d. Médicos
 - e. Otros profesionales de la salud
 - f. Expertos calificados
 - g. Comités de examen ético
 - h. Otros a quienes la parte principal les haya delegado tareas específicas
4. Las responsabilidades generales de las partes principales incluyen:
 - a. Establecer los objetivos para la seguridad radiológica de conformidad con los requisitos pertinentes de este Reglamento.
 - b. Desarrollar, ejecutar y documentar un programa de seguridad radiológica consistente con la naturaleza y alcance de los riesgos asociados con las prácticas e intervenciones bajo su responsabilidad y que asegure el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento. Específicamente, este programa incluirá las siguientes acciones:
 - b.1 Determinar y mantener bajo revisión continua las medidas necesarias para lograr los objetivos de seguridad radiológica, asegurar que los recursos necesarios para su ejecución sean proporcionados y verificar regularmente el logro de tales objetivos.
 - b.2 Identificar y evitar, o corregir prontamente, cualesquiera fallas o deficiencias en las medidas de seguridad radiológica.
 - b.3 Facilitar consultas y cooperación entre las partes pertinentes con relación a la seguridad radiológica.
 - b.4 Mantener registros apropiados relacionados con el cumplimiento de sus responsabilidades.

Artículo 7. Acceso a las instalaciones y a la información

Las personas jurídicas responsables de prácticas o de fuentes autorizadas deberán permitir, a los representantes de la Autoridad Reguladora, el acceso a los sitios e instalaciones en los que se lleven a cabo tales prácticas o en los que se localicen tales fuentes, con el fin de obtener información sobre la situación de seguridad radiológica y verificar el cumplimiento de los requisitos reguladores. Cada persona jurídica autorizada para llevar a cabo una práctica deberá proporcionar la información y los registros relacionados con la seguridad radiológica que le sean requeridos por la Autoridad Reguladora.

Artículo 8. Incumplimiento, incidentes y accidentes

1. En el caso de incumplimiento de algún requisito pertinente de este Reglamento, las partes principales deberán, según proceda:
 - a. Investigar incumplimientos, causas, circunstancias y consecuencias.
 - b. Tomar acciones para subsanar las circunstancias y para evitar la repetición de situaciones similares.
 - c. Comunicar a la Autoridad Reguladora las causas del incumplimiento, sus circunstancias y consecuencias, y las acciones correctivas o preventivas tomadas o por tomar.
 - d. Tomar las acciones necesarias, según las requiera este Reglamento.
2. La comunicación a la Autoridad Reguladora sobre un incumplimiento debe ser oportuna e inmediata, cada vez que se haya desarrollado o se esté desarrollando una situación de emergencia.
3. El no tomar las acciones correctivas o preventivas dentro de un período máximo de treinta (30) días, será motivo para que se modifique, suspenda o anule la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora.

Artículo 9. Cumplimiento

La Autoridad Reguladora puede revocar, suspender o modificar una autorización para el uso de una fuente, o prohibir la propiedad de una fuente, si detecta una amenaza indebida a la salud y seguridad o incumplimiento de los requisitos reguladores. La Autoridad Reguladora puede imponer multas

de hasta diez mil (10,000) salarios mínimos por el incumplimiento de los requisitos reguladores, consistentes con la naturaleza de la infracción. Si detecta violaciones voluntarias o intentos de violaciones de sus requisitos, la Autoridad Reguladora puede iniciar un proceso judicial conforme a la legislación penal y procesal penal vigente en virtud de la falta incurrida.

Artículo 10. Aplicabilidad de otros reglamentos y resolución de conflictos

1. Los requisitos de este Reglamento se agregan, y no reemplazan, a otras leyes y reglamentos nacionales pertinentes. Nada en este Reglamento se interpretará como una liberación de los empleadores del cumplimiento de las leyes y reglamentos nacionales que rigen los peligros en el lugar de trabajo, incluyendo los peligros por radiación de fuentes naturales que no están relacionadas con el trabajo. Si existe un conflicto entre los requisitos contenidos en este documento y otras leyes o reglamentos, se debe notificar a la Autoridad Reguladora sobre tal conflicto a fin de iniciar los trámites para su resolución.
2. Nada en este Reglamento se interpretará como una restricción de otras acciones que, de otra manera, sean necesarias para la seguridad.

Artículo 11. Requisitos adicionales

La Autoridad Reguladora puede imponer requisitos mediante normas o condiciones de una autorización, además de aquellas establecidas en este Reglamento, según lo estime conveniente o necesario para proteger la salud o para minimizar el riesgo radiológico.

**CAPÍTULO II
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS**

Artículo 12. Obligaciones generales

Ninguna persona se dedicará a actividades que involucren prácticas o fuentes, según se especifica en el Artículo 2 de este Reglamento, a menos que se cumplan los requisitos de este Reglamento, incluyendo la notificación y autorización.

Artículo 13. Requisitos para notificación

1. A excepción de lo dispuesto en el Artículo 14, cualquier persona jurídica que sea responsable por una práctica o sea propietaria de una fuente, como se define en el Artículo 2, deberá enviar una notificación a la Autoridad Reguladora dentro de 90 días luego de la fecha de vigencia de este

Reglamento. El Anexo 1 de este Reglamento especifica la información que se debe proporcionar en la notificación.

2. A excepción de lo dispuesto en el Artículo 14, toda persona jurídica que se proponga iniciar una práctica o sea propietario de una fuente, como se define en el Artículo 2, deberá enviar a la Autoridad Reguladora un aviso previo de tal intención. El Anexo 1 de este Reglamento especifica la información que se debe proporcionar en la notificación.
3. Las fuentes y prácticas que solamente requieren notificación corresponden a aquellas definidas en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación, que a la fecha esté vigente.
4. Luego de la notificación, y para toda práctica o fuente no incluida en el punto 3 anterior, se permite a la persona jurídica que solicite una autorización conforme al Artículo 15, continuar con las actividades existentes especificadas en la notificación, siguiendo los requisitos de este Reglamento, hasta que la Autoridad Reguladora revoque tal permiso o conceda una autorización.

Artículo 14. Exención de prácticas y fuentes

1. Las prácticas y fuentes pueden ser exentas de los requisitos de este Reglamento siempre y cuando cumplan con:
 - a. Los niveles de exención especificados en el Anexo 2.
 - b. Otros niveles de exención especificados por la Autoridad Reguladora conforme a los criterios de exención establecidos por las normas internacionales.
2. No se concederán las exenciones para prácticas que se consideren injustificadas según se especifica en el Artículo 18, párrafo 2.
3. Las siguientes prácticas y fuentes quedan exentas de los requisitos de este Reglamento, incluyendo notificación, registro o licencia:
 - a. Sustancias radiactivas en las que la actividad total de un nucleído dado presente en las instalaciones en cualquier momento o su concentración de actividad contenida en una masa de 1000 kg o menos de material, no exceda los niveles de exención especificados en el Anexo 2.
 - b. Dispositivos que contengan sustancias radiactivas que excedan las cantidades o concentraciones especificadas arriba, siempre y cuando:
 - b.1 Sean de un tipo aprobado por la Autoridad Reguladora.

- b.2 Sean fuentes selladas y no causen, en condiciones normales de operación, una tasa de dosis que exceda $1\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ a una distancia de 0.1m de cualquier superficie accesible del aparato ni una dosis a ningún miembro del público que exceda $10\mu\text{Sv}$ en un año.
- c. Dispositivos eléctricos generadores de radiaciones, siempre y cuando:
 - c.1 Sean de un tipo aprobado por la Autoridad Reguladora.
 - c.2 No causen, en condiciones normales de operación, una tasa de dosis que exceda $1\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ a una distancia de 0.1 m de cualquier superficie accesible del aparato.
- d. Tubos de rayos catódicos diseñados para mostrar imágenes u otros aparatos eléctricos que operen a una diferencia de potencial que no exceda de 30 kV, siempre y cuando en condiciones de operación normal, no cause una tasa de dosis que exceda $1\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ a una distancia de 0.1 m de cualquier superficie accesible del aparato.

Artículo 15. Requisitos para la autorización mediante registro o licencia

1. Exceptuando lo dispuesto en el Artículo 13, párrafo 4, y Artículo 14 de este Reglamento, toda persona jurídica que pretenda llevar a cabo una práctica o sea propietario de una fuente de radiación definida en el Artículo 2, deberá solicitar una autorización ante la Autoridad Reguladora, la cual podrá ser otorgada en forma de un registro o de una licencia. En el caso de las prácticas o fuentes existentes que se notifiquen conforme al Artículo 13, párrafo 1, la solicitud arriba mencionada deberá remitirse dentro de noventa (90) días de la fecha de vigencia especificada en el Artículo 1. Si la solicitud se refiere a una instalación de irradiación industrial, una instalación procesadora de sustancias radiactivas, una instalación radiográfica médica o industrial, o para otros usos que la Autoridad Reguladora no haya señalado como apropiado un registro, la autorización deberá otorgarse mediante una licencia.
2. Toda persona jurídica que solicite una autorización deberá:
 - a. Remitir a la Autoridad Reguladora la información pertinente necesaria para sustentar la solicitud, incluyendo:
 - a.1 Evaluación de la naturaleza, magnitud y probabilidad de exposiciones atribuidas a la práctica y a las fuentes.
 - a.2 Evaluación de la seguridad, en los casos que la Autoridad Reguladora la requiera.

- a.3 Caracterización de los materiales radiactivos que serían liberados al medio ambiente, incluyendo evaluación de dosis al grupo crítico.
 - b. Llevar a cabo las gestiones necesarias para la seguridad de los trabajadores, del público y, cuando sea aplicable, de los pacientes.
3. Toda persona jurídica responsable por una fuente utilizada para exposición médica deberá incluir en la solicitud de licencia, las calificaciones en seguridad radiológica de los profesionales médicos que serán designados como los únicos individuos autorizados para prescribir exposición médica por medio de la fuente autorizada.

Artículo 16. Responsabilidades de los titulares de licencia

1. Los titulares de licencia tienen la responsabilidad de establecer y ejecutar las medidas técnicas y organizacionales necesarias para garantizar la seguridad de las prácticas y fuentes para las que están autorizados y para el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento. Pueden nombrar a otras personas para que lleven a cabo las acciones y tareas relacionadas, pero conservarán la responsabilidad por ellas.
2. Los titulares de licencia deberán notificar a la Autoridad Reguladora sus intenciones de introducir modificaciones a las prácticas o fuentes licenciadas, si tales modificaciones tienen implicaciones significativas para la seguridad. No podrán llevar a cabo tales modificaciones a menos que sean autorizadas por la Autoridad Reguladora.
3. Los titulares de licencia deberán garantizar que las tareas de seguridad, así como la operación o manejo de fuentes, sean realizadas únicamente por los trabajadores autorizados por referencia en la licencia.

Artículo 17. Criterios de Dispensa

Las fuentes pueden ser dispensadas del cumplimiento de este Reglamento, siempre y cuando cumplan con los niveles de exención establecidos en el Anexo 2 o sean aprobados por la Autoridad Reguladora.

CAPÍTULO III REQUISITOS DE DESEMPEÑO

Artículo 18. Justificación de las prácticas

1. No se autorizará ninguna práctica, a menos que ésta produzca el beneficio suficiente a los individuos expuestos o

a la sociedad como para compensar el daño por radiación que pueda causar, tomando en consideración factores sociales, económicos y otros pertinentes. Para esta decisión, el solicitante de una autorización deberá proporcionar información y evidencia suficiente sobre los beneficios y el daño para sustentar la justificación de la práctica.

2. Las siguientes prácticas se consideran injustificadas toda vez que producen un incremento, por el aumento deliberado de sustancias radiactivas, en la actividad de los artículos de consumo o productos relacionados:

- a. Prácticas que involucran alimentos, bebidas, cosméticos o todo otro artículo de consumo destinado para su ingestión, inhalación o consumo percutáneo por seres humanos, a excepción de prácticas justificadas que involucran exposiciones médicas.
- b. Prácticas que involucran el uso frívolo de la radiación o de sustancias radiactivas en artículos de consumo o productos tales como juguetes, joyas o adornos personales.
- c. Otras prácticas no justificadas por la Autoridad Reguladora.

Artículo 19. Limitación de dosis

La exposición normal de individuos deberá restringirse de manera que la dosis efectiva y las dosis equivalentes causadas por exposiciones provenientes de prácticas autorizadas no excedan el límite de dosis pertinente especificado en el Anexo 3, excepto en las circunstancias especiales consideradas en el Artículo 41. Tales límites no se aplicarán a las exposiciones médicas provenientes de prácticas autorizadas.

Artículo 20. Optimización de la seguridad

Con relación a las exposiciones de toda fuente específica, se deberá optimizar la seguridad radiológica a fin de que la magnitud de las dosis individuales, excepto para exposiciones médicas terapéuticas, el número de personas expuestas y la probabilidad de exposiciones incurridas, se mantengan lo más bajas que se pueda lograr razonablemente, tomando en consideración factores económicos y sociales, con la limitación de que la dosis a los individuos entregada por la fuente esté sujeta a restricciones, como se especifica en el Artículo 21. El titular de licencia utilizará, hasta donde sea practicable, procedimientos y controles de ingeniería basados en principios de seguridad radiológica confiables para lograr este objetivo.

Artículo 21. Restricciones de dosis

1. A excepción de la exposición médica, la optimización de las medidas de seguridad radiológica relacionadas con una práctica dada deberá satisfacer la condición de que las dosis resultantes para los individuos del grupo crítico no excedan las restricciones de dosis, iguales a los límites especificados en el Anexo 3 u otros valores menores establecidos por la Autoridad Reguladora.
2. En el caso de una fuente que pueda liberar sustancias radiactivas al medio ambiente, las restricciones de dosis se establecerán de tal modo que las dosis anuales al público no excedan los límites especificados en el Anexo 3 u otros establecidos por la Autoridad Reguladora, incluyendo las personas que estén lejos de la fuente y las personas de generaciones futuras, sumadas todas las vías de exposición, incluyendo las aportadas por otras prácticas y fuentes.

Artículo 22. Niveles guía para la exposición médica

1. Los niveles guía para la exposición médica deberán ser utilizados por los médicos en el diagnóstico y en los procedimientos terapéuticos que involucren exposición a la radiación, así como en la optimización de la seguridad de los pacientes.
2. Los niveles guía deberán ser establecidos por organismos profesionales pertinentes, con consulta a la Autoridad Reguladora, para determinar las dosis alcanzables con buenas prácticas para los pacientes.
3. Los niveles guía se aplicarán con flexibilidad para permitir exposiciones más altas si éstas se indican mediante criterios clínicos confiables y serán revisados según lo requieran los adelantos tecnológicos y científicos.

CAPÍTULO IV REQUISITOS DE GESTIÓN

Artículo 23. Cultura de seguridad

Los titulares de licencia deberán establecer un sistema de administración conforme al tamaño y naturaleza de la actividad autorizada, que asegure:

- a. Que se establezcan políticas y procedimientos que prioricen la seguridad.
- b. Que los problemas que afecten la seguridad se corrijan prontamente.
- c. Que se identifique claramente las responsabilidades de cada individuo para la seguridad, y que cada individuo esté debidamente entrenado y calificado.

- d. Que se defina líneas de autoridad claras para las decisiones sobre seguridad.
- e. Que se establezca medidas organizacionales y líneas de comunicación que produzcan un flujo apropiado de información sobre seguridad en la organización del titular de licencia.

Artículo 24. Garantía de calidad

El titular de licencia deberá establecer programas de garantía de calidad que estipulen, según proceda:

- a. Garantía apropiada de que se cumple con los requisitos de seguridad.
- b. Mecanismos de control de calidad y procedimientos para la revisión y evaluación de la eficacia total de las medidas de seguridad.

Artículo 25. Factores humanos

- 1. Los titulares de licencia deberán asegurar que todo el personal de quien depende la seguridad esté debidamente entrenado y calificado, de manera que comprendan sus responsabilidades y lleven a cabo sus funciones conforme a los procedimientos definidos, y que periódicamente se reentrenen.
- 2. Los titulares de licencia, en cooperación con sus suministradores, deberán seguir principios ergonómicos confiables en el diseño de equipos y en la preparación de procedimientos de operación, a fin de facilitar el uso seguro del equipo y minimizar la contribución de errores humanos en los accidentes o incidentes.
- 3. Los titulares de licencia deberán proporcionar el equipo apropiado, sistemas y procedimientos de seguridad que:
 - a. Reduzcan, hasta donde sea practicable, la probabilidad de errores humanos que conduzcan a exposición no planificada de alguna persona.
 - b. Proporcionen los medios para detectar los errores humanos y que los corrijan o compensen.
 - c. Faciliten la intervención en el caso de un accidente.

Artículo 26. Expertos calificados en seguridad radiológica

- 1. Los titulares de licencia deberán llevar a cabo los arreglos a fin de que los expertos calificados en seguridad radiológica sean identificados y estén disponibles para proporcionar orientación sobre el cumplimiento de este Reglamento.
- 2. Las calificaciones de los expertos en seguridad radiológica deberán incluir un nivel de conocimientos y de

experiencia compatible con los niveles de riesgos relacionados con las prácticas o fuentes autorizadas.

- 3. Los titulares de licencia deberán mantener informada a la Autoridad Reguladora de los arreglos hechos con relación a los párrafos 1 y 2 anteriores.

CAPÍTULO V VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA Y DE LAS FUENTES

Artículo 27. Evaluaciones de seguridad

Los titulares de licencia deberán llevar a cabo evaluaciones relacionadas con las medidas de seguridad para las fuentes en diferentes etapas, incluyendo ubicación, diseño, fabricación, construcción, ensamblaje, acondicionamiento, operación, mantenimiento y desmantelamiento, según proceda, con el fin de:

- 1. Identificar las formas en que se podría incurrir en exposiciones normales y exposiciones potenciales, tomando en consideración el efecto de acontecimientos fuera de las fuentes, así como acontecimientos que involucren directamente a las fuentes y sus equipos relacionados.
- 2. Determinar las magnitudes anticipadas de las exposiciones normales.
- 3. Calcular las probabilidades y las magnitudes de las exposiciones normales.
- 4. Evaluar la calidad y alcance de las disposiciones sobre la seguridad.

Artículo 28. Vigilancia radiológica y verificación del cumplimiento

- 1. Los titulares de licencia deberán instaurar un sistema de vigilancia radiológica y de medición de los parámetros necesarios para la verificación del cumplimiento de los requisitos de este Reglamento y de la licencia.
- 2. Para los fines de vigilancia radiológica y verificación del cumplimiento, los titulares de licencia deberán proporcionar el equipo apropiado e incorporar procedimientos de verificación. El equipo deberá estar debidamente mantenido y probado y deberá ser calibrado en intervalos apropiados, con referencia a normas nacionales o internacionales.

Artículo 29. Registros

Los titulares de licencia deberán mantener registros de los resultados de la vigilancia radiológica y verificación del cumplimiento, incluyendo registros de las pruebas y calibraciones llevadas a cabo conforme a los requisitos de este Reglamento.

**CAPITULO VI
MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LA
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL**

Artículo 30. Responsabilidades Generales

1. Los titulares de licencia y los empleadores que se dediquen a actividades que involucren, o que pudieran involucrar exposición ocupacional, serán responsables de la seguridad de estos trabajadores en relación a toda exposición ocupacional que no esté excluida de este Reglamento.
2. Los titulares de licencia y los empleadores deberán, para todos los trabajadores que se dediquen a actividades que involucren o pudieran involucrar una exposición ocupacional, asegurarse de que:
 - a. Las exposiciones ocupacionales estén limitadas según se especifica en el Anexo 3.
 - b. La seguridad radiológica se optimice conforme a los Artículos 20 y 21.
 - c. Se establezcan políticas, procedimientos y medidas organizacionales para la seguridad ocupacional con el fin de implementar los requisitos pertinentes de este Reglamento, y que las decisiones resultantes sobre las medidas que se adopten para este fin se registren y estén disponibles para las partes pertinentes, incluyendo a los trabajadores.
 - d. Se proporcionen instalaciones apropiadas y adecuadas para la seguridad radiológica, incluyendo elementos de protección personal y equipo de vigilancia radiológica, y que se organice su uso correcto.
 - e. Se presten servicios de seguridad radiológica y de vigilancia de la salud a través de expertos calificados.
 - f. Se hagan las gestiones necesarias para facilitar la consulta y cooperación con los trabajadores sobre las medidas que se necesiten para lograr la seguridad radiológica apropiada, mediante una implementación eficaz de este Reglamento.
 - g. Se proporcionen las condiciones necesarias y se hagan las gestiones para promover una cultura de seguridad en la fuerza laboral y lograr un entrenamiento apropiado de los trabajadores sobre asuntos de seguridad radiológica.
3. Si los trabajadores se dedican a un trabajo que involucra, o pudiera involucrar, una fuente que no esté bajo el control de su empleador, el titular de licencia responsable por la fuente deberá:
 - a. Obtener del empleador, como una condición previa para el contrato de tales trabajadores, información sobre la historia de su exposición ocupacional anterior y otra información que sea necesaria para proporcionar seguridad en cumplimiento de este Reglamento.
 - b. Proporcionar a tales trabajadores medidas protectoras y disposiciones de seguridad que, por lo menos, sean tan buenas como aquellas suministradas a los empleados de titular de licencia.
 - c. Tener información dosimétrica y otra información apropiada disponible para el empleador, con el fin de demostrar que el nivel de seguridad proporcionado a tales trabajadores es compatible con los requisitos de este Reglamento.
4. Los titulares de licencia y los empleadores deberán asegurarse de que los trabajadores bajo su responsabilidad que estén expuestos a fuentes que no sean naturales, que no estén directamente relacionadas o que no sean requeridas por su trabajo, reciban el nivel de seguridad como si fueran miembros del público.
5. Los titulares de licencia y los empleadores deberán asegurarse de que los trabajadores sean informados de sus obligaciones y responsabilidades para su propia seguridad y para la seguridad de las fuentes. Específicamente, los titulares de licencia y los empleadores deberán asegurarse de que los trabajadores:
 - a. Sigam todas las reglas y procedimientos de seguridad.
 - b. Utilicen debidamente los elementos de vigilancia radiológica y el equipo y ropa protectora suministrada.
 - c. Se abstengan de toda acción voluntaria que pudiera ponerlos a ellos o a otros en situaciones que infrinjan los requisitos de este Reglamento.
 - d. Reporten prontamente al titular de licencia y al empleador toda circunstancia que pudiera afectar adversamente las condiciones de seguridad o los requisitos de este Reglamento.
6. Los titulares de licencia y los empleadores deberán registrar todo informe recibido de un trabajador que identifique alguna circunstancia que pudiera afectar las condiciones de seguridad o cumplimiento de los requisitos de este

Reglamento, y deberán tomar las acciones reparadoras pertinentes.

Artículo 31. Condiciones de servicio

1. Las condiciones de servicio de los trabajadores deberán ser independientes de la existencia o de la probabilidad de exposición ocupacional. No deberán otorgarse ni utilizarse, como sustitutos de las medidas de seguridad, arreglos compensatorios especiales o trato preferencial con relación al salario o cobertura de seguro especial, horas de trabajo, duración de vacaciones, días feriados o beneficios de jubilación, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento.
2. Las trabajadoras deberán ser advertidas por el titular de licencia o empleador que es deseable que notifiquen al empleador en caso de embarazo. Luego de que la trabajadora haya notificado al empleador que está embarazada, el empleador deberá adaptar las condiciones de trabajo con respecto a la exposición ocupacional, con el fin de asegurar que al embrión o feto se le proporcione el nivel de seguridad requerido para los miembros del público, según se especifica en el Anexo 3. La notificación de embarazo no deberá considerarse como una razón para excluir a la trabajadora del trabajo.
3. Los empleadores deberán hacer todos los esfuerzos razonables para proporcionar a los trabajadores un lugar de trabajo alterno apropiado en las circunstancias determinadas, ya sea por la Autoridad Reguladora o por el programa de vigilancia de salud requerido por este Reglamento, en los casos en que por razones de salud, el trabajador no puede continuar en el empleo que involucra exposición ocupacional.
4. Ninguna persona menor de 16 años deberá estar sujeta a exposición ocupacional. A ninguna persona menor de 18 años se le permitirá trabajar en una zona controlada, a menos que sea supervisada y solamente con fines de adiestramiento.

Artículo 32. Clasificación de áreas

1. Zonas controladas
 - a. Los titulares de licencia deberán designar como zona controlada, toda área en la que se requiera medidas específicas de seguridad para:
 - a.1 El control de exposiciones o la prevención de la propagación de contaminación en condiciones de trabajo normales.
 - a.2 Prevenir o limitar el alcance de exposiciones potenciales.

- b. Los titulares de licencia deberán:
 - b.1 Determinar los límites de una zona controlada sobre la base de la magnitud y probabilidad de exposiciones y la naturaleza y alcance de las condiciones de seguridad requeridas.
 - b.2 Delimitar las zonas controladas por medios físicos, en el caso de fuentes fijas.
 - b.3 En el caso de fuentes móviles o de funcionamiento intermitente, delimitar la zona controlada por medios apropiados y razonablemente prácticos, conforme a las circunstancias, y especificar los periodos de exposición.
 - b.4 Fijar el símbolo trisector, recomendado por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) [7], e instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y en lugares destacados dentro de las zonas controladas.
 - b.5 Establecer medidas de seguridad ocupacional, incluyendo procedimientos apropiados para las zonas controladas.
 - b.6 Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos tales como permisos de trabajo, y de barreras físicas tales como cerraduras o enclaves, de acuerdo a la magnitud y probabilidad de las exposiciones.
 - b.7 Proporcionar medios para el cambio de ropa, vigilancia radiológica descontaminación en las salidas de las zonas controladas.
 - b.8 Establecer la señalización necesaria con referencia a las recomendaciones y modelos establecidos por la Autoridad Reguladora.

2. Zonas supervisadas

- a. Los titulares de licencia deberán designar como zona supervisada toda área no designada como zona controlada, pero cuyas condiciones de exposición ocupacional necesiten mantenerse bajo revisión, aunque normalmente no se necesiten medidas de seguridad específicas.
 - b. Los titulares de licencia deberán delimitar e identificar las zonas supervisadas mediante medios apropiados, tomando en consideración la naturaleza y alcance de los riesgos de radiación en esas áreas.
2. Los titulares de una licencia deberán revisar periódicamente las condiciones para determinar la necesidad de mejorar las medidas de seguridad, incluyendo los límites de las zonas controladas y supervisadas.

Artículo 33. Procedimientos y supervisión locales

1. Los titulares de licencia y los empleadores deberán, consultando con los trabajadores, si procede:
 - a. Establecer por escrito los procedimientos que sean necesarios para asegurar los niveles apropiados de seguridad para los trabajadores.
 - b. Incluir en los procedimientos locales los valores de los niveles autorizados, los niveles de investigación u otros niveles de referencia pertinentes y el procedimiento a seguir en el caso de que sean excedidos.
 - c. Asegurar que todo trabajo que involucre exposición ocupacional sea supervisado apropiadamente y llevar a cabo las gestiones necesarias para asegurar que los procedimientos, medidas protectoras y condiciones de seguridad sean cumplidos.
 - d. Designar a un experto calificado como Oficial de Seguridad Radiológica, cuando lo requiera la Autoridad Reguladora.
2. Los empleadores y los titulares de licencia deberán:
 - a. Proporcionar a todos los trabajadores información e instrucción apropiadas sobre los riesgos para la salud a causa de su exposición ocupacional, sobre los procedimientos generales y locales de seguridad, sobre las condiciones de seguridad disponibles y sobre la importancia de sus acciones para la seguridad.
 - b. Proporcionar a las trabajadoras expuestas información sobre:
 - b.1 El riesgo para el embrión o feto a consecuencia de la exposición de una mujer embarazada.
 - b.2 La importancia para una trabajadora de notificar a su empleador tan pronto sospeche que está embarazada.
 - b.3 El riesgo para un lactante de ingerir sustancias radiactivas a través del amamantamiento.
 - c. Proporcionar información, instrucción y adiestramiento apropiado a los trabajadores que pudieran ser afectados por un plan de emergencia.
 - d. Mantener registros del adiestramiento brindado a cada trabajador.

Artículo 34. Equipo protector personal

Los titulares de licencia y los empleadores deberán:

- a. Minimizar la necesidad de fiarse en controles administrativos y equipo protector personal para la seguridad durante las operaciones normales, mediante la provisión de controles bien dirigidos y condiciones de trabajo satisfactorias.

- b. Suministrar a los trabajadores, cuando sea necesario, equipo protector personal apropiado, incluyendo según proceda:
 - b.1 Ropa protectora.
 - b.2 Equipo respiratorio protector que incluya información sobre sus características de seguridad e instrucciones de uso.
 - b.3 Delantales y guantes protectores y blindajes para los órganos.
- c. Probar y mantener en buen estado el equipo protector personal, incluyendo el equipo especial para casos de accidentes e intervenciones.
- d. Tomar en cuenta los siguientes factores cuando se asigne el equipo protector personal para una tarea determinada:
 - d.1 Condición médica para soportar un posible esfuerzo físico extra mientras se utiliza el equipo protector.
 - d.2 Otros inconvenientes y riesgos no radiológicos adicionales asociados con el uso del equipo protector.

Artículo 35. Evaluación de la exposición ocupacional.

1. Los titulares de licencia y los empleadores deberán organizar la evaluación de la exposición ocupacional de los trabajadores y deberán asegurarse de que se lleven a cabo los arreglos necesarios con servicios de dosimetría apropiados, bajo un programa de garantía de calidad apropiado.
2. Para todo trabajador en una zona controlada, se deberá llevar a cabo una vigilancia radiológica individual cuando sea factible. En los casos en que ésta no sea factible, la exposición ocupacional de los trabajadores deberá evaluarse sobre la base de la vigilancia radiológica del lugar de trabajo y de la duración de la exposición.
3. Para todo trabajador en una zona supervisada o que entre a una zona controlada sólo ocasionalmente, la exposición ocupacional podrá evaluarse sobre la base de la vigilancia radiológica del lugar de trabajo.
4. La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual deberá determinarse tomando en consideración la magnitud y posibles fluctuaciones de los niveles de exposición y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.
5. Los titulares de licencia y los empleadores deberán asegurarse que los trabajadores que puedan estar expuestos a una contaminación radiactiva, incluyendo a los trabajadores

que utilizan equipo respiratorio protector, sean identificados y deberán organizar una vigilancia radiológica apropiada, para demostrar la eficacia de la seguridad provista y para evaluar la incorporación de sustancias radiactivas o las dosis comprometidas.

Artículo 36. Vigilancia radiológica del lugar de trabajo

1. Los titulares de licencia, en cooperación con los empleadores si es el caso, deberán establecer y mantener bajo revisión un programa para la vigilancia radiológica del lugar de trabajo consistente con la naturaleza de los riesgos relacionados con la fuente.
2. La naturaleza y la frecuencia de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo deberán:
 - a. Ser apropiadas para permitir:
 - a.1 La evaluación de las condiciones radiológicas en todos los lugares de trabajo.
 - a.2 La evaluación de la exposición de los trabajadores en las zonas controladas y supervisadas.
 - a.3 La revisión de la clasificación de las zonas controladas y supervisadas.
 - b. Depender de los niveles de tasa de dosis y de concentración de actividad en el aire y las superficies, incluyendo sus fluctuaciones y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.
3. Los programas de vigilancia radiológica deberán especificar:
 - a. Las cantidades que se medirán.
 - b. Donde y cuando se tomarán las medidas y con qué frecuencia.
 - c. Los métodos y procedimientos de medición más apropiados.
 - d. Los niveles de referencia y las acciones a tomar si éstos se exceden.
4. Los titulares de licencia deberán mantener registros del programa de vigilancia radiológica del lugar de trabajo, disponible para los trabajadores.

Artículo 37. Vigilancia de la salud

Los empleadores y titulares de licencia, de conformidad con las normas establecidas por la Autoridad Reguladora, deberán organizar una vigilancia apropiada de la salud basada en los principios generales de salud ocupacional y diseñada para evaluar la capacidad inicial y continúa de los trabajadores para sus tareas señaladas.

Artículo 38. Registros de la exposición del trabajador

1. Los empleadores y titulares de licencia deberán mantener registros de exposición de los trabajadores para los que

se requiere una evaluación de la exposición ocupacional, conforme al Artículo 35. Tales registros de exposición deberán incluir información sobre:

- a. La naturaleza general del trabajo que produce una exposición, las dosis e incorporaciones y los datos base de las evaluaciones de dosis.
 - b. Los períodos de empleo con diferentes empleadores, de haberlos, y las dosis e incorporaciones correspondientes en cada período.
 - c. Las dosis o incorporaciones debido a intervenciones de emergencia o accidentes, las que deben diferenciarse de las dosis e incorporaciones recibidas durante el trabajo en condiciones normales.
2. Los empleadores y titulares de licencia deberán:
 - a. Proporcionar a los trabajadores acceso a información en sus propios registros de exposición y lugar, de trabajo.
 - b. A solicitud de la Autoridad Reguladora o de otras organizaciones con una necesidad comprobada, proporcionar acceso a los registros de exposición del trabajador, manteniendo una confidencialidad apropiada.
 3. Los registros de exposición de cada trabajador deberán ser conservados por los titulares de licencia y empleadores, o por la Autoridad Reguladora en el caso que los titulares de licencia y empleadores suspendan sus actividades. Estos registros deberán mantenerse, por lo menos, hasta que el trabajador cumpla 75 años de edad, y por no menos de 30 años después de que termine el trabajo que involucra una exposición ocupacional.

Artículo 39. Circunstancias especiales

1. Si una práctica justificada y optimizada presenta circunstancias especiales que requieran un cambio temporal del límite de dosis establecido en este Reglamento, el titular de licencia sólo podrá disponer dicho cambio con la aprobación previa de la Autoridad Reguladora.
2. La solicitud remitida por el titular de licencia para obtener la aprobación deberá incluir evidencia que demuestre que:
 - a. Se han hecho todos los esfuerzos razonables para reducir las exposiciones y para optimizar las disposiciones de seguridad radiológica conforme a los requisitos de este Reglamento.
 - b. Se ha consultado a los empleadores e informado a los trabajadores sobre la necesidad y las condiciones del cambio temporal en los límites de dosis.
4. Todo cambio temporal en un requisito de limitación de dosis deberá limitarse a áreas específicas de trabajo, conforme a las limitaciones de tiempo y dosis para circunstancias especiales especificadas en el Anexo 3.

**CAPÍTULO VII
MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LA
EXPOSICIÓN MÉDICA**

Artículo 40. Responsabilidades generales

1. Los titulares de licencia deberán asegurarse que:
 - a. A ningún paciente se le administre una exposición médica diagnóstica o terapéutica, a menos que la exposición sea prescrita por un médico.
 - b. Se asigne al médico la obligación primaria de garantizar la seguridad del paciente en la prescripción y aplicación de la exposición.
 - c. El personal paramédico esté disponible cuando se necesite, y que tenga un adiestramiento apropiado para llevar a cabo las tareas asignadas en el diagnóstico o procedimiento terapéutico que prescriba el médico.
 - d. Para los usos terapéuticos de la radiación, los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad establecidos en este Reglamento se lleven a cabo por un experto
 - e. Calificado en física médica.
 - f. Se restrinja la exposición voluntaria y no producto de su trabajo en la que incurran aquellos individuos mientras asisten en el cuidado, apoyo o bienestar de los pacientes, según se especifica en el Anexo 3.
 - g. Se lleve a cabo el adiestramiento del personal conforme a los criterios aprobados por la Autoridad Reguladora.
2. Los titulares de licencia deberán, hasta donde sea practicable, asegurarse que se cumplan los requisitos de adquisición de imágenes y garantía de calidad para los usos diagnósticos de la radiación, con la asesoría de un experto calificado en física médica.
3. Los médicos deberán informar prontamente al titular de licencia de cualesquiera deficiencias o necesidades con relación al cumplimiento de este Reglamento, en lo que respecta a la seguridad de los pacientes y deberán tomar acciones para garantizar la seguridad de los pacientes.

Artículo 41. Justificación de la exposición médica

1. Los médicos deberán considerar la justificación de las exposiciones que prescriban, mediante la ponderación del diagnóstico o beneficios terapéuticos que éstos produzcan contra el detrimento radiológico que puedan causar, tomando en consideración los beneficios y riesgos de técnicas alternas disponibles. Al respecto, se deben

tomar en consideración las pautas pertinentes establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [8-10].

2. Todo examen radiológico para fines ocupacionales, legales o de seguro médico que se lleve a cabo sin indicación clínica, se considerará injustificado, a menos que anticipe información de utilidad sobre la salud del individuo examinado, o que sea justificado por quienes lo solicitan, en consulta con organismos profesionales pertinentes.
3. El examen en masa de grupos de población que involucre exposición médica se considerará injustificado, a menos que las ventajas anticipadas para los individuos examinados sean suficientes para compensar los costos económicos y sociales, incluyendo el detrimento radiológico.
4. La exposición de seres humanos para investigación médica se considerará injustificada a menos que esté:
 - a. Conforme a las disposiciones de la Declaración de Helsinki [11] y siga las pautas preparadas por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOIMS) [12] y la OMS [13].
 - b. Sujeta a la asesoría del Comité de Examen Ético del titular de licencia y a otras leyes y regulaciones pertinentes.

Artículo 42. Optimización de la seguridad para exposiciones médicas

Además de cumplir los requisitos generales para la optimización de la seguridad radiológica, especificados en este Reglamento, los titulares de licencia en cooperación con los suministradores deberán cumplir el diseño prescrito y los requisitos operacionales especificados en el Anexo 4.

Artículo 43. Calibración, dosimetría clínica y garantía de calidad para las exposiciones médicas

1. Los titulares de licencia deberán asegurar que:
 - a. La calibración de las fuentes utilizadas para exposición médica sea igual a la de un laboratorio de calibración dosimétrica.
 - b. Cada tipo de equipo de radioterapia sea calibrado de acuerdo a las cantidades dosimétricas pertinentes y a las condiciones de irradiación.
 - c. Las fuentes no selladas para medicina nuclear sean calibradas de acuerdo a la
 - d. actividad de los radiofármacos que se aplicarán.
 - e. Las calibraciones de los equipos se efectúen cada vez que se instale una fuente, después de cada mantenimiento que pueda afectar la calibración, así

como en períodos regulares establecidos o aprobados por la Autoridad Reguladora.

2. Los titulares de licencia deberán asegurar que se determinen y documenten valores representativos de parámetros dosimétricos clínicos.
3. Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas [14-17] deberán incluir:
 - a. Medidas de los parámetros físicos de los generadores de radiación, artefactos de adquisición de imágenes e instalaciones de irradiación al acondicionarlos y de allí en adelante periódicamente.
 - b. Verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados en el diagnóstico o tratamiento del paciente.
 - c. Registros escritos de los procedimientos y resultados pertinentes.
 - d. Verificación de la calibración apropiada y de las condiciones de operación del equipo de dosimetría y de vigilancia radiológica.
 - e. Hasta donde sea posible, revisiones de auditoría de calidad regulares e independientes del programa de garantía de calidad de los procedimientos de radioterapia.

Artículo 44. Restricciones de dosis

1. La optimización de la seguridad de las personas expuestas con fines de investigación médica, si tal exposición no produce un beneficio directo a los individuos expuestos, deberá estar sujeta a restricciones de dosis individuales establecidas caso a caso por el Comité de Examen Ético.
2. Los titulares de licencia deberán restringir a los individuos que hayan recibido dosis mientras ayudan voluntariamente en el cuidado, apoyo o bienestar de los pacientes que deben someterse a exposición médica, y a los visitantes de los pacientes que hayan recibido cantidades terapéuticas de radionucleidos o que estén siendo tratados con fuentes de braquiterapia, a un nivel que no exceda el especificado en el Anexo 3.

Artículo 45. Niveles guías

1. Los titulares de licencia deberán asegurar que los niveles guías para la exposición médica determinados según se especifica en el Artículo 22, sean revisados a medida que la tecnología avance y sean utilizados como una guía por los médicos, con el fin de que:
 - a. Se tomen las acciones correctivas si las dosis o actividades caen sustancialmente por debajo de los niveles guías,

produciendo a los pacientes una disminución del beneficio médico debido a una información diagnóstica ineficaz o dosis terapéutica insuficiente.

- b. Se consideren revisiones, si las dosis o actividades exceden los niveles guías, como información para garantizar la seguridad optimizada de los pacientes y mantener niveles apropiados de buena práctica.
2. En el período de transición, mientras se determinan los niveles guías para la exposición médica, los titulares de licencia deberán asegurar que el desempeño de los equipos de radiodiagnóstico y medicina nuclear sean evaluados basándose en su comparación con los niveles estipulados en el Anexo 5.

Artículo 46. Actividad máxima para los pacientes en terapia después de su salida del hospital

Con el fin de restringir la exposición de algún miembro del hogar de un paciente que haya sido sometido a un procedimiento terapéutico con radionucleidos, y de miembros del público, no deberá darse salida del hospital a tal paciente antes que la actividad de las sustancias radiactivas en el cuerpo estén por debajo del nivel especificado en el Anexo 5. Cuando sea necesario, se deberá proporcionar instrucciones escritas al paciente, concernientes al contacto con otras personas y a las precauciones pertinentes para la seguridad.

Artículo 47. Investigación de exposiciones médicas accidentales

1. Los titulares de licencia deberán investigar los siguientes incidentes:
 - a. Todo tratamiento terapéutico dado ya sea a un paciente o a un tejido equivocado, o que haya utilizado un fármaco equivocado o con una dosis sustancialmente diferente a los valores prescritos por el médico.
 - b. Toda exposición diagnóstica sustancialmente mayor que la deseada o que resulte en dosis que repetidamente excedan los niveles guías establecidos.
 - c. Todo fallo en el equipo, accidente, error, percance u otros acontecimientos inusuales reiterativos que tengan el potencial de causar una exposición significativamente diferente a la deseada.
2. Con relación a tales investigaciones, los titulares de licencia deberán:
 - a. Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el paciente.

- b. Indicar las medidas correctivas requeridas para evitar la repetición del incidente.
- c. Implementar las medidas correctivas de su responsabilidad.
- d. Notificar a la Autoridad Reguladora, tan pronto como sea posible dentro de 24 horas luego del hallazgo, sobre todo incidente que tenga el potencial o que haya causado daños serios o la muerte de un paciente, o que involucre a más de un paciente.
- e. Remitir a la Autoridad Reguladora, dentro de 30 días después del hallazgo del incidente, un informe por escrito que indique la causa del incidente e incluya información sobre las dosis, medidas correctivas y toda otra información pertinente.
- f. Informar al paciente y a su médico sobre el incidente.

Artículo 48. Registros

Los titulares de una licencia deberán mantener y tener disponibles registros sobre la calibración del equipo, dosimetría clínica y garantía de calidad, así como toda otra información necesaria que permita evaluaciones retrospectivas de las dosis recibidas por los pacientes.

CAPÍTULO VIII MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Artículo 49. Responsabilidades Generales

1. Los titulares de licencia deberán aplicar los requisitos de este Reglamento a toda exposición del público generada por una práctica de la que son responsables, a menos que la exposición esté excluida o la fuente esté exenta de los requisitos del Reglamento.
2. Los titulares de licencia serán responsables, con respecto a las fuentes de su responsabilidad, por el establecimiento, implementación y mantenimiento de:
 - a. Políticas para la seguridad radiológica, procedimientos y estipulaciones organizacionales para el control de la exposición del público.
 - b. Medidas para asegurar:
 - b.1 La optimización de la seguridad de los miembros del público cuya exposición se atribuya a tales fuentes.
 - b.2 La limitación de la exposición del grupo crítico, atribuible a tales fuentes, con el fin de que la exposición total no sea mayor que los límites de dosis para el público.

- c. Medidas para garantizar la seguridad de tales fuentes, con el fin de que se controle la probabilidad de exposiciones del público.
- d. Instalaciones apropiadas, equipo y servicios para la seguridad del público, cuya naturaleza y alcance sean consistentes con la magnitud y probabilidad de la exposición.
- e. Adiestramiento apropiado sobre seguridad radiológica para el personal que tenga funciones relacionadas con la seguridad del público.
- f. Equipo de vigilancia radiológica apropiado y programas de vigilancia para evaluar la exposición del público.
- g. Registros apropiados de la vigilancia y control.

Artículo 50. Control de visitantes

Los titulares de licencia deberán:

- a. Asegurar que una persona conocedora de las medidas de seguridad radiológica acompañe a los visitantes a las zonas controladas.
- b. Proporcionar a los visitantes información apropiada antes que entren a una zona controlada, con el fin de garantizar su seguridad.
- c. Asegurar que se mantenga un control apropiado sobre la entrada de visitantes a una zona supervisada y que se coloquen señales apropiadas en tales áreas.

Artículo 51. Fuentes de irradiación externa

Si una fuente de irradiación externa puede causar exposición al público, los titulares de licencia deberán asegurar que:

- a. La Autoridad Reguladora revise y apruebe, antes del acondicionamiento, los planos del recinto, la disposición del equipo y las modificaciones significativas a las instalaciones existentes donde se utilizará la fuente.
- b. Se establezcan restricciones específicas de dosis para la operación de tal fuente que satisfagan a la Autoridad Reguladora.
- c. Se proporcione cobertura y otras medidas protectoras optimizadas, para restringir la exposición del público, que satisfagan a la Autoridad Reguladora.

Artículo 52. Contaminación radiactiva en espacios cerrados

Los titulares de licencia deberán asegurar que:

- a. Se tomen medidas optimizadas para restringir la exposición del público en las áreas accesibles al público.

- b. Se establezcan disposiciones de contención específicas para la construcción y operación de las fuentes, con el fin de evitar o minimizar la diseminación de la contaminación en las áreas accesibles al público.

Artículo 53. Vigilancia radiológica de la exposición pública

Los titulares de licencia deberán:

- a. Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica, de magnitud y complejidad compatibles con los tipos y riesgos de las fuentes bajo su responsabilidad, para asegurar que los requisitos de este Reglamento se cumplan y para evaluar la exposición del público proveniente de fuentes de irradiación externa y/o emisiones de sustancias radiactivas en el medio ambiente.
- b. Mantener registros apropiados de los resultados de los programas de vigilancia radiológica.
- c. Reportar a la Autoridad Reguladora los resultados de la vigilancia radiológica e informar de las anomalías que pudieran ocasionar un aumento de la exposición pública.

Artículo 54. Productos de consumo

1. Los productos de consumo capaces de causar exposición a la radiación no deberán suministrarse a los miembros del público a menos que:
 - a. Tales exposiciones se excluyan de este Reglamento conforme al Artículo 5.
 - b. Tales productos cumplan los requisitos de exención especificados en el Artículo 14 o que hayan sido exentos por la Autoridad Reguladora.
 - c. El uso de tales productos sea autorizados por la Autoridad Reguladora.
2. Las personas jurídicas que importen productos de consumo, como productos exentos, para su subsecuente venta y distribución, deberán incluir en la solicitud de autorización para distribución, una copia de la licencia o autorización emitida por la Autoridad Reguladora del país de fabricación, que autorice la distribución al público en ese país.
3. Las personas jurídicas que importen productos de consumo para su venta y distribución como productos exentos deberán asegurarse que:
 - a. Las etiquetas estén visibles y firmemente pegadas en cada producto de consumo y en su envase, en las que se declare en español que:

- a.1 El producto contiene material radiactivo.
- a.2 La venta del producto al público ha sido aprobada por la Autoridad Reguladora.
- b. Contengan información básica e instrucciones sobre las precauciones en cuanto al uso y eliminación del producto, escritas en español.

**CAPÍTULO IX
REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD DE LAS
FUENTES**

Artículo 55. Responsabilidades Generales

1. Los titulares de licencia deberán garantizar la seguridad de las fuentes bajo su responsabilidad, desde el momento de su adquisición, durante toda su vida operacional y hasta su eliminación final.
2. Con este fin, los titulares de licencia deberán asegurar que se aplique a las fuentes un sistema multi-estratificado de disposiciones de seguridad (defensa en profundidad) compatible con la magnitud y probabilidad de exposiciones potenciales involucradas, de manera que el fallo en un estrato sea compensado por los estratos subsiguientes, con el fin de:
 - a. Evitar accidentes que puedan causar exposiciones.
 - b. Paliar las consecuencias de un accidente que pueda ocurrir.
 - c. Restablecer las fuentes a condiciones seguras luego de tal accidente.
3. Los titulares de licencia deberán asegurar que el lugar, diseño, construcción y ensamblaje, acondicionamiento, operación y mantenimiento, y desmantelamiento de las fuentes se basen en prácticas de ingeniería confiables que:
 - a. Tomen en cuenta los códigos y normas aprobadas y los adelantos técnicos y científicos.
 - b. Sean respaldadas por acciones organizacionales confiables.
 - c. Incluyan márgenes de seguridad apropiados en el diseño, construcción y operación de las fuentes.

Artículo 56. Diseño y compra de las fuentes

Los titulares de licencia, en cooperación con los suministradores, deberán:

- a. Asegurar, para la compra de equipos que contengan fuentes, que tales equipos y fuentes se ajusten a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC

- por sus siglas en inglés) y la Organización Internacional de Normas (ISO) o normas equivalentes del país de origen, que sean homologadas por la Autoridad Reguladora.
- b. Asegurar que se prueben las fuentes y equipo para demostrar el cumplimiento de las especificaciones apropiadas.
 - c. Efectuar una evaluación de seguridad para las fuentes por las que son responsables, conforme a los requisitos del Artículo 27.
 - d. Asegurar que se proporcione documentación conteniendo especificaciones e instrucciones de operación y mantenimiento, incluyendo instrucciones de seguridad, en un idioma aprobado por la Autoridad Reguladora, y que esa información sea traducida al español.
 - e. Asegurar, hasta donde sea practicable, que la terminología y los valores operacionales sean mostrados en las consolas de control u otros sistemas de control en un idioma apropiado, según se especifica en el párrafo (d) anterior.

Artículo 57. Responsabilidad y seguridad de las fuentes

1. Los titulares de licencia deberán mantener un sistema de responsabilidad que incluya los registros de:
 - a. Ubicación y descripción de las fuentes.
 - b. Actividad y forma de las sustancias radiactivas.
2. Los titulares de licencia deberán establecer los arreglos para que las fuentes se mantengan seguras, garantizando que:
 - a. No se abandone el control de una fuente sin cumplir los requisitos especificados en la licencia y sin la comunicación inmediata a la Autoridad Reguladora de toda fuente incontrolada, perdida, robada o faltante.
 - b. No se transfiera una fuente a menos que el destinatario posea una autorización válida.
 - c. Se mantengan registros del inventario de la fuente, incluyendo registros de recibo, transferencia y evacuación de las fuentes.
 - d. Se inventaríe las fuentes en los períodos especificados en la licencia, para confirmar que estén en sus lugares en condición segura.

Artículo 58. Retroalimentación de la experiencia de operaciones

1. Los titulares de licencia deberán asegurar que la información, tanto de las operaciones normales como de las condiciones y acontecimientos anormales importantes para la seguridad, esté disponible para la Autoridad Reguladora.

2. Los titulares de licencia deberán coordinar, con los suministradores de las fuentes, la transferencia de información sobre el uso, mantenimiento, eliminación y averías que puedan ser pertinentes para futuras mejoras en el diseño y construcción de las fuentes.

CAPÍTULO X REQUERIMIENTOS PARA LAS INTERVENCIONES DE EMERGENCIA

Artículo 59. Responsabilidades de los titulares de licencia

1. Si una práctica o fuente autorizada tiene un potencial para accidentes que puedan provocar exposiciones no planificadas, el titular de licencia se asegurará que se prepare y se mantenga vigente un plan de emergencia para la fuente y sus riesgos asociados.
2. Si una fuente autorizada es afectada por un accidente o incidente, el titular de licencia debe tomar las acciones que se requieran para la seguridad de los trabajadores expuestos que asuman la intervención y para la seguridad del público, como se establece en la solicitud de licencia y en el plan de emergencia aprobados por la Autoridad Reguladora.

Artículo 60. Requisitos para los titulares de licencia en el planeamiento de las respuestas a la emergencia

- El titular de licencia responsable de las fuentes para las cuales se pueda requerir una intervención rápida, se asegurará que el plan de emergencia defina las responsabilidades en el sitio y tomará en consideración las responsabilidades fuera del sitio de otras organizaciones involucradas en la implementación del plan. Dichos planes de emergencia contemplarán, según lo apropiado:
- a. Describir el contenido, fases y extensión de la emergencia potencial considerando los
 - b. resultados de los análisis de accidente y lecciones aprendidas de la experiencia operativa con fuentes de tipo similar.
 - c. Identificar las diversas operaciones y otras condiciones de la fuente conducentes a la necesidad de intervención.
 - d. Describir los métodos e instrumentos para el asesoramiento en casos de accidentes y sus consecuencias dentro y fuera del sitio.
 - e. Proveer seguridad y acciones mitigantes, y asignar responsabilidades para iniciar y descargar dichas acciones.
 - f. Evaluar rápida y continuamente el accidente según se desenvuelva y determinar la necesidad de acciones protectoras.

- g. Asignar responsabilidades para notificar a las autoridades pertinentes y para iniciar una intervención.
- h. Proveer procedimientos y comunicaciones para contactar y obtener la asistencia de bomberos, médicos, policías y otras organizaciones pertinentes.
- i. Proveer revisiones periódicas y actualización del plan.

Artículo 61. Implementación de la intervención

1. El titular de licencia se asegurará que las acciones de seguridad u acciones reparadoras dirigidas a reducir o evitar accidentes sean llevadas a cabo únicamente cuando sean justificadas, tomando en consideración la salud y los factores sociales y económicos.
2. Toda intervención justificada será optimizada para que produzca el máximo beneficio neto bajo las circunstancias sociales y económicas prevaletentes.
3. Los titulares de licencia notificarán prontamente a la Autoridad Reguladora cuando ocurra una situación de accidente que requiera intervención y la mantendrán informada de lo siguiente:
 - La situación actual y su evolución esperada.
 - Las medidas que sean tomadas para terminar el accidente y para proteger a los trabajadores y al público.
 - Las exposiciones incurridas y que se espera puedan incurrir.

Artículo 62. Seguridad de los trabajadores encargados de asumir una intervención

1. Ningún trabajador que participe en una intervención será expuesto por sobre el límite de dosis anual, como se especifica en el Anexo 3, a excepción de:
 - a. Para el propósito de salvar una vida o prevenir serios daños.
 - b. Efectuar acciones para prevenir condiciones catastróficas. Cuando se asume una intervención bajo estas circunstancias, se harán todos los esfuerzos razonables para mantener las dosis de los trabajadores por debajo del doble del límite de dosis anual, excepto por acciones para salvar vidas, en las que se harán todos los esfuerzos para mantener las dosis por debajo de 10 veces la dosis anual. Adicionalmente, los trabajadores que asuman acciones en las cuales sus dosis puedan acercarse o exceder diez veces el límite de dosis anual, lo harán únicamente cuando los beneficios a otros sobrepasen claramente el propio riesgo.
2. Los trabajadores que asuman acciones en las cuales la dosis pueda exceder el límite de dosis anual serán voluntarios y serán claramente informados por adelantado

de los riesgos de salud asociados, y serán entrenados en las acciones que se requieran.

3. Una vez que la fase de emergencia haya terminado, los trabajadores que asuman operaciones de recuperación, tales como reparaciones y descontaminación, quedarán sujetos a los requerimientos para exposición ocupacional especificados en este Reglamento.
4. Se acatarán todas las medidas razonables para proveer la seguridad apropiada durante la intervención de emergencia y para asesorar y registrar las dosis recibidas por los trabajadores involucrados en la intervención de emergencia. Cuando termine la intervención, las dosis recibidas y el consecuente riesgo de salud serán comunicados a los trabajadores involucrados.
5. Los trabajadores no serán normalmente excluidos de participar en futuras exposiciones ocupacionales debido a las dosis recibidas en una situación de exposición de emergencia. Sin embargo, se obtendrá asesoramiento médico calificado antes de toda exposición futura si el trabajador, que ha estado sometido a una exposición de emergencia recibe una dosis mayor de diez veces el límite de dosis anual, o a petición del mismo trabajador.

CAPÍTULO X USO DE LAS GUÍAS DE SEGURIDAD

Artículo 63. Publicaciones de seguridad

Los solicitantes de autorizaciones pueden proponer la adopción de recomendaciones con relación a instalaciones y equipo, procedimientos, calificaciones y adiestramiento de personal, mantenimiento y control de calidad contenidos en publicaciones de seguridad y de buenas prácticas emitidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) u otras entidades internacionales, por las cuales los requisitos de desempeño de este Reglamento se cumplan.

En dichas instancias, el solicitante identificará:

- a. El documento.
- b. La recomendación que está siendo adoptada y los requisitos de desempeño de este Reglamento que intenta implementar.

ANEXO 1

NOTIFICACIÓN DE LA UTILIZACIÓN*

DE FUENTES DE RADIACIÓN^b

Cumplímense este formulario de notificación y devuélvase a la dirección del órgano competente que figura más abajo. Si no hay espacio suficiente para algún rubro, adjúntese las hojas suplementarias que sean necesarias.

1. Nombre del solicitante (el explotador / la persona jurídica):

Tel:

Fax:

E-mail

1a. Si se trata de una empresa, organización, etc., nombre, apellidos y cargo de una persona de contacto con la información del contacto:

2. Ámbito de la solicitud y finalida(es) de la actividad en la que se utilizan o utilizarán las fuentes de radiación:

3. Detalles de las fuentes de radiación en uso o que se van a utilizar:

Nota: Si no hay bastante espacio, complimenten y adjunten hojas suplementarias con la información que se pide a continuación. Si una fuente de radiación no estuviere etiquetada, proporcionen toda la información identificatoria que pueda existir, incluidas copias de los documentos pertinentes.

FUENTES RADIATIVAS

Radionúclido (por ejemplo, Ir 192)	Número de identificación	Actividad [Becquerels]	Fecha (Medición de la Actividad)	Forma (No sellada, sellada, sólido, líquido, gas etc.

DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS QUE PRODUCEN RADIACIÓN IONIZANTE (por ejemplo, equipo de rayos X, aceleradores, ciclotrones, etc.)

Fabricante	Modelo	Número de serie	Potencia máxima (Por ejemplo, kVp, más radiográficos máx.)

NOTAS: autorizar

- a) Se entiende por "utilización" poseer, almacenar, fabricar, vender, explotar, importar y exportar o cualquier otro significado que la legislación recoja.
- b) Se entiende por "fuente de radiación" cualquier sustancia radiactiva y cualquier dispositivo eléctrico que produce radiación ionizante cuando está bajo tensión. Comprende las fuentes que su propietario la persona en cuyo poder estén tiene motivos para creer que están, o deberían estar, exentas del control reglamentario. El órgano regulador adoptará una decisión sobre la exención o no exención de una fuente determinada e informará en consecuencia a su titular.

Devuélvase el formulario cumplimentado y firmado a la Autoridad Reguladora: Bulevar Centro América, Ave. La FAO (acceso al INJUPEMP), Edificio DEFOMIN, Primer Piso. No se cobra ninguna tasa por la notificación.

Firma de la persona que hace la notificación: _____

Nombre y apellidos (en mayúsculas):

Fecha: _____

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, a los siete (07 días del mes de febrero del año dos mil catorce (2014.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

JOSÉ ANTONIO GALDAMES
SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE RECURSOS NATURALES, AMBIENTE Y MINAS