

RESOLUCIÓN NÚMERO 18 1434 DE DICIEMBRE 5 DE 2002

Por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica

EL MINISTRO DE MINAS Y ENERGÍA

En uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las previstas en el Decreto 70 de 2001, y

C O N S I D E R A N D O

Que el Decreto 70 del 17 de enero de 2001, por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, en el artículo 3° prevé que es función del Ministerio de Minas y Energía adoptar la política nacional en materia de energía nuclear y gestión de materiales radiactivos; regular, controlar y licenciar a nivel nacional todas las operaciones concernientes a las actividades nucleares y radiactivas; velar por que se cumplan las disposiciones legales y los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias;

Que el numeral 14 del artículo 5° ibídem establece que es función del Ministro de Minas y Energía: "Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de protección radiológica y seguridad nuclear."

Que Colombia hace parte del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, cuyos estatutos fueron aprobados mediante la Ley 16 del 23 de septiembre de 1960.

Que dentro de los compromisos adquiridos por el país como Estado Miembro del OIEA y, más específicamente como parte del Proyecto Regional Modelo RLA/9/041 "Fortalecimiento de la Eficacia de la Estructura de Reglamentación y Programa Nacional de Protección Radiológica Ocupacional", se encuentra el adoptar una adecuada reglamentación nacional, en este caso, el Reglamento de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear, conocido internacionalmente en materia nuclear como "Norma Básica".

Que, en orden a que existan reglas claras con base en las cuales se desarrollen dichas actividades y pueda ejercerse un adecuado control y vigilancia sobre las mismas, se deben establecer los requisitos y condiciones mínimos que deben cumplir y observar las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar o ejecutar prácticas que causan exposición a la radiación ionizante o en intervenir con el fin de reducir exposiciones existentes, así como los requisitos y condiciones básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación y para la seguridad de las fuentes de radiación.

Que mediante Memorando REG. 218874 del 25 de septiembre de 2002, suscrito por el Dr. Jorge I. Vallejo Mejía, integrante del Grupo de Asuntos Nucleares conformado al interior de la Dirección de Energía del Ministerio de Minas y Energía, se recomienda la adopción mediante resolución del Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica.

Que el presente Reglamento fue elaborado con fundamento en las *Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de Fuentes de Radiación* (Colección de Seguridad N° 115, OIEA, 1997), bajo la coordinación del Grupo de Asuntos Nucleares de la Dirección de Energía del Ministerio de Minas y Energía, contó con la asistencia permanente de expertos de la División Legal del Organismo Internacional de Energía Atómica –OIEA-, del Gerente Regional del Proyecto Modelo, e igualmente consultores de la Comisión Internacional de Protección Radiológica –ICRP.

Que adicionalmente se tuvo el apoyo de expertos nacionales de la Unidad de Seguridad Nuclear, Protección Radiológica y Gestión Ambiental del INGEOMINAS, de la Dirección General de Salud Ocupacional y Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, del Área de Física Médica del Instituto Nacional de Cancerología, de la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear; de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín; del Departamento de Medicina Nuclear del Hospital del Huila y del Grupo de Fomento de la Salud de los Trabajadores de la Dirección de Aseguramiento del Ministerio de Salud.

Que el texto del Reglamento fue puesto a consideración de todos los interesados en la página web del Ministerio, desde el 15 de julio de 2002, para observaciones y comentarios.

Que el Reglamento fue revisado y avalado por la Oficina Asesora Jurídica del Ministerio.

R E S U E L V E :

TÍTULO I
PARTE GENERAL
Capítulo 1
Objeto y Finalidad

ARTÍCULO 1. Objeto. Adoptar el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, en adelante el Reglamento, el cual tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones mínimos que deben cumplir y observar las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar o ejecutar prácticas que causan exposición a la radiación ionizante o en intervenir con el fin de reducir exposiciones existentes, así como los requisitos y condiciones básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación y para la seguridad de las fuentes de radiación, denominados en lo sucesivo protección y seguridad.
Nada de lo prescrito en este Reglamento deberá interpretarse en el sentido de restringir u omitir cualquier otra medida que pueda ser necesaria para la protección y seguridad.

Capítulo 2

Definiciones

ARTÍCULO 2. Definiciones. Para efectos exclusivos de la aplicación de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

Accidente: Todo suceso involuntario, incluido un error de operación, fallo de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no puedan desconocerse desde el punto de vista de la protección o seguridad.

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

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

Activación: Proceso por el cual un material se vuelve radiactivo mediante bombardeo con neutrones, protones u otras partículas nucleares.

Actividad: Corresponde a una cantidad de radionucleido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado. La actividad, A , está definida por la expresión:

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

donde: dN es el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas desde ese estado de energía en el intervalo de tiempo dt . La unidad de actividad en el Sistema Internacional (SI) es el becquerel (Bq), donde $1\text{Bq} = 1$ desintegración/s.

Aparatos de formación de imágenes: Equipos electrónicos utilizados para la obtención de imágenes en radiodiagnóstico y medicina nuclear (por ej.: conversores en imágenes, cámaras gamma).

Aprobado: Práctica o intervención realizada por persona natural o jurídica autorizada para ello por la Autoridad Reguladora.

Autoridad Reguladora: Entidad a la que de conformidad con la legislación vigente le compete la reglamentación en materia de protección y seguridad radiológica. En Colombia dicha competencia está radicada en cabeza del Ministerio de Minas y Energía, conforme a lo previsto en el Decreto 070 de 2001.

Autorización: Permiso concedido por la Autoridad Reguladora, o su delegada, para realizar una práctica o cualquiera otra acción enumerada en las "Obligaciones Generales" previstas en el presente Reglamento. La autorización puede revestir la forma de inscripción en registro o de emisión de una licencia, según se trate de práctica de riesgo bajo o moderado o no.

Autorizado: Que ha obtenido inscripción en registro o licencia de la Autoridad Reguladora para realizar una práctica o cualquiera otra acción enumerada en las "Obligaciones Generales" prescritas en el presente Reglamento.

Ciclo del combustible nuclear: Todas las operaciones vinculadas con la producción de energía nuclear, inclusive la extracción, preparación mecánica, tratamiento y enriquecimiento del uranio o el torio, fabricación del combustible nuclear, explotación de reactores nucleares; reprocesamiento del combustible nuclear; clausura, así como toda actividad de gestión de desechos radiactivos, más toda actividad de investigación o desarrollo relacionada con cualquiera de las mencionadas.

Comité de examen ético: Comité conformado por personas independientes encargado de asesorar sobre las condiciones de exposición y las restricciones de dosis que han de aplicarse a la exposición médica de los individuos expuestos con fines de investigación biomédica cuando no existe ningún beneficio directo para dichos individuos.

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

Contención: Métodos o estructuras físicas que impiden la dispersión de sustancias radiactivas.

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

Contrameditas en agricultura: Medidas adoptadas para reducir la contaminación de alimentos o de productos agrícolas o forestales antes de que lleguen a los consumidores.

Cultura de la seguridad: Conjunto de características y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.

Defensa en profundidad: Aplicación de más de una medida de protección para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que éste se alcance aunque falle una de las medidas de protección.

Descontaminación: Eliminación de sustancias radiactivas causantes de contaminación, mediante procedimientos físicos o químicos, con el fin de reducir la cantidad residual de sustancias radiactivas presentes en el material, personas o el medio ambiente contaminado.

Desechos radiactivos: Sea cual fuere su forma física, materias que quedan como residuos de prácticas o intervenciones, las cuales contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios, para los cuales no se prevé ningún uso. La exposición a estos desechos no está excluida del presente Reglamento.

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

Dispensa: Liberación de materias u objetos radiactivos, adscritos a prácticas autorizadas, de la aplicación de todo control ulterior por parte de la Autoridad Reguladora o su delegada.

Dosis: Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida.

Dosis absorbida, D : Es la magnitud dosimétrica fundamental y se define como:

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

donde $d\varepsilon$ es la energía promedio impartida por la radiación ionizante a la materia en un volumen dado y dm es la masa de materia existente en ese volumen. La energía puede promediarse con respecto a cualquier volumen definido, siendo la dosis promedio igual a la energía total impartida en el volumen dividida por la masa del volumen. La unidad de dosis absorbida en el Sistema Internacional es el gray (Gy), donde $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$.

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

$$D_T = \left(\frac{1}{m_T} \right) \int_{m_T} D dm$$

en la que m_T es la masa del tejido u órgano y D es la dosis absorbida en la masa dm .

Dosis colectiva: Expresión de la dosis de radiación total recibida por una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a una fuente por su dosis de radiación media. La dosis colectiva se expresa en sieverts-hombre (Sv hombre). (Véase dosis efectiva colectiva).

Dosis comprometida: Dosis efectiva comprometida y/o dosis equivalente comprometida.

Dosis de entrada en superficie: Dosis absorbida en el centro del haz a la entrada de la radiación en un paciente sometido a examen radiodiagnóstico, expresada en aire y con retrodispersión.

Dosis efectiva, E : Está definida por la expresión:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T$$

en la que H_T es la dosis equivalente en el tejido T y w_T es el factor de ponderación para el tejido T .

De la definición de dosis equivalente se desprende que:

$$E = \sum_T w_T \cdot \sum_R w_R \cdot D_{T,R} = \sum_R w_R \cdot \sum_T w_T \cdot D_{T,R}$$

donde w_R es el factor de ponderación de la radiación R , y $D_{T,R}$ la dosis absorbida media en el órgano o tejido T . La unidad de dosis efectiva es $\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$, denominada sievert (Sv).

Dosis efectiva colectiva, S : Se define mediante la expresión:

$$S = \sum_i E_i \cdot N_i$$

en la que E_i es la dosis efectiva media en el subgrupo de población i , y N_i es el número de individuos del subgrupo. También puede definirse por la integral:

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

en la que

$$\frac{dN}{dE} dE$$

es el número de individuos que reciben una dosis efectiva situada entre E y $E + dE$.

La dosis efectiva colectiva S_K causada por un suceso, una decisión o una parte finita de una práctica k se expresa por:

$$S_K = \int_0^{\infty} \dot{S}_K(t) dt$$

ecuación en la que

$$\dot{S}(t)$$

es la tasa de dosis efectiva colectiva en el tiempo t , causada por k .

Dosis efectiva comprometida, $E(\tau)$: Se define como:

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

donde $H_T(\tau)$ es la dosis equivalente comprometida al tejido T a lo largo del período de integración y, w_T es el factor de ponderación de la radiación correspondiente al tejido T . Cuando no se especifica se considera que su valor es de 50 años para adultos y de 70 años para las incorporaciones en niños.

Dosis equivalente, $H_{T,R}$: Se define como:

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

expresión en la que $D_{T,R}$ es la dosis absorbida debida a la radiación tipo R promediada sobre un órgano o tejido T y w_R es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación tipo R .

Cuando el campo de radiación se compone de diferentes tipos de radiación con diferentes valores de w_R , la dosis equivalente es:

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

La unidad de dosis equivalente es $J.kg^{-1}$, denominada sievert (Sv).

Dosis equivalente ambiental, $H^*(d)$: En un punto de un campo de radiación, está definida como la dosis equivalente que sería producida por el correspondiente campo alineado y expandido en la esfera de la CIUMR (Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas) a una profundidad d sobre el radio orientado en dirección opuesta a la del campo alineado. Para una radiación muy penetrante se recomienda una profundidad $d = 10$ mm.

Dosis equivalente comprometida, $H_T(\tau)$: Está definida por:

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



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

Dosis equivalente direccional, $H'(d, \Omega)$: En un punto de un campo de radiación, definida como la dosis equivalente que sería producida por el correspondiente campo expandido en la esfera de la CIUMR a una profundidad d , sobre el radio orientado en una dirección especificada, Ω . Para una radiación poco penetrante se recomienda una profundidad $d = 0,07$ mm.

Dosis equivalente personal, $H_p(d)$: Es la dosis equivalente en tejido blando a una profundidad d , a partir de un punto especificado sobre el cuerpo humano, que se define para la radiación muy penetrante y la poco penetrante. Se

recomiendan las profundidades $d = 10$ mm para la radiación muy penetrante y $d = 0,07$ mm para la radiación poco penetrante.

Dosis evitable: La dosis que puede ahorrarse como consecuencia de una acción protectora; es la diferencia entre las dosis previstas si se realiza la acción y la que se espera si no se realiza.

Dosis promedio a la mama, D_g : La dosis glandular promedio, en mamografía puede calcularse a partir de la expresión:

$$D_g = D_{gN} X_a$$

en la que D_{gN} es la dosis absorbida promedio en la glándula mamaria, resultante de una exposición incidente en aire de $2,58 \times 10^{-4} \text{ C kg}^{-1}$ y X_a es la exposición incidente en aire y en la que para los tubos de rayos X con blanco de molibdeno, y filtro de molibdeno que funcionen con un espesor de hemireducción de 0,3 mm Al, y de una composición tisular de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular, D_{gN} puede deducirse de los siguientes valores:

| | | | | | | | | | |
|-------------------------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|------|
| Espesor de la mama (cm) | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 5,5 | 6,0 | 6,5 | 7,0 |
| D_{gN} | 2,2 | 1,95 | 1,75 | 1,55 | 1,4 | 1,25 | 1,15 | 1,05 | 0,95 |

donde D_{gN} se expresa en mGy por cada $2,58 \times 10^{-4} \text{ C kg}^{-1}$.

Dosis promedio en cortes múltiples: Término empleado en tomografía computarizada y definido como:

$$MSAD = \frac{1}{I} \int_{-nI}^{+nI} D(z) dz$$

donde n es el número total de cortes en una serie clínica, I el incremento de distancia que media entre los cortes y $D(z)$ la dosis en la posición z , paralela al eje z (de rotación).

Dosis proyectada: La dosis que es de esperar si no se realiza ninguna acción protectora o reparadora.

Efecto determinista: Efecto de la radiación para el que existe, por lo general, un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad del efecto aumenta al elevarse la dosis.

Efectos estocásticos de la radiación: Efectos de la radiación que se producen por lo general sin un nivel de dosis umbral, cuya probabilidad es proporcional a la dosis y cuya gravedad es independiente de la dosis.

Efluentes radiactivos: Véase Vertidos radiactivos.

Empleador: Persona natural o jurídica bajo cuya continuada dependencia y subordinación y mediante una remuneración denominada salario, una persona natural, denominada trabajador, presta un servicio en el marco de una relación laboral de la cual se desprenden un conjunto de derechos y obligaciones mínimos para las partes legalmente previstos. (Art. 22, Código Sustantivo del Trabajo).

Se considera que una persona empleada por cuenta propia es a la vez un empleador y un trabajador.

Entidad interviniente: Entidad designada o reconocida de otra forma por las autoridades nacionales como responsable de la gestión o ejecución de cualquier aspecto de una intervención.

Equipo radioterápico de alta energía: Se consideran como tales, el equipo de rayos X y otros tipos de generadores de radiación capaces de funcionar con potenciales de generación superiores a 300 kV y el equipo de teleterapia con radionucleidos.

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

Excluido: No sujeto a los requisitos prescritos en el presente Reglamento de Protección Radiológica.

Exención: Permiso automático o condicional de la Autoridad Reguladora, para realizar alguna práctica o utilizar fuentes adscritas a prácticas sin la obligación de cumplir los requisitos prescritos por el Reglamento de Protección Radiológica, incluidos los de notificación y autorización.

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

Exposición: Exposición de personas a la radiación o a sustancias radiactivas, la cual puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o del público; así como, en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica. También se utiliza el término exposición en radiodosimetría para indicar el grado de ionización producido en el aire por la radiación ionizante (véase Dosis promedio a la mama).

Exposición crónica: Exposición persistente en el tiempo.

Exposición de emergencia: Exposición causada como resultado de un accidente en el que se realizan acciones protectoras inmediatas.

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

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

Exposición natural: Exposición causada por fuentes naturales.

Exposición normal: Exposición que se prevé se recibirá en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente, incluso en el caso de pequeños percances posibles que pueden mantenerse bajo control.

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

Exposición potencial: Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilístico, por ejemplo a fallos de equipos y errores de operación.

Factor de ponderación de la radiación: Factor por el que se multiplica la dosis absorbida para tener en cuenta la eficacia relativa de los diferentes tipos de radiación para inducir efectos sobre la salud. Los valores de este factor que se usan con fines de protección radiológica son los siguientes:

| Tipo e intervalo de energía de la radiación | Factor de ponderación de la radiación, w_R |
|--|--|
| Fotones de todas las energías | 1 |
| Electrones y muones de todas las energías | 1 |
| Neutrones de energía < 10 keV ^a | 5 |
| 10 keV a 100 keV | 10 |
| 100 keV a 2 MeV | 20 |
| 2 MeV a 20 MeV | 10 |
| > 20 MeV | 5 |
| Protones, no de retroceso, de energía > 2 MeV | 5 |
| Partículas alfa, fragmentos de fisión, núcleos pesados | 20 |

^a Excluidos los electrones Auger emitidos por los núcleos al ADN, en cuyo caso son necesarias consideraciones microdosimétricas especiales

Si el cálculo del factor de ponderación de la radiación aplicable a los neutrones exige una función continua, puede emplearse la siguiente aproximación:

$$w_R = 5 + 17e^{-0.046E} \quad \text{E en MeV}$$

en la que E es la energía neutrónica expresada en MeV.

Cuando se trate de tipos de radiación y energía que no figuren en el cuadro, w_R puede suponerse igual a

$$\bar{Q}$$

a 10 mm de profundidad en la esfera de la CIUMR y puede obtenerse por la fórmula siguiente:

$$\bar{Q} = \frac{1}{D} \int_0^{\infty} Q(L) D_L dL$$

en la que D es la dosis absorbida, $Q(L)$ es el factor de calidad en función de la transferencia lineal de energía irrestricta, L , en agua, especificado en la Publicación 60 de la CIPR, y D_L es la distribución de D en L .

| | | |
|----------------------|------|----------------|
| 1 | Para | $L \leq 10$ |
| $Q(L) = 0,32L - 2,2$ | para | $10 < L < 100$ |
| $300 / (L)^{1/2}$ | para | $L \geq 100$ |

donde L se expresa en $\text{keV} \mu\text{m}^{-1}$.

Factor de ponderación del tejido: Factor por el que se multiplica la dosis equivalente recibida por un órgano o un tejido, para tener en cuenta la diferente sensibilidad de los distintos órganos y tejidos en cuanto a la inducción de efectos estocásticos de la radiación. Los factores de ponderación del tejido utilizados con fines de protección radiológica son los siguientes:

Factores de Ponderación de los tejidos

| Tejido u órgano | Factor de ponderación del tejido w_T |
|-----------------|--|
|-----------------|--|

| | |
|--|------|
| Gónadas | 0,20 |
| Médula ósea (roja) | 0,12 |
| Colon ^a | 0,12 |
| Pulmón | 0,12 |
| Estómago | 0,12 |
| Vejiga | 0,05 |
| Mama | 0,05 |
| Hígado | 0,05 |
| Esófago | 0,05 |
| Tiroides | 0,05 |
| Piel | 0,01 |
| Superficies óseas | 0,01 |
| Organos o tejidos restantes ^b | 0,05 |

a El factor de ponderación correspondiente al colon se aplica a la dosis equivalente promedio recibida en las paredes del intestino grueso superior e inferior.

b A los efectos del cálculo, los órganos o tejidos restantes son los formados por las glándulas suprarrenales, el cerebro, la región extratorácica, el intestino delgado, el riñón, los músculos, el páncreas, el bazo, el timo y el útero. En los casos excepcionales en los que el órgano o tejido restante más expuesto reciba la dosis equivalente comprometida más elevada de todos los órganos, deberá aplicarse a ese tejido u órgano un factor de ponderación de 0,025, así como un factor de ponderación de 0,025 al promedio de las dosis recibidas por los demás órganos o tejidos restantes aquí indicados.

Facultativo médico: Individuo que: a) ha sido autorizado oficialmente, tras cumplir las formalidades nacionales apropiadas, como profesional de la salud; b) satisface los requisitos nacionales de capacitación y experiencia para la prescripción de procedimientos que impliquen exposición médica; y, c) es un titular registrado o un titular licenciado, o bien un trabajador nombrado por un empleador registrado o licenciado, con el fin de prescribir procedimientos que impliquen exposición médica.

Fuente: Cualquier cosa que pueda causar exposición a la radiación, ya sea emitiendo radiación ionizante o liberando sustancias o materiales radiactivos. Por ejemplo, las sustancias que emiten radón son fuentes existentes en el medio ambiente; una unidad de esterilización por irradiación gamma es una fuente adscrita a la práctica de conservación de alimentos por medio de la radiación; un aparato de rayos X puede ser una fuente adscrita a la práctica del radiodiagnóstico, y una central nuclear es una fuente adscrita a la práctica de generación de energía nucleoelectrónica. Para los efectos de la aplicación del presente Reglamento, se considera que una instalación compleja o múltiple situada en el mismo lugar o emplazamiento es una sola fuente.

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

Fuente sellada: Material radiactivo que está: a) permanentemente encerrado en una cápsula o, b) estrechamente envuelto y en forma sólida. La cápsula o el material de una fuente sellada deberán ser lo suficientemente resistentes para mantener la estanqueidad en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya concebido, así como en el caso de contratiempos previsibles.

Fuentes naturales: Fuentes de radiación existentes en la naturaleza, entre ellas la radiación cósmica y las fuentes de radiación terrestres.

Generador de radiación: Dispositivo capaz de generar radiación tal como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.

Grupo crítico: Grupo de miembros del público razonablemente homogéneo con respecto a su exposición, para una fuente de radiación dada y una vía de exposición dadas, característico de los individuos que reciben la dosis efectiva o la dosis equivalente más alta (según el caso) por esa vía de exposición a causa de la fuente dada.

Hombre de referencia: Modelo de persona caucásica definida por la CIPR a los fines de las evaluaciones efectuadas en protección radiológica.

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

Inscripción en registro: Forma de autorización de prácticas de riesgo bajo o moderado en virtud de la cual la persona responsable de la práctica, si procede, ha efectuado una evaluación de la seguridad de las instalaciones y el equipo y la ha presentado a la Autoridad Reguladora, o su delegada. La práctica o uso se autoriza con las condiciones o limitaciones aplicables. Los requisitos de evaluación de la seguridad y las condiciones o limitaciones que se apliquen a la práctica deberían ser menos rigurosos que para la concesión de licencia.

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

Instalaciones de irradiación: Construcciones o instalaciones en las que se alojan aceleradores de partículas, aparatos de rayos X o grandes fuentes radiactivas y que pueden producir intensos campos de radiación. Las construcciones correctamente diseñadas ofrecen blindaje y otra protección y están provistas de dispositivos de seguridad tales como enclavamientos, que impiden la entrada por inadvertencia en el campo intenso de radiación.

Las instalaciones de irradiación comprenden las de radioterapia por haces externos, las de esterilización o conservación de productos comerciales, y ciertas instalaciones de radiografía industrial.

Instalación de tratamiento de sustancias radiactivas: Toda instalación de tratamiento de sustancias radiactivas en que el volumen de material tratado anualmente supere más de 10,000 veces los niveles de exención relativos a la actividad que figuran en el Anexo 1.

Instalaciones nucleares: Se consideran como tales las plantas de fabricación de combustible nuclear; reactores nucleares (incluyendo conjuntos crítico y subcrítico), reactores de investigación, centrales nucleares, instalaciones de almacenamiento de combustible gastado, plantas de enriquecimiento e instalaciones de reprocesamiento.

Intervención: Toda acción encaminada a reducir o evitar la exposición o la probabilidad de exposición a fuentes que no formen parte de una práctica controlada o que se hallen sin control a consecuencia de un accidente.

Kerma, K: Se define como

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

siendo dE_{tr} la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes neutras en una materia de masa dm . La unidad de kerma en el Sistema Internacional es el gray (Gy).

Laboratorio de calibración dosimétrica: Laboratorio encargado de establecer, mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines de dosimetría de la radiación.

Licencia: Autorización concedida por la autoridad competente con base en una evaluación de la seguridad y el lleno de unos requisitos y condiciones específicos, en virtud de la cual su titular adquiere una serie de derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a la práctica o fuente respecto de la cual se otorga, especialmente en lo que atañe a la protección y seguridad.

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

Límite anual de incorporación (LAI): Incorporación por inhalación, ingestión o a través de la piel de un radionucleido dado en un año, en el hombre de referencia, que tendría como consecuencia una dosis comprometida igual al límite de dosis correspondiente. El LAI se expresa en unidades de actividad.

Límite de dosis: Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos por prácticas controladas, que no se deberá rebasar.

Mes nivel de trabajo (MNT): Unidad de exposición a los nucleidos descendientes del radón o del torón.

$$1 \text{ MNT} = 170 \text{ NTh}$$

Un mes nivel de trabajo es igual a $3,54 \text{ mJ h m}^{-3}$.

Miembro del público: En sentido general, cualquier individuo de la población excluyendo, para los fines de este Reglamento, los individuos expuestos por razones de ocupación o médicas. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, el individuo medio del grupo crítico correspondiente.

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

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

Nivel de investigación: Valor de una magnitud tal como la dosis efectiva, la incorporación o la contaminación por unidad de área o de volumen que, al ser alcanzado o rebasado amerita la realización de una investigación.

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

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

Nivel de trabajo (NT): Unidad de concentración de energía alfa potencial (es decir, la suma de la energía total, por unidad de volumen de aire, que portan las partículas alfa emitidas durante la desintegración completa de cada átomo y sus descendientes en una unidad de volumen de aire) resultante de la presencia de nucleidos descendientes del radón o del torón, y que es igual a la emisión de $1,3 \times 10^5 \text{ MeV}$ de energía alfa por litro de aire. Expresado en unidades del Sistema Internacional, el NT equivale a $2,1 \times 10^{-5} \text{ J.m}^{-3}$.

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

Nivel orientativo para la exposición médica: Valor de la dosis, la tasa de dosis o la actividad seleccionados por organismos profesionales en consulta con la autoridad reguladora, que indica un nivel que al rebasarse se debería

efectuar un examen a cargo de facultativos médicos a fin de determinar si es o no excesivo, teniendo en cuenta las circunstancias particulares y aplicando sanos criterios clínicos.

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

Notificación: Aviso escrito presentado a la autoridad competente por una persona para notificar su intención de realizar una práctica o cualquier otra acción especificada en las Obligaciones Generales del presente Reglamento, relativas a las prácticas.

Organización interviniente: Organización que las autoridades nacionales han designado, o reconocido de otra forma, para que se encargue de la gestión o ejecución de cualquier aspecto de una intervención

Organizaciones patrocinadoras: La Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (AEN/OCDE), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional de Trabajo (OIT), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Plan de emergencia: Conjunto de operaciones planificadas que han de realizarse para mitigar las consecuencias radiológicas en caso de accidente.

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición debida a las fuentes existentes de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas, o el número de las personas expuestas.

Producto de consumo: Dispositivo tal como un detector de humos, un cuadrante luminoso o un tubo generador de iones que contiene una pequeña cantidad de sustancias radiactivas.

Producto dosis-área: Producto del área de la sección transversal de un haz de radiación por la dosis promedio administrada, que se emplea en radiodiagnóstico como medida de la energía impartida.

Profesional de la salud: Individuo autorizado, previo el lleno de los requisitos legales vigentes, para ejercer una profesión relacionada con la salud (v.gr.: medicina, odontología, quiropráctica, pediatría, cuidado de enfermos, física médica, tecnología de la radiación y tecnología en medicina nuclear, radiofarmacia, salud ocupacional, etc.).

Protección y seguridad: Diversos procedimientos, medidas y dispositivos que se utilizan en caso de exposición a la radiación ionizante y a las sustancias radiactivas, para reducir las dosis y riesgos de las personas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y mantenerlos por debajo de las restricciones prescritas de dosis relacionadas con las fuentes, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de éstos si ocurrieran.

Radiación: Véase Radiación ionizante.

Radiación ionizante: Para los efectos de la protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).

Radionucleidos descendientes del radón: Los productos de desintegración radiactivos de período corto del radón.

Radón: Nombre de cualquier isótopo del elemento de número atómico 86, en particular el ^{222}Rn y el ^{220}Rn . Sin embargo, el término "radón" se suele utilizar para designar el radón más sus radionucleidos hijos.

Responsable de Protección Radiológica: Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica de interés para un tipo de práctica dado, que es designada por un titular registrado o un titular licenciado para supervisar la aplicación de los requisitos prescritos por este Reglamento.

Restricción: Véase Restricción de dosis.

Restricción de dosis: Restricción prospectiva, relativa a la fuente, aplicada a la dosis individual causada por ésta, y que se utiliza como límite para optimizar la protección y seguridad de las fuentes.

En el caso de las exposiciones ocupacionales, la restricción de dosis es un valor de dosis individual, relacionado con la fuente, para limitar la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización.

Tratándose de la exposición del público, la restricción de dosis es un límite superior de las dosis anuales que deben recibir los miembros del público a causa del funcionamiento, en las condiciones previstas, de toda fuente controlada. La exposición a la que se aplica la restricción de dosis es la dosis anual a cualquier grupo crítico, sumada para todas las vías de exposición, resultante del funcionamiento previsto de la fuente controlada.

La restricción sobre cada fuente debe ser tal que dé la seguridad de que la suma de las dosis al grupo crítico causadas por todas las fuentes controladas permanece ajustada al límite de dosis.

En el caso de la exposición médica los niveles de restricción de dosis deberán interpretarse como niveles orientativos, excepto cuando se apliquen para optimizar la protección de las personas expuestas con fines de investigación médica o de las personas, que no sean trabajadores, que presten asistencia para el cuidado, apoyo o bienestar de los pacientes expuestos.

Riesgo: Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, peligro o probabilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales. Guarda relación con magnitudes tales como la probabilidad de determinadas consecuencias dañinas y la amplitud y el carácter de tales consecuencias.

Seguridad: Véase protección y seguridad.

Proveedor : Toda persona en la que un titular registrado o un titular licenciado delega, total o parcialmente, funciones relacionadas con el diseño, fabricación, producción o construcción de una fuente. Se considera que el importador de una fuente es el proveedor de la misma.

Tasa de referencia de kerma en aire: La tasa de referencia de kerma en aire de una fuente es la tasa de kerma en aire, en el seno de aire, a una distancia de referencia de un metro, corregida para tener en cuenta la atenuación y la dispersión del aire. Esta magnitud se expresa en mGy.h-1 a 1 m.

Titular de licencia: Persona que previo el lleno de los requisitos legales obtiene de la autoridad competente licencia para una práctica o fuente determinada; licencia en virtud de la cual tiene derechos y deberes reconocidos en lo que respecta a esa práctica o fuente, especialmente en lo que atañe a la protección y seguridad.

Titular de registro: Persona a la que se autoriza la inscripción en registro de una práctica o una fuente determinada, en virtud de la cual adquiere una serie de derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a esa práctica o fuente, especialmente en lo relativo a la protección y seguridad.

Torón: El isótopo ^{220}Rn del elemento de número atómico 86.

Trabajador: Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional. Se considera que una persona empleada por cuenta propia tiene a la vez los deberes de un empleador y un trabajador.

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

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

Vigilancia médica: Supervisión médica cuya finalidad, para efectos de este reglamento, es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se les destine

Vigilancia radiológica: Medición de la exposición, la dosis o la contaminación por razones relacionadas con la evaluación o el control de la exposición a radiación o a sustancias radiactivas e interpretación de los resultados.

Volumen blanco de planificación: Concepto geométrico aplicado en radioterapia para planificar el tratamiento tomando en consideración el efecto neto de los movimientos del paciente y de los tejidos a irradiar, las variaciones de tamaño y forma del tejido y las variaciones de la geometría del haz, por ejemplo en su amplitud y dirección.

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

a) Controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión a contaminación en las condiciones normales de trabajo;

b) Prevenir las exposiciones potenciales, o limitar su magnitud.

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

Capítulo 3

Campo de Aplicación

ARTÍCULO 3. Actividades sujetas al Reglamento. El presente Reglamento se aplica a las prácticas, incluidas todas las fuentes adscritas a éstas, y a las intervenciones que se realicen en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 4. Personas sometidas al Reglamento. El presente Reglamento se aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras radicadas o con representación en el territorio nacional que dentro de la jurisdicción de la República de Colombia realicen actividades relacionadas con el uso de la energía nuclear y las prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes o cualquier actividad relativa a ellas.

ARTÍCULO 5. Exclusiones. Se considera excluida del ámbito de aplicación de este Reglamento toda exposición cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando los requisitos por él prescritos. Así por ejemplo, se excluyen de su aplicación:

1. La exposición debida al ^{40}K presente en el organismo humano;
2. La exposición debida a la radiación cósmica en la superficie terrestre;
3. La exposición debida a la concentración no modificada de los radionucleidos presentes en la mayor parte de las materias primas.

ARTÍCULO 6. Cumplimiento. El cumplimiento del presente Reglamento y de las normas y requerimientos que de él se deriven, no exime del cumplimiento de otras regulaciones y requerimientos nacionales relacionados o no con la protección radiológica y seguridad nuclear establecidos otras entidades y autoridades competentes.

Capítulo 4

Responsabilidades y Obligaciones Generales

ARTÍCULO 7. Observancia del Reglamento. Es responsable de la aplicación de lo previsto en presente Reglamento toda persona natural o jurídica que realice o ejecute las actividades a que éste se refiere.

La Autoridad Reguladora o su delegada y, en caso de intervención, las entidades intervinientes serán las responsables de vigilar su cumplimiento.

ARTÍCULO 8. Obligaciones Generales. Toda persona que realice las actividades a que se refiere el presente Reglamento deberá:

1. Fijar los objetivos de protección y seguridad de conformidad con los requisitos pertinentes prescritos en este Reglamento;
2. Establecer, ejecutar y documentar un Programa de Protección y Seguridad que esté en consonancia con la naturaleza y magnitud de los riesgos inherentes a las prácticas e intervenciones que realice, y que sea suficiente para garantizar el cumplimiento de los requisitos prescritos en el Reglamento En dicho programa, como mínimo, se deberá:
 - a) Determinar las medidas y recursos necesarios para conseguir los objetivos de protección y seguridad y velar porque se asignen los recursos y se ejecuten correctamente las medidas.
 - b) Evaluar sistemáticamente esas medidas y recursos y verificar regularmente la consecución de los objetivos de protección y seguridad.
 - c) Detectar faltas eventuales y deficiencias en las medidas y recursos de protección y seguridad y actuar para corregirlas y evitar su repetición.
 - d) Establecer mecanismos para facilitar la consulta y la cooperación en materia de protección y seguridad entre todas las partes interesadas, por medio de representantes si procede.
 - e) Mantener registros adecuados relativos al cumplimiento de sus responsabilidades.

ARTÍCULO 9. Incumplimiento. En caso de incumplimiento de lo previsto en este Reglamento, el responsable de la actividad deberá, según proceda:

1. Investigar el incumplimiento y sus causas, circunstancias y consecuencias;
2. Tomar medidas apropiadas para enmendar las circunstancias que condujeron al incumplimiento e impedir que se repitan hechos similares;
3. Comunicar a la Autoridad Reguladora, o su delegada, las causas del incumplimiento y las medidas correctivas o preventivas adoptadas o que se hayan de adoptar.
4. Tomar cualquier otra medida necesaria prescrita por el Reglamento.

ARTÍCULO 10. Comunicación de Incumplimiento. La comunicación de cualquier incumplimiento del Reglamento deberá realizarse de manera pronta y deberá ser inmediata siempre que se haya gestado o se esté gestando una situación de exposición de emergencia.

ARTÍCULO 11. Sanciones. El hecho de no adoptar medidas correctivas o preventivas en un plazo razonable de conformidad con la reglamentación nacional, será causa de modificación, suspensión o cancelación de toda autorización concedida por la Autoridad Reguladora, o su delegada.

Capítulo 5 Inspecciones

ARTÍCULO 12. De las Personas Sujetas a Inspección. Serán objeto de inspecciones por parte de la Autoridad Reguladora o su delegada, sin perjuicio de aquellas que realicen otros órganos y organismos del Estado:

1. Los titulares o solicitantes de autorizaciones y las entidades contratadas por éstos para realizar actividades conexas con el uso de la energía nuclear y radiaciones ionizantes.
2. Cualquier persona natural o jurídica, en caso de presumirse que se realiza actividades relacionadas con el uso de la energía nuclear o radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 13. Objeto. Las inspecciones tendrán por objeto comprobar que quienes realizan las actividades a que este reglamento se refiere:

1. Poseen la competencia necesaria para desempeñar eficazmente sus funciones.
2. Cumplen los requisitos del Reglamento.
3. Cumplen las condiciones impuestas en las autorizaciones expedidas por la autoridad competente.
4. Cumplen las demás disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento vigentes en materia de protección y seguridad.
5. Cumplen, conforme a los plazos exigidos, las instrucciones y requerimientos emitidos, como resultado de las inspecciones anteriormente realizadas.

ARTÍCULO 14. Inspecciones. Los solicitantes o titulares de autorizaciones, así como otras personas que sean objeto de inspección deberán permitir el acceso al lugar o lugares destinados a ser inspeccionados, así como facilitar los medios necesarios a las personas encargadas de realizar la inspección y estarán obligados a proporcionar toda clase de información que conduzca a la verificación del cumplimiento del Reglamento y demás disposiciones vigentes.

Capítulo 6

Solución de Conflictos

ARTÍCULO 15. Complementariedad de Requisitos. Los requisitos prescritos por el Reglamento son complementarios y no sustitutivos de otros requisitos aplicables previstos en la legislación vigente en el país.

ARTÍCULO 16. Conflicto de Requisitos. En caso de conflicto entre los requisitos prescritos en este Reglamento y otros requisitos aplicables, la Autoridad Reguladora, o su delegada, deberá determinar qué requisito ha de cumplirse.

TÍTULO II REQUISITOS RELATIVOS A LAS PRÁCTICAS

Capítulo 1 Aplicación

ARTÍCULO 17. De las Prácticas. Las prácticas a las que se aplica el presente Reglamento son, en particular:

1. La producción de fuentes de radiación ionizante y el uso de aparatos o equipos que generan radiación ionizante o sustancias radiactivas con fines médicos, industriales, veterinarios o agrícolas, o con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con dicho uso que conlleve o pudiera conllevar exposición a radiación;
2. La generación de energía nucleoelectrónica, incluida cualquier actividad del ciclo del combustible nuclear que implique o pudiera implicar exposición a radiación o a sustancias radiactivas;
3. Las que conlleven exposición a fuentes naturales que, según especifique la Autoridad Reguladora, requieran control.

ARTÍCULO 18. De las Fuentes. Las fuentes adscritas a una práctica a las que se aplican los requisitos prescritos en este Reglamento son las siguientes:

1. Las sustancias radiactivas y los dispositivos que contienen sustancias radiactivas o producen radiación, entre ellos los productos de consumo, las fuentes selladas, las fuentes no selladas y los generadores de radiación, incluidos los equipos móviles de radiografía;
2. Las instalaciones que contienen sustancias o dispositivos radiactivos que producen radiación, como por ejemplo las instalaciones de irradiación, las instalaciones de tratamiento de sustancias radiactivas, las instalaciones nucleares y las instalaciones de gestión de desechos;

PARÁGRAFO: Los requisitos prescritos por este Reglamento deberán aplicarse a cada una de las fuentes de radiación existente en una instalación y a la instalación total considerada como fuente, según proceda, con arreglo a lo prescrito por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 19. De las Exposiciones. Este Reglamento se aplica a toda exposición ocupacional, exposición médica o exposición del público debida a cualquier práctica considerada o a cualquier fuente adscrita a la práctica, incluidas tanto las exposiciones normales como las exposiciones potenciales.

ARTÍCULO 20. Exposición a Fuentes Naturales. La exposición a fuentes naturales se considera normalmente una situación de exposición crónica y, si es necesario, estar sujeta a los requisitos de intervención, con las siguientes salvedades:

1. La exposición del público causada por los vertidos de efluentes o la evacuación de desechos radiactivos resultantes de una práctica que implique la presencia de fuentes naturales, estará sujeta a los requisitos relativos a prácticas prescritos en este Reglamento, salvo que la exposición sea excluida o la fuente se declare exenta;
2. La exposición ocupacional a las fuentes naturales estará sujeta a los requisitos relativos a prácticas prescritos en este Reglamento, si estas fuentes originan:
 - a) Exposición al radón relacionada directamente con el trabajo o directamente relacionada con él, independiente de que la exposición sea mayor o menor que el nivel de actuación aplicable a una acción reparadora en relación con situaciones de exposición crónica que impliquen la presencia de radón en los puestos de trabajo, salvo que la exposición sea excluida o, la práctica o la fuente sea declarada exenta;
 - b) Exposición al radón causada adicionalmente por el trabajo, pero tal exposición es mayor que el nivel de actuación aplicable a una acción reparadora en relación con situaciones de exposición crónica que impliquen la presencia de radón en los puestos de trabajo, salvo que la exposición sea excluida;

ARTÍCULO 21. Otras Exposiciones. Los requisitos detallados relativos a las exposiciones ocupacionales, exposiciones médicas, exposiciones del público y exposiciones potenciales se especifican, respectivamente, en los Títulos IV, V, VI y VII del presente Reglamento. Estos se consideran requisitos derivados, subsidiarios de los establecidos en este capítulo, salvo que la Autoridad Reguladora establezca otras opciones más deseables para la protección y seguridad.

Capítulo 2

Obligaciones Fundamentales

ARTÍCULO 22. Obligaciones. Ninguna práctica podrá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica podrá ser, según el caso, extraída, preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sino de conformidad con los requisitos pertinentes

prescritos por el Reglamento, salvo que la exposición causada por dicha práctica o fuente esté excluida del ámbito del Reglamento, o que la práctica o fuente esté exenta del cumplimiento de los requisitos prescritos por el Reglamento, incluidos los de notificación y autorización.

PARÁGRAFO. La aplicación de los requisitos prescritos en el Reglamento a cualquier práctica o cualquier fuente adscrita a una práctica, o a cualquiera de las acciones especificadas en el párrafo precedente, deberá estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones, y deberá también satisfacer cualesquiera requisitos especificados por la Autoridad Reguladora. No todos los requisitos son de aplicación a cada práctica o fuente, ni a todas las acciones especificadas en el párrafo precedente.

ARTÍCULO 23. Transporte de fuentes radiactivas. El transporte de fuentes radiactivas está sujeto, en lo pertinente, a lo prescrito por el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA.

Capítulo 3

Requisitos Administrativos

ARTÍCULO 24. Requisitos. El cumplimiento y formalización de los requisitos prescritos por el Reglamento relativos a la notificación y autorización de prácticas, o de cualesquiera de las acciones relacionadas en el Artículo 22, se regirán por lo establecido en los reglamentos de autorizaciones vigentes para los diferentes tipos de prácticas e instalaciones.

ARTÍCULO 25. Autorización. Toda persona que se proponga realizar alguna de las acciones relacionadas en el Artículo 22 deberá notificarlo a la Autoridad Reguladora y solicitar la autorización si se requiere. Hasta tanto no se haya concedido la autorización correspondiente no podrá realizar ninguna de estas acciones. Asimismo, no se introducirá ninguna modificación en la realización de cualquier práctica o fuente autorizada que pudiera tener repercusiones en la protección o la seguridad, hasta tanto tal modificación sea expresamente autorizada por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 26. Notificación. La notificación prevista en el artículo anterior deberá ser entendida como:

1. El simple acto de informar a la Autoridad Reguladora la intención de dar inicio a una práctica, cuando el objetivo que se persigue por quien notifica es precisar si la práctica está exenta o excluida de las regulaciones vigentes, o si se establecen requerimientos de autorización para su realización, o bien;
2. La forma más simple de control establecida para las prácticas.

Capítulo 4

De las Exenciones y Dispensas

ARTÍCULO 27. Principios Generales. Los principios generales de exención del control regulatorio de una práctica o una fuente adscrita a una práctica son los siguientes:

1. Que los riesgos radiológicos para los individuos, causados por la práctica o la fuente declaradas exentas, sean tan bajos que carezca de objeto su reglamentación;
2. Que el impacto radiológico colectivo de la práctica o la fuente declaradas exentas sea tan bajo que, en las circunstancias existentes, no sea preciso su control reglamentario;
3. Que las prácticas y las fuentes declaradas exentas sean intrínsecamente seguras, sin ninguna probabilidad apreciable de escenarios que pudieran conducir a un incumplimiento de los principios enunciados en los incisos anteriores.

ARTÍCULO 28. Exención. Una práctica o una fuente adscrita a una práctica podrá declararse exenta, sin ulterior estudio, siempre que se satisfagan, para todas las situaciones posibles, los siguientes criterios:

1. La dosis efectiva que se prevea sufrirá cualquier miembro del público a causa de la práctica o la fuente exentas sea del orden de 10 mSv o menos en un año, o
2. La dosis efectiva colectiva comprometida resultante de un año de realización de la práctica no sea superior a 1 Sv.hombre, aproximadamente, o bien una evaluación de la optimización de la protección demuestre que la exención es la opción óptima.

PARÁGRAFO PRIMERO. Las prácticas y las fuentes adscritas a ellas que se ajusten a los criterios de exención que se relacionan en el presente artículo podrán declararse exentas del cumplimiento de los requisitos prescritos por este Reglamento si así lo dispone la Autoridad Reguladora. La exención no se concederá para permitir prácticas que, de no estar exentas, serían injustificadas.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Se declaran exentas de los requisitos prescritos por este Reglamento, incluidos los de notificación, permiso, registro o licencia, las fuentes que satisfacen los niveles de exención que establezca la Autoridad Reguladora en la regulación pertinente.

ARTÍCULO 29. Obligaciones inherentes a las exenciones. Los productores e importadores de fuentes radiactivas o de equipos que contengan fuentes radiactivas, incluidos los generadores de radiaciones, que satisfagan los niveles de exención establecidos por la Autoridad Reguladora, demostrarán ante la misma el cumplimiento de los criterios de exención, solicitarán de ésta su aprobación para la comercialización de dichos equipos y garantizarán que el

usuario definitivo quede claramente informado acerca de que el equipo que adquiere satisface los criterios antes mencionados.

ARTÍCULO 30. Dispensa. Las fuentes, incluyendo las sustancias, materiales y objetos adscritos a prácticas notificadas o autorizadas, podrán ser declaradas dispensadas del cumplimiento, en lo sucesivo, de los requisitos prescritos por este Reglamento siempre que:

1. Para los escenarios relativos a su liberación del control regulatorio, se satisfagan los criterios establecidos en el Artículo 29 del presente Reglamento;
2. La Autoridad Reguladora verifique el cumplimiento de dichos criterios;
3. La Autoridad Reguladora autorice la dispensa.

PARÁGRAFO. Las sustancias radiactivas provenientes de una práctica o una fuente autorizadas, cuyo vertido al medio ambiente se haya autorizado, están exentas de todo nuevo requisito de notificación, permiso, registro o licencia, salvo que la Autoridad Reguladora o Ambiental especifiquen otra cosa.

La Autoridad Reguladora podrá establecer niveles de dispensa incondicionales.

Capítulo 5

De las Responsabilidades del Titular

ARTÍCULO 31. Responsabilidad del Titular. El titular de la autorización es el máximo responsable por garantizar la protección y seguridad de las fuentes adscritas a las prácticas de las que es responsable y de que se cumplan las condiciones de vigencia establecidas en la autorización. De igual manera, será el responsable por el cumplimiento de los requerimientos organizativos y técnicos establecidos por el presente Reglamento y otras regulaciones jurídicas, técnicas o de procedimientos vigentes aplicables. Esta responsabilidad no podrá ser en ningún caso delegada. El titular de la autorización será la persona natural o jurídica a la que se autoriza la realización de determinada actividad.

ARTÍCULO 32. Responsable Directo. El titular de la autorización, teniendo en cuenta el riesgo asociado a la práctica de que se trate y, sin perjuicio de la titularidad que ostenta, podrá nombrar al responsable directo por el funcionamiento seguro y confiable de la fuente y de la instalación, el cual será su representante durante la realización de la práctica y el funcionamiento seguro y confiable de la fuente y ejecutará acciones y tareas relacionadas con la responsabilidad del titular, pero deberá seguir éste último siendo el responsable de esas acciones y tareas, lo que quedará reflejado como una condición de vigencia de la autorización de que se trate.

PARÁGRAFO. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el presente artículo, el titular de la autorización deberá investir al responsable directo por el funcionamiento seguro y confiable de la fuente y de la instalación de todas las atribuciones y proporcionarle los medios necesarios, que le permitan garantizar el cumplimiento de sus funciones en correspondencia con los requisitos establecidos por el presente Reglamento y otras regulaciones jurídicas, técnicas o de procedimientos vigentes aplicables.

Capítulo 6

De la Organización

ARTÍCULO 33. Fomento de la Cultura de la Seguridad. Los titulares de autorizaciones, con el fin de fomentar y mantener la cultura de la seguridad, garantizarán que:

1. Se establezcan principios rectores y procedimientos que estipulen claramente que a la protección y seguridad del público y los trabajadores se le confiere la más alta prioridad;
2. Los problemas que afecten a la protección y seguridad se detecten y corrijan rápidamente, de manera que estén en consonancia con su importancia;
3. Se precise claramente la responsabilidad en materia de protección y seguridad de cada individuo a todos los niveles, comenzando con los situados a nivel directivo superior, y que cada uno tenga la capacitación y cualificación adecuadas;
4. Se definan de manera clara las estructuras jerárquicas para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad;
5. Se adopten disposiciones organizativas y se establezcan líneas de comunicación cuyo resultado sea la circulación expedita de la información sobre la protección y seguridad en los diversos niveles de la entidad, así como entre dichos niveles.

ARTÍCULO 34. Programa de Garantía de Calidad. Los titulares de autorizaciones establecerán programas de garantía de calidad que permitan:

1. Cerciorarse adecuadamente de que se satisfacen los requisitos prescritos en lo referente a protección y seguridad;
2. Disponer de mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.

ARTÍCULO 35. Previsión de Exposiciones. Los titulares de autorizaciones y los fabricantes de equipos emisores de radiación preverán lo necesario para reducir en todo lo posible la contribución de errores humanos a los accidentes y otros sucesos que pudieran originar exposiciones y, en particular, garantizarán según corresponda, que:

1. Todo el personal involucrado en la protección y seguridad posea la capacitación y cualificación adecuadas y desempeñen sus funciones con arreglo a los procedimientos definidos;
2. Al diseñar el equipo y los procedimientos para las operaciones, se sigan principios ergonómicos sólidos que faciliten la explotación o utilización segura del equipo, minimicen la posibilidad de errores operacionales que originen accidentes y reduzcan la posibilidad de una falsa interpretación de las indicaciones de existencia de condiciones normales o anormales;
3. Se disponga del equipo, los sistemas de seguridad y los manuales de procedimientos apropiados en español y se adopten las disposiciones necesarias para:
 - a. Reducir, en todo lo posible, la posibilidad de un error humano que origine la exposición inadvertida o no intencionada de alguna persona;
 - b. Disponer de medios para detectar los errores humanos y corregirlos o compensarlos;
 - c. Facilitar la intervención en caso de fallo de los sistemas de seguridad o de otras medidas de protección.

ARTÍCULO 36. Designación de Responsables de Protección Radiológica. Los titulares de autorizaciones designarán de forma oficial, por escrito, a los responsables de protección radiológica para la práctica que se ejecute.

Capítulo 7

De los Requisitos Técnicos

ARTÍCULO 37. De las Prácticas y las Fuentes. Los titulares de autorizaciones garantizarán que las medidas de protección y seguridad relativas a las prácticas y fuentes a ellas adscritas:

1. Se rijan por los requisitos técnicos prescritos en este capítulo, y
2. Sean acordes con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones que se prevea causará la práctica o la fuente en particular.

ARTÍCULO 38. Del Control de las Fuentes. Los titulares de autorizaciones almacenarán las fuentes en condiciones de seguridad que impidan su robo o deterioro y que imposibilite a toda persona no autorizada realizar alguna de las acciones relacionadas en el Artículo 22. En particular garantizarán que:

1. No se ceda el control de una fuente sin dar cumplimiento a todos los requisitos especificados en la autorización correspondiente y, en particular, no se efectúe la transferencia de una fuente salvo que el destinatario posea una autorización válida y dicha transferencia sea autorizada por la Autoridad Reguladora;
2. Se comunique de forma inmediata a la Autoridad Reguladora sobre toda fuente descontrolada, perdida, robada o desaparecida;
3. Se mantenga actualizado el inventario de las fuentes móviles para cerciorarse de que las mismas permanecen en los lugares asignados y en condiciones de seguridad.

ARTÍCULO 39. Defensa en Profundidad. Los titulares de autorizaciones garantizarán la existencia de un sistema de niveles de defensa en profundidad, de los elementos y dispositivos para la protección y seguridad de las fuentes bajo su responsabilidad que esté en consonancia con la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales de que se trate, de modo que un fallo en un nivel sea compensado o corregido en los niveles siguientes, con el fin de:

1. Prevenir los sucesos radiológicos que puedan causar exposición;
2. Mitigar las consecuencias de un suceso radiológico de ese género que efectivamente ocurra;
3. Restablecer el estado de seguridad de las fuentes tras un suceso radiológico de tal género.

ARTÍCULO 40. Lineamientos para Buenas Prácticas Tecnológicas. Los solicitantes o titulares de autorizaciones fundamentarán el emplazamiento, ubicación, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura de las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables con buenas prácticas tecnológicas, las cuales:

1. Tendrán en cuenta la legislación y normatividad, así como otros instrumentos jurídicos y técnicos aplicables vigentes;
2. Estarán respaldados por características fiables a nivel de gestión y organización, con el objetivo de garantizar la protección y seguridad durante toda la vida útil de las fuentes;
3. Preverán márgenes de seguridad suficientes en el diseño y la construcción de las fuentes y en las operaciones realizadas con las mismas, de forma que se logre un comportamiento fiable en condiciones de funcionamiento normal, tomando en consideración los aspectos relativos a calidad, redundancia y facilidad de inspección, atendiendo en especial a la prevención de sucesos radiológicos, a la mitigación de sus consecuencias y a la restricción de todas las exposiciones futuras;
4. Tendrán en cuenta las innovaciones significativas en cuanto a criterios técnicos, así como los resultados de todas las investigaciones sobre protección y seguridad y las enseñanzas de la experiencia que sean de interés.

Capítulo 8

Requisitos de Protección Radiológica

ARTÍCULO 41. Justificación de las Prácticas. No debe ser autorizada ninguna práctica o fuente adscrita a una

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

ARTÍCULO 42. Prácticas que impliquen Exposiciones Médicas. Los requisitos detallados relativos a la justificación de las prácticas que impliquen exposiciones médicas figuran en el Título V del presente Reglamento.

ARTÍCULO 43. Prácticas no Justificadas. Con excepción de las prácticas justificadas que impliquen exposiciones médicas, se considera que las siguientes prácticas carecen de justificación siempre que su resultado sea un aumento, por adición o activación deliberadas, de la actividad de las sustancias radiactivas presentes en los artículos o los productos conexos:

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

ARTÍCULO 44. Limitación de Dosis. La exposición normal de los individuos se deberá restringir de modo que ni el total de la dosis efectiva ni el total de la dosis equivalente a órganos o tejidos de interés, causadas por la posible combinación de exposiciones originadas por prácticas autorizadas excedan cualquiera de los límites de dosis especificados en el Anexo 2, salvo en circunstancias especiales, previstas en el Capítulo 13 del Título IV del presente Reglamento. Los límites de dosis no deberán ser aplicables a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

ARTÍCULO 45. Optimización de la Protección y Seguridad. En relación con las exposiciones debidas a una fuente determinada adscrita a una práctica, salvo en el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad deberán optimizarse de forma que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones, se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, con la condición de que se apliquen restricciones a las dosis causadas en los individuos por la fuente.

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

1. Determinar medidas de protección y seguridad optimizadas para las circunstancias reinantes, habida cuenta de las opciones existentes en materia de protección y seguridad, así como la de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones;
2. Establecer criterios, basados en los resultados de la optimización, para la restricción de las exposiciones y sus probabilidades mediante medidas de prevención de accidentes y de atenuación de sus consecuencias.

ARTÍCULO 46. Restricciones de Dosis Relacionadas con las Fuentes. Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una práctica deberá someterse a restricciones de dosis que:

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

ARTÍCULO 47. Niveles Orientativos para la Exposición Médica. Deberán establecerse niveles orientativos para la exposición médica que sirvan de guía a los facultativos médicos. Los niveles orientativos se conciben como niveles que:

1. Sean una indicación razonable de las dosis que pueden lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;
2. Sean establecidos por órganos profesionales competentes en consulta con la Autoridad Reguladora, atendiéndose a los requisitos detallados del Capítulo 4 del Título V del presente Reglamento y a las recomendaciones internacionales (Serie Seguridad 115 del Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA u otras);
3. Ofrezcan orientación sobre lo que debiera poder conseguirse con una buena práctica actual y no sobre lo que debiera considerarse un resultado óptimo;
4. Se apliquen con flexibilidad para permitir exposiciones mayores si éstas son indicadas por un sano criterio clínico;
5. Se revisen conforme progresen la tecnología y las técnicas.

Capítulo 9

Verificación de la Seguridad

ARTÍCULO 48. Evaluación de la Seguridad. Los solicitantes o titulares de autorizaciones efectuarán

evaluaciones de la seguridad relativas a las medidas de protección y seguridad aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables en las etapas de selección del emplazamiento, ubicación, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura, según corresponda, a fin de:

1. Determinar en qué formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes, así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo;
2. Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales;
3. Evaluar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

ARTÍCULO 49. Vigilancia Radiológica y Verificación del Cumplimiento. Los titulares de autorizaciones garantizarán la ejecución de actividades de vigilancia radiológica y la medición de los parámetros necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos prescritos por el presente Reglamento y las condiciones de vigencia de la autorización de la que son responsables.

ARTÍCULO 50. Equipos y Procedimientos para Verificación. Para la ejecución de la vigilancia radiológica y la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos, los titulares de autorizaciones garantizarán la existencia de los equipos adecuados y establecerán los procedimientos para su verificación. El titular deberá cumplir con la frecuencia de calibración o verificación establecida y conservará los certificados de calibración del equipo expedido por Laboratorios de Calibración Dosimétrica reconocidos por la Autoridad Reguladora, de forma que pueda demostrar a la misma que las mediciones son trazables a patrones nacionales o internacionales.

ARTÍCULO 51. Registros. Los titulares de autorizaciones mantendrán registros de los resultados de la vigilancia radiológica y de la verificación del cumplimiento, incluidos registros de las verificaciones y calibraciones realizadas en conformidad con el presente Reglamento.

TÍTULO III

REQUISITOS RELATIVOS A LAS INTERVENCIONES

Capítulo 1

ARTÍCULO 52. Aplicación. Las situaciones de intervención a las que se aplican los requisitos de este Reglamento son:

1. Las situaciones de exposición de emergencia que requieren una acción protectora para reducir o evitar exposiciones temporales, entre ellas:
 - a. Las situaciones de accidente y de emergencia en que se han puesto en marcha un plan de emergencia o procedimientos de emergencia;
 - b. Toda otra situación de exposición temporal que, por determinación de la Autoridad Reguladora aconseje una intervención;
2. Las situaciones de exposición crónica que requieren una acción reparadora para reducir o evitar la exposición crónica, entre ellas:
 - a. La exposición natural, tal como la exposición al radón en los edificios y puestos de trabajo;
 - b. La exposición a residuos radiactivos originados por sucesos pasados, por ejemplo a la contaminación radiactiva causada por accidentes una vez finalizada la situación que requiere acción protectora, así como originados por la realización de prácticas y el uso de fuentes no sometidas al sistema de notificación y autorización.
 - c. Toda otra situación de exposición crónica que, por determinación de la Autoridad Reguladora, aconseje una intervención.

ARTÍCULO 53. Exposiciones de Emergencia y Crónica. En los Títulos VIII y IX del presente Reglamento se formulan, respectivamente, los requisitos relativos a las situaciones de exposición de emergencia y a las situaciones de exposición crónica. Dichos requisitos se deberán considerar derivados y subsidiarios de los especificados en este capítulo, a no ser que la Autoridad Reguladora establezca otras opciones más convenientes de protección y seguridad.

Capítulo 2

Obligaciones Fundamentales

ARTÍCULO 54. Acciones. Siempre que estén justificadas se deberán llevar a cabo acciones protectoras o reparadoras para reducir o evitar exposiciones en las situaciones de intervención.

ARTÍCULO 55. Optimización. La forma, extensión y duración de toda acción protectora o reparadora de ese género deberá optimizarse de forma que produzca el máximo beneficio neto -entendido en sentido amplio- en las condiciones sociales y económicas reinantes.

ARTÍCULO 56. Necesidad de Acciones Protectoras. En caso de situaciones de exposición de emergencia normalmente no suelen ser necesarias acciones protectoras, a no ser que se rebasen o puedan ser rebasados niveles de intervención o de actuación.

ARTÍCULO 57. Necesidad de Acciones Reparadoras. En caso de situaciones de exposición crónica, normalmente no suelen ser necesarias acciones reparadoras a no ser que se rebasen los niveles de actuación correspondientes.

Capítulo 3

Requisitos Administrativos

ARTÍCULO 58. Responsabilidades. En caso de exposiciones ocupacionales sufridas por trabajadores en el curso de una intervención, las responsabilidades enunciadas en el Título VIII del presente Reglamento corresponderán al titular de registro, al titular de licencia, al empleador y a las Entidades Intervinientes, según lo prescrito por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 59. Responsabilidades en caso de Exposición del Público. En caso de exposición del público en situaciones de intervención, la responsabilidad de las diversas funciones organizativas y de otra índole necesarias para asegurar una intervención eficaz, conforme determine y designe el Gobierno, corresponderán:

1. A las correspondientes Entidades Intervinientes nacionales, regionales o locales;
2. Al titular de registro o al titular de licencia, si se trata de una práctica o una fuente que ha sido objeto de registro o de licencia, respectivamente.

ARTÍCULO 60. Coordinación. Las Entidades Intervinientes competentes deberán preparar uno o más planes generales de coordinación y ejecución de las medidas necesarias en apoyo de las acciones protectoras previstas en los planes de emergencia establecidos para los titulares de registro y los titulares de licencia, así como para otras situaciones que pueden exigir una intervención rápida. Esto incluye las situaciones suscitadas por fuentes de exposición tales como las introducidas ilegalmente en un país, las caídas de satélites dotados de fuentes o de materias radiactivas resultantes de accidentes ocurridos más allá de las fronteras nacionales.

ARTÍCULO 61. Plan de Emergencia. Todo titular de registro o titular de licencia que sea responsable de fuentes que puedan hacer necesaria una intervención rápida, deberá cuidar de que haya un plan de emergencia que defina las responsabilidades existentes fuera de él, adecuadas a la fuente en cuestión, y provea a la ejecución de cada forma de acción protectora pertinente, como prescribe el Título VIII del presente Reglamento.

ARTÍCULO 62. Plan de Acción Reparadora. En las situaciones de exposición crónica, en que sea o puedan ser sobrepasados los niveles de actuación aplicables en caso de acciones reparadoras, las Entidades Intervinientes competentes deberán cuidar de que se elaboren planes de acción reparadora para los emplazamientos, según sea preciso.

Cuando haya de realizarse una acción reparadora, la persona jurídica responsable de ejecutarla deberá cuidar de que la acción reparadora adoptada esté en conformidad con el plan de acción reparadora genérico o de que sean elaborados, aprobados y ejecutados planes de acción reparadora específicos.

ARTÍCULO 63. Notificación sobre Acción Protectora. Los titulares de registro o los titulares de licencia deberán notificar rápidamente a la Autoridad Reguladora o su delegada y a las Entidades Intervinientes competentes en caso de que surja o se prevea que va a surgir una situación que requiera acción protectora y deberán mantenerlas al corriente de:

1. La evolución de la situación y del curso que se prevé seguirá;
2. Las medidas tomadas para la protección de los trabajadores y los miembros del público;
3. Las exposiciones que se han producido y las que se prevé que se producirán.

Capítulo 4

Requisitos de Protección Radiológica

ARTÍCULO 64. Justificación. Una intervención debe justificarse sólo si se prevé que con ella se hará más bien que mal, teniendo debidamente en cuenta los factores sanitarios, sociales y económicos. Las acciones protectoras o las acciones reparadoras se justificarán casi siempre si los niveles de dosis se aproximan, o se prevé que se aproximen, a los niveles especificados en el Anexo 2 del presente Reglamento

ARTÍCULO 65. Niveles de Intervención y Actuación. Deberán especificarse niveles de intervención y niveles de actuación optimizados en los planes relativos a las situaciones de intervención, basándose en las orientaciones dadas en el Anexo 2 del presente Reglamento, modificadas atendiendo a:

1. Las exposiciones individuales y colectivas que se han de evitar con la intervención;
2. Los riesgos para la salud, radiológicos y no radiológicos, más los costos y beneficios financieros y sociales inherentes a la intervención.

ARTÍCULO 66. Reconsideración de la Justificación de Intervención. Durante la respuesta a un accidente deberá reconsiderarse la justificación de la intervención y la optimización de los niveles de intervención, teniendo en cuenta:

1. Los factores característicos de la situación real, tales como la naturaleza de la emisión, las condiciones meteorológicas y otros factores no radiológicos importantes;
2. La probabilidad de que las acciones protectoras reporten un beneficio neto, dado que las circunstancias futuras pueden ser inciertas.

TÍTULO IV

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Capítulo 1

Responsabilidades de los Titulares de Registro, Licencia y Empleadores

ARTÍCULO 67. Responsabilidades. Los titulares de registro y los titulares de licencia así, como los empleadores de trabajadores ocupacionalmente expuestos, serán responsables de:

1. La protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional;
2. El cumplimiento de todos los demás requisitos aplicables del presente Reglamento y demás legislación vigente en materia de protección radiológica así como de las restricciones de la licencia otorgada.

ARTÍCULO 68. De los Empleadores. Los empleadores que sean a la vez titulares de registro o titulares de licencia deberán asumir las responsabilidades tanto de los empleadores como de los titulares de registro o licencia.

Todos estos deberán aplicar los requisitos prescritos en el presente Reglamento a toda exposición ocupacional, ya provenga de fuentes de naturales o artificiales, que no esté expresamente excluida del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

ARTÍCULO 69. Garantías Mínimas de seguridad para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos. Los empleadores, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar en el caso de todos los trabajadores dedicados a actividades que impliquen o pudieran implicar exposición ocupacional que:

1. Se limiten las exposiciones ocupacionales en conformidad con lo especificado en el Anexo 1;
2. La protección y la seguridad ocupacionales se optimicen conforme a los requisitos prescritos en este Reglamento;
3. Se registren las decisiones relativas a las medidas de protección y seguridad ocupacional y se pongan en conocimiento de las partes interesadas, por medio de sus representantes cuando así proceda, conforme a lo especificado por la Autoridad Reguladora o su delegada;
4. Se establezcan principios rectores, procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad para dar cumplimiento a los requisitos aplicables prescritos por este Reglamento, concediendo prioridad a las medidas de diseño y de naturaleza técnica para controlar los riesgos de radiación;
5. Se faciliten medios, equipo y servicios idóneos y suficientes de protección y seguridad, de tipo e importancia adecuados a la magnitud y probabilidad previstas de la exposición ocupacional;
6. Se presten todos los servicios necesarios de vigilancia médica y atención médica;
7. Se faciliten dispositivos protectores y equipo de vigilancia radiológica adecuados y se adopten medidas para su uso correcto;
8. Se prevean recursos humanos idóneos y suficientes y una capacitación adecuada en materia de protección y seguridad, así como las actividades periódicas de readiestramiento y actualización que sean menester para asegurar el nivel de competencia necesario;
9. Se mantengan registros adecuados, conforme a lo prescrito en este Reglamento;
10. Se adopten disposiciones para facilitar la consulta y cooperación con los trabajadores en cuestiones de protección y seguridad, por medio de sus representantes, cuando proceda, acerca de todas las medidas necesarias para lograr la aplicación efectiva del presente Reglamento;
11. Existan todas las condiciones necesarias para promover una cultura de la seguridad.

PARÁGRAFO: Los empleadores, los titulares de registro o los titulares de licencia deberán garantizar que los trabajadores expuestos a radiación de fuentes que no sean naturales ni guarden relación directa con su trabajo, o que no sean necesarias para el trabajo, reciban el mismo nivel de protección que si fueran miembros del público.

ARTÍCULO 70. Historial de Exposición. Los empleadores, los titulares de registro o los titulares de licencia deberán, como condición previa para dar ocupación a trabajadores que no sean empleados suyos, obtener de los empleadores, incluidos los individuos empleados por cuenta propia, el historial de exposición anterior de esos trabajadores y demás información necesaria para ofrecerles protección y seguridad en consonancia con el presente Reglamento.

ARTÍCULO 71. Trabajo con Fuentes no Sometidas al Control. Si los trabajadores han de realizar trabajos que impliquen o pudieran implicar la presencia de una fuente no sometida al control de su empleador, el titular registrado o el titular licenciado responsable de la fuente deberá suministrar:

1. Información apropiada al empleador, al efecto de demostrar que los trabajadores reciben protección en conformidad con este reglamento;
2. Toda información complementaria disponible que pida el empleador sobre el cumplimiento del presente Reglamento antes, durante y tras el período de ocupación de esos trabajadores por el titular registrado o el titular licenciado.

ARTÍCULO 72. Difusión del Programa de Protección y Seguridad. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un programa general de salud y seguridad ocupacionales en el que les corresponde obligaciones y responsabilidades para su propia protección y la de terceros contra la radiación así como para la seguridad de las fuentes.

Dichos titulares de licencia o registros, deberán facilitar el cumplimiento de los requisitos prescritos en el presente Reglamento por parte de los trabajadores.

ARTÍCULO 73. Registro de Informes. Los titulares de registro, los titulares de licencia o los empleadores deberán registrar todo informe recibido de un trabajador en que se dé parte de circunstancias que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, y deberán adoptar las medidas adecuadas y enviar copia del informe recibido a la Autoridad Reguladora o su delegada.

ARTÍCULO 74. Condición Previa para Contratar Personal Ocupacionalmente Expuesto. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán, como condición previa para dar ocupación a trabajadores en actividades que impliquen o pudieran implicar exposición debida a una fuente no sometida al control de dichos titulares, presentar al empleador toda información sobre la protección de los trabajadores conforme a las exigencias del presente Reglamento, que el empleador pida con el fin de demostrar el cumplimiento de leyes y reglamentos aplicables en materia de riesgos laborales.

ARTÍCULO 75. Interpretación de este Reglamento en Materia de Riesgos Laborales. Nada de lo prescrito en el presente Reglamento deberá interpretarse como dispensa a los titulares de registro y los titulares de licencia del cumplimiento de las leyes y reglamentos, nacionales y locales, aplicables en materia de riesgos laborales, incluidos los riesgos relativos a la radiación causada por fuentes naturales que no guarden ninguna relación con el trabajo.

Capítulo 2

Responsabilidades de los Trabajadores

ARTÍCULO 76. Obligaciones de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos: Los trabajadores ocupacionalmente expuestos estarán obligados a:

1. Cumplir todas las reglas y procedimientos aplicables de protección y seguridad especificados por el titular registrado o el titular licenciado;
2. Usar correctamente los dispositivos de vigilancia radiológica así como el equipo y la ropa de protección que se les haya suministrado;
3. Cooperar con el titular licenciado o el titular registrado en lo que atañe a la protección y seguridad, así como a la ejecución de los programas de vigilancia médica radiológica y de evaluación de dosis;
4. Facilitar al titular registrado o al titular licenciado toda información sobre sus actividades laborales pasadas y presentes que sean de interés para garantizar la protección y seguridad efectivas y completas de ellos mismos y de terceros;
5. Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para ellos mismos o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos del presente Reglamento;
6. Aplicar toda información, instrucción y capacitación en materia de protección y seguridad que les permita realizar su trabajo de conformidad con los requisitos prescritos en este Reglamento.

PARÁGRAFO: Si por cualquier razón un trabajador se da cuenta de que existen circunstancias que pudieran tener efectos negativos para el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, deberá dar parte lo antes posible de tales circunstancias al empleador, al titular de registro o al titular de licencia.

Capítulo 3

Obligaciones de los Responsables de Protección Radiológica

ARTÍCULO 77. Obligaciones. Son obligaciones de los responsables de protección radiológica las siguientes:

1. Participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones.
2. Velar por el adiestramiento y comprobación de los conocimientos del personal ocupacionalmente expuesto sobre las normas y procedimientos de seguridad establecidos para la práctica específica y, en particular, por la realización de ejercicios prácticos de emergencia.
3. Velar por el cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos por el presente Reglamento y demás normas y procedimientos aplicables, así como de las condiciones de vigencia de la autorización y comunicar de inmediato al titular de la autorización y a la Autoridad Reguladora o su delegada cualquier hecho, que a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para los miembros del público.
4. Supervisar el programa de pruebas de los sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad.
5. Efectuar pruebas de fuga a las fuentes de radiaciones ionizantes en el momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, así como después de ocurrido algún suceso radiológico.
6. Establecer y garantizar la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la práctica.
7. Acompañar a los inspectores estatales de seguridad radiológica en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información que soliciten.
8. Mantener actualizados los registros establecidos por el presente Reglamento, según corresponda.
9. Acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos.

10. Cumplir con las demás obligaciones que les señale el titular de la autorización relacionadas con las actividades de seguridad radiológica.

PARÁGRAFO: Los responsables de protección radiológica, en correspondencia con la práctica que supervisan, cumplirán los requisitos de capacitación y otros que les sean impuestos por el reglamento vigente para el licenciamiento del personal.

Capítulo 4

Condiciones de Servicio

ARTÍCULO 78. Compensaciones Especiales. Las condiciones de servicio de los trabajadores deberán ser independientes de la existencia o la posibilidad de exposición ocupacional. No se deberán conceder ni utilizar, como sustitutivo de la adopción de medidas de protección y seguridad adecuadas para garantizar el cumplimiento de lo prescrito por el presente Reglamento, compensaciones especiales o un tratamiento de preferencia en lo que respecta a sueldo o protección especial por un seguro, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarias o prestaciones de jubilación.

ARTÍCULO 79. Mujeres Embarazadas. Una trabajadora que se dé cuenta de su situación de embarazo debe notificarlo al titular de registro, al titular de licencia o al empleador para que, si ello es necesario, se modifiquen sus condiciones del trabajo.

La notificación de embarazo no se deberá considerar una razón para separar a la interesada del trabajo, pero el titular de registro, titular de licencia o el empleador deberá adaptar las condiciones de trabajo de una trabajadora que haya notificado su embarazo, en lo que atañe a la exposición ocupacional, a fin de proporcionar al embrión o al feto el mismo nivel general de protección que se prescribe para los miembros del público.

ARTÍCULO 80. Empleo Sustitutivo. Los empleadores deberán hacer todo esfuerzo razonable para dar a los trabajadores un empleo sustitutivo adecuado cuando se determine, por parte de la Autoridad Reguladora o su delegada, o en el contexto del programa de vigilancia médica prescrito en el presente Reglamento, que el trabajador no puede continuar, por razones de salud, en el empleo que implique exposición ocupacional.

ARTÍCULO 81. Prohibición Relativa a Menores. Ninguna persona menor de 16 años deberá estar sometida a exposición ocupacional.

ARTÍCULO 82. Condiciones Relativas a los Jóvenes. No deberá permitirse a ninguna persona menor de 18 años que trabaje en una zona controlada, a no ser que lo haga bajo supervisión y exclusivamente con fines de capacitación.

Capítulo 5

Clasificación de las Zonas

ARTÍCULO 83. Clasificación de las Zonas. Las zonas de trabajo se delimitarán y clasificarán en zona controlada y zona supervisada, de acuerdo a la experiencia operativa y las características de la instalación.

ARTÍCULO 84. Zonas Controladas. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán definir como una zona controlada, toda zona en la que se prescriban o pudieran prescribirse medidas protectoras o disposiciones de seguridad específicas para:

1. Controlar las exposiciones normales o impedir la dispersión de la contaminación en condiciones normales de trabajo;
2. Prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud.

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

ARTÍCULO 85. Obligaciones en Materia de Clasificación de Zonas. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán:

1. Delimitar por medios físicos las zonas controladas o, cuando esto no sea razonablemente factible, por otros medios adecuados;
2. Cuando una fuente quede al descubierto o sea energizada sólo intermitentemente, o se traslade de un lugar a otro, delimitar una zona controlada adecuada por medios idóneos en las circunstancias existentes;
3. Especificar los tiempos de exposición;
4. Colocar la señalización correspondiente y un símbolo de advertencia, tal como el recomendado por la ISO y las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas controladas;
5. Establecer medidas de protección y seguridad ocupacional inclusive reglas y procedimientos locales apropiados para las zonas controladas;
6. Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos, tales como el uso de permisos de trabajo, y mediante barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre, siendo el grado de restricción proporcionado a la magnitud y probabilidad de las exposiciones previstas;
7. Proporcionar, en los puntos de entrada de las zonas controladas, según proceda:

- a. Ropa y equipo de protección;
 - b. Equipo de vigilancia radiológica;
 - c. Un lugar adecuado para guardar la ropa personal;
8. Proporcionar en los puntos de salida de las zonas controladas, según proceda:
- a. Equipo de vigilancia radiológica de la contaminación de la piel y la ropa;
 - b. Equipo de vigilancia radiológica de la contaminación de todo objeto o sustancia que se saque de la zona;
 - c. Instalaciones de lavado o ducha;
 - d. Un lugar adecuado para guardar la ropa y el equipo de protección contaminados;
9. Examinar periódicamente las condiciones para determinar la posible necesidad de revisar las medidas de protección o las disposiciones de seguridad, o bien los límites de las zonas controladas.
- ARTÍCULO 86. Zonas Supervisadas** Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán definir como zona supervisada toda zona que no haya sido ya definida como zona controlada, pero en la que sea preciso mantener bajo examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección ni disposiciones de seguridad específicas.
- ARTÍCULO 87. Delimitación.** Los titulares de registro y los titulares de licencia, teniendo en cuenta la naturaleza y magnitud de los riesgos de radiación existentes en las zonas supervisadas, deberán:
1. Delimitar las zonas supervisadas por medios apropiados;
 2. Colocar las señales aprobadas en los puntos adecuados de acceso a las zonas supervisadas;
 3. Examinar periódicamente las condiciones para determinar toda necesidad de medidas protectoras y disposiciones de seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

Capítulo 6

Reglas y Procedimientos

ARTÍCULO 88. Reglas y Procedimientos Locales. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán, en consulta con los trabajadores, por medio de sus representantes si procede:

1. Establecer por escrito las reglas y procedimientos locales necesarios para garantizar niveles suficientes de protección y seguridad a los trabajadores y demás personas;
2. Indicar en las reglas y procedimientos locales los valores correspondientes a todo nivel de investigación o nivel autorizado aplicable, y el procedimiento a seguir en caso de que se rebase cualquiera de esos valores;
3. Poner las reglas y procedimientos locales, así como las medidas protectoras y las disposiciones de seguridad, en conocimiento de los trabajadores a los que sean aplicables y de las demás personas a las que puedan afectar;
4. Velar porque todo trabajo que implique exposición ocupacional sea supervisado adecuadamente y hacer todo lo que sea razonable para garantizar el cumplimiento de las reglas, procedimientos, medidas protectoras y disposiciones de seguridad;
5. Designar un responsable de protección radiológica.

ARTÍCULO 89. Información. Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores, deberán:

1. Facilitar a todos los trabajadores información adecuada sobre los riesgos para la salud derivados de su exposición ocupacional, ya se trate de una exposición normal o potencial, instrucción y capacitación adecuadas en materia de protección y seguridad, e información adecuada sobre la significación de sus actos desde el punto de vista de la protección y seguridad;
2. Facilitar a las trabajadoras que posiblemente tengan que entrar en zonas controladas o supervisadas, información apropiada sobre:
 - a. Los riesgos que la exposición de una mujer embarazada supone para el embrión o el feto;
 - b. La importancia de que una trabajadora que sospeche que está embarazada lo notifique cuanto antes a su empleador;
 - c. El riesgo que supone para un niño de pecho ingerir sustancias radiactivas por conducto de la lactancia;
3. Facilitar información, instrucción y capacitación adecuadas a los trabajadores que pudieran ser afectados por un plan de emergencia;
4. Mantener registros de la capacitación impartida a cada uno de los trabajadores.

Capítulo 7

De los Medios de Protección Individual

ARTÍCULO 90. Medios de Protección. Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores deberán garantizar que:

1. Se proporcione a los trabajadores equipo protector personal adecuado y suficiente que satisfaga los requisitos del presente Reglamento o especificaciones aplicables, en particular, según proceda:
 - a. Ropa protectora;
 - b. Equipo protector respiratorio de cuyas características de protección se informe a los usuarios;
 - c. Delantales y guantes protectores y escudos de protección de órganos;

2. Los trabajadores reciban, cuando corresponda, instrucción adecuada en el empleo correcto del equipo protector respiratorio, que incluya la manera de comprobar su buen ajuste;
3. Las tareas que exijan el uso de cierto equipo protector personal específico se confíen solamente a los trabajadores que, según el oportuno asesoramiento médico, sean capaces de aguantar sin riesgos el esfuerzo suplementario necesario;
4. Todo el equipo protector personal se mantenga en estado satisfactorio y, cuando proceda, se ensaye a intervalos regulares;
5. Los medios de protección adecuados se mantengan listos para su empleo, en caso de intervención;
6. Si se piensa utilizar equipo protector personal para una tarea determinada, se tengan en cuenta la exposición adicional que pudiere producirse a causa del tiempo o de inconvenientes suplementarios, así como cualesquier riesgo no radiológico adicional que pudiera suponer el hecho de realizar la tarea usando equipo protector.

ARTÍCULO 91. Optimización de la Protección. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán reducir al mínimo la necesidad de recurrir a controles administrativos y a equipo protector personal con fines de protección y seguridad en situaciones de funcionamiento normal, previendo a tal efecto medidas protectoras y disposiciones de seguridad apropiadas, en particular mecanismos de control tecnológicamente adecuados y condiciones de trabajo satisfactorias.

Capítulo 8

Cooperación entre los Titulares de Registro, los Titulares de Licencia y los Empleadores

ARTÍCULO 92. Cooperación. Si los trabajadores realizan una tarea que implique o pudiera implicar la presencia de una fuente no sometida al control de su empleador, el titular de registro o el titular de licencia responsable de la fuente y el titular responsable de los trabajadores, si es el caso, deberán cooperar intercambiando información y por otros medios que sean necesarios para facilitar la aplicación de las medidas protectoras y las disposiciones de seguridad correctas.

ARTÍCULO 93. Alcance de la Cooperación. La cooperación entre el titular de registro, el titular de licencia o el empleador deberá incluir, cuando proceda:

1. El establecimiento y aplicación de restricciones concretas de la exposición y otros medios a fin de garantizar que las medidas protectoras y las disposiciones de seguridad ofrecidas a esos trabajadores sean, por lo menos, tan satisfactorias como las brindadas a los empleados del titular de registro o del titular de licencia;
2. Evaluaciones específicas de las dosis recibidas por esos trabajadores;
3. Una atribución precisa, con la documentación correspondiente, de las responsabilidades respectivas del titular de registro o el titular de licencia en materia de protección y seguridad ocupacionales.

Capítulo 9

Vigilancia Radiológica y Evaluación de la Exposición Individual

ARTÍCULO 94. Vigilancia Radiológica Individual. Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores serán los responsables de organizar la evaluación de la exposición ocupacional de los trabajadores, basada en la vigilancia radiológica individual, cuando proceda, y cuidarán de que se concierten las disposiciones adecuadas con servicios dosimétricos apropiados y aprobados por la Autoridad Reguladora o su delegada con sujeción a un programa adecuado de garantía de calidad.

ARTÍCULO 95. Exposición Ocupacional Significativa. Cuando un trabajador realice normalmente sus actividades en una zona controlada, o trabaje ocasionalmente en una zona controlada y pueda sufrir una exposición ocupacional significativa, deberá ser objeto de vigilancia radiológica individual.

ARTÍCULO 96. Evaluación de Exposición Ocupacional de Trabajador en Zona Supervisada. Cuando un trabajador realice habitualmente su actividad profesional en una zona supervisada, no es necesaria su vigilancia radiológica individual, pero debe evaluarse su exposición ocupacional. Esta evaluación debe basarse en los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo o bien en la vigilancia radiológica individual.

La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual deberán determinarse atendiendo a la magnitud y las posibles fluctuaciones de los niveles de exposición, así como la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales. Los solicitantes de autorización, como parte del proceso de obtención de autorización, propondrán a la Autoridad Reguladora o su delegada para su aprobación, el programa de evaluación de dosis individuales de sus trabajadores. En particular, este programa identificará los trabajadores que puedan estar expuestos a contaminación radiactiva, incluidos aquéllos que deben emplear medios individuales de protección.

ARTÍCULO 97. Registro de Dosis Individuales de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos. Sobre la base del programa de evaluación de dosis individuales propuesto, la Autoridad Reguladora o su delegada, como parte de las condiciones de vigencia de la autorización establecerá la naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual de los trabajadores involucrados. La Autoridad Reguladora o su delegada, a efecto de verificar el cumplimiento de los límites de dosis ocupacional, mantendrá el registro centralizado de las dosis individuales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Los titulares de licencia o los titulares de registro,

mantendrán registros apropiados con los datos relativos a las dosis de exposición recibidas por los trabajadores e informarán periódicamente a la Autoridad Reguladora o su delegada, en los plazos establecidos por ésta, para mantener actualizado el registro centralizado de dosis individuales.

ARTÍCULO 98. Exposición a Contaminación Radiactiva. Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores deben identificar los trabajadores que puedan estar expuestos a contaminación radiactiva, incluidos los trabajadores que usen equipo protector respiratorio, y deben organizar la adecuada vigilancia radiológica en la medida necesaria para demostrar la eficacia de la protección brindada y evaluar la incorporación de sustancias radiactivas o las dosis comprometidas, según proceda.

Capítulo 10

Vigilancia Radiológica de los Puestos de Trabajo

ARTÍCULO 99. Responsabilidades. Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores deberán establecer, conservar y evaluar sistemáticamente un programa de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, bajo la supervisión de un experto cualificado y de un Responsable de Protección Radiológica.

ARTÍCULO 100. Requisitos. La naturaleza y frecuencia de la vigilancia radiológica de los puestos de trabajo debe:

1. Ser suficiente para permitir:
 - a. La evaluación de las condiciones radiológicas existentes en todos los puestos de trabajo;
 - b. La evaluación de la exposición en las zonas controladas y en las supervisadas;
 - c. El examen de la clasificación de las zonas controladas y supervisadas;
2. Depender de los niveles de dosis equivalente ambiental y de concentración de la actividad, de acuerdo con las fluctuaciones previstas y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

ARTÍCULO 101. Programas de Vigilancia Radiológica. Los programas de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deberán especificar:

1. Las magnitudes que han de medirse;
2. Dónde y cuándo han de efectuarse las mediciones y con qué frecuencia;
3. Los métodos y procedimientos de medición más apropiados;
4. Los niveles de referencia y las medidas a adoptar, si son rebasados.

ARTÍCULO 102. Registros. Los titulares de registro, los titulares de licencia y los empleadores, deberán mantener registros apropiados de las conclusiones del programa de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, conclusiones que se pondrán en conocimientos de los trabajadores.

Capítulo 11

De la Vigilancia de la Salud

ARTÍCULO 103. Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia adoptarán las disposiciones necesarias para realizar una vigilancia adecuada de la salud de los trabajadores ocupacionalmente expuestos de conformidad con la reglamentación vigente.

ARTÍCULO 104. Requisitos. La vigilancia de la salud de los trabajadores ocupacionalmente expuestos debe:

1. Basarse en los principios generales de la salud ocupacional;
2. Tener por objetivo la evaluación de la aptitud inicial y permanente de los trabajadores ocupacionalmente expuestos para las tareas que se les designen.

Capítulo 12

Registros

ARTÍCULO 105. Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deben establecer y mantener actualizados, según proceda, los siguientes registros:

1. Vigilancia radiológica individual;
2. Vigilancia radiológica de los puestos de trabajo;
3. Inventario y movimiento de las fuentes y equipos de radiación;
4. Inventario de desechos radiactivos;
5. Revisión y calibración de los equipos de protección radiológica;
6. Ensayos de los planes de emergencias radiológicas, su evaluación y actualización;
7. Preparación y evaluación en protección radiológica de los trabajadores.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán mantener registros de la exposición de cada trabajador cuya exposición ocupacional haya de evaluarse conforme al Capítulo 9 de este Título.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los trabajadores que se ocupan de tareas que impliquen o pudieran implicar exposición debida a una fuente no sometida al control del titular de registro o el titular de licencia que lo emplea, el titular de registro o el titular de licencia responsable de la fuente suministrará tanto el trabajador como el empleador de éste los registros de exposición pertinentes.

ARTÍCULO 106. Registros de Exposición. Los registros de exposición deberán contener:

1. Información sobre la naturaleza general del trabajo que conlleve exposición ocupacional;
2. Información sobre las dosis, exposiciones e incorporaciones que rebasen los respectivos niveles de registro y los datos en los que se han basado las evaluaciones de dosis;
3. Cuando un trabajador resulte o haya resultado expuesto por razón de su ocupación estando al servicio de más de un titular registrado o un titular licenciado, debe contener información sobre las fechas de empleo por cada empleador y las dosis, exposiciones e incorporaciones sufridas en cada uno de esos empleos;
4. Constancia de todas las dosis, exposiciones o incorporaciones debidas a intervenciones de emergencia o a accidentes, las cuales deberán distinguirse de las dosis, exposiciones o incorporaciones sufridas durante el trabajo en condiciones normales y deberán incluir referencias a los informes sobre las investigaciones que se hubieren realizado al respecto.

ARTÍCULO 107. Acceso a los Registros de Exposición. Los empleadores, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán:

1. Facilitar a los trabajadores el acceso a la información contenida en los registros de exposición de estos últimos;
2. Facilitar al encargado del programa de salud ocupacional, a la Autoridad Reguladora o su delegada y al empleador correspondiente, el acceso a los registros de exposición;
3. Facilitar el suministro de copias de los registros de exposición de los trabajadores a los nuevos empleadores cuando los trabajadores cambien de empleo;
4. Cuando un trabajador cese en el trabajo, adoptar las disposiciones necesarias para que los registros de exposición del trabajador sean guardados por el titular de registro o el titular de licencia correspondiente, según proceda;
5. Al cumplir lo prescrito en los apartados 1-4, prestar el cuidado y la atención debidos en la preservación de la adecuada confidencialidad de los registros.

ARTÍCULO 108. Conservación de los Registros. Los registros de exposición de cada trabajador se deberán conservar durante la vida laboral del mismo y posteriormente, como mínimo hasta que el trabajador alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años y durante 30 años, por lo menos, después de terminado el trabajo que implicaba la exposición ocupacional.

PARÁGRAFO: Si los titulares de registro o los titulares de licencia dejan de realizar las actividades que impliquen la exposición ocupacional de los trabajadores, deberán adoptar las disposiciones necesarias para que los registros de exposición de los trabajadores sean guardados por la Autoridad Reguladora o su delegada o por el titular de registro o el titular de licencia que corresponda, según proceda.

Capítulo 13

Circunstancias Especiales

ARTÍCULO 109. Aplicación. Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se considerará que en el desarrollo de determinada práctica existen circunstancias especiales siempre que se satisfagan los criterios siguientes:

1. Se justifica;
2. Ha sido diseñada y se ejecuta con arreglo a un modo de hacer satisfactorio;
3. Se ha optimizado en ella la protección radiológica;
4. Las exposiciones ocupacionales siguen siendo superiores a los límites de dosis establecidos por el presente Reglamento; y
5. Es posible predecir que con esfuerzos razonables, se conseguirá que las exposiciones ocupacionales se ajusten en su debido momento a los límites prescritos por este Reglamento.

ARTÍCULO 110. Modificación Temporal de Requisitos. En circunstancias especiales, la Autoridad Reguladora, o su delegada, podrá aprobar excepcionalmente una modificación temporal de algún requisito de limitación de dosis estipulado en el Reglamento. Tal modificación sólo deberá aprobarse si la solicita oficialmente el titular de autorización, si la Autoridad Reguladora, o su delegada, determina que la práctica sigue siendo justificada y está segura de que se han celebrado las oportunas consultas con los trabajadores interesados.

ARTÍCULO 111. Condiciones. Para obtener una modificación temporal de un requisito de limitación de dosis prescrito por el presente Reglamento, los titulares de autorizaciones deberán presentar para su aprobación por la Autoridad Reguladora, o su delegada, una solicitud exponiendo las circunstancias especiales que hacen necesaria la modificación temporal y acreditando que:

1. Se ha hecho todo lo razonablemente posible por reducir las exposiciones y que las medidas de protección y las disposiciones de seguridad se han optimizado conforme a lo prescrito por el Reglamento;
2. Se ha consultado con los trabajadores interesados y se ha obtenido su conformidad en cuanto a la necesidad de una modificación temporal y a las condiciones de la misma;
3. Se hace todo lo razonablemente posible por mejorar las condiciones de trabajo hasta el punto de que puedan observarse los límites de dosis especificados en el Anexo 2 del presente Reglamento;
4. La vigilancia radiológica y el registro de las exposiciones de cada trabajador son suficientes para probar el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el Capítulo 9 del presente Título y en el Anexo 2 del Reglamento y suficientes para facilitar la incorporación de los registros de exposición de los trabajadores en los expedientes laborales correspondientes.

ARTÍCULO 112. Requisitos de Modificación Temporal de Limitación de Dosis. Toda modificación temporal de un requisito de limitación de dosis prescrito en este Reglamento deberá:

1. Estar en conformidad con la limitación de dosis prevista en el Anexo 2 del presente Reglamento para circunstancias especiales;
2. Preverse para un período de tiempo limitado;
3. Estar sujeta a un examen anual;
4. No ser renovable;
5. Referirse a zonas de trabajo concretamente especificadas.

TÍTULO V

EXPOSICIÓN MÉDICA

Capítulo 1

Responsabilidades

ARTÍCULO 113. Responsabilidades. Los solicitantes de autorizaciones para la utilización de fuentes con fines terapéuticos o de diagnóstico médico deberán garantizar la cantidad, cualificación y capacitación del personal requerido para la práctica y, en particular, la del médico que prescribe exposiciones médicas a los pacientes, la de los especialistas en física médica que realizan la calibración de los haces de radiación, la planificación de los tratamientos, así como los programas de garantía de calidad; y la vigilancia y control del correcto uso y manejo de las radiaciones ionizantes y la de los técnicos responsables de suministrar al paciente la dosis prescrita.

ARTÍCULO 114. Responsables de los Servicios de Radiodiagnóstico. Los solicitantes de autorizaciones para la utilización de una fuente con fines de exposición médica de radiodiagnóstico designarán nominalmente a los facultativos médicos responsables de los servicios de radiodiagnóstico y establecerán, como parte de los requerimientos exigidos en el reglamento de autorizaciones correspondiente, los procedimientos que garanticen que toda exposición médica por medio de las fuentes a emplear, sea prescrita teniendo en cuenta los requerimientos de protección radiológica expuestos en el presente Título.

ARTÍCULO 115. Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deben garantizar que:

1. No se administre a ningún paciente ninguna exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a no ser que prescriba tal exposición un facultativo médico.
2. Se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes cuando se les prescriba, y mientras se les administre una exposición médica.
3. En las aplicaciones terapéuticas de la radiación, incluida la teleterapia y la braquiterapia, el cumplimiento de los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos en el presente Reglamento se confíe a un experto cualificado en física médica.
4. Se restrinja, conforme a lo indicado en el Artículo 161 del Capítulo 5 del presente Título, la exposición sufrida conscientemente por personas mientras prestan voluntariamente asistencia (no comprendida en sus ocupaciones) para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamientos médicos.
5. Los criterios de capacitación del personal sean los especificados o aprobados, según proceda, por el Ministerio de Salud Pública o los órganos competentes en consulta con la Autoridad Reguladora.
6. En las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad prescritos en este Reglamento se satisfagan con la asesoría de un experto cualificado en física de radiodiagnóstico o de medicina nuclear, según proceda.

PARÁGRAFO: Los facultativos médicos deberán informar rápidamente al titular de registro o al titular de licencia sobre toda deficiencia o necesidad relacionadas con el cumplimiento del presente Reglamento en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.

Capítulo 2

Justificación de las Exposiciones Médicas

ARTÍCULO 116. Justificación de las Exposiciones. Las exposiciones médicas se deben justificar poniendo en la balanza, por una parte, los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan y, por otra, el detrimento radiológico que pudieran causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica.

ARTÍCULO 117. Directrices. En la justificación de cada tipo de examen diagnóstico por radiografía, fluoroscopia o medicina nuclear se tendrán en cuenta las directrices pertinentes, tales como las establecidas por la Organización Mundial de la Salud - OMS.

Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado a no ser que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de examen.

ARTÍCULO 118. Exámenes Masivos de Grupos de Población. Los exámenes de este tipo que impliquen exposición médica se estiman injustificados a no ser que las ventajas previstas para los individuos examinados o la población en su conjunto sean tales que compensen los costos económicos y sociales, incluido el detrimento radiológico. Al efectuar la justificación debe tenerse en cuenta el potencial de detección de enfermedad que posea el procedimiento de examen, la probabilidad de tratamiento eficaz de los casos detectados y, en lo que respecta a ciertas enfermedades, las ventajas que tenga para la comunidad el control de la enfermedad.

ARTÍCULO 119. Exposición de Seres Humanos con Fines de Investigación Médica. Esta exposición se estima injustificada salvo que:

1. Esté en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki y se ajuste a las directrices elaboradas para la aplicación de esta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas -COICM y la Organización Mundial de la Salud -OMS.
2. Se supedita a la asesoría de un Comité de Examen Ético, o de cualquier otro órgano institucional al que las autoridades nacionales hayan confiado funciones análogas, y a los reglamentos nacionales y locales aplicables.
3. Se apruebe por la autoridad competente, habiendo atendido los criterios técnicos de la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 120. Otros Exámenes. Los exámenes radiológicos con fines de detección de robos se estiman injustificados; de todas formas, en caso de realizarse, no se deberán considerar exposición médica, sino que estarán sujetos a los requisitos sobre exposición ocupacional y del público prescritos en el presente Reglamento.

Capítulo 3

Optimización de la Protección Relativa a las Exposiciones Médicas

ARTÍCULO 121. Optimización de la Protección. Los requisitos prescritos en este capítulo deberán considerarse adicionales a todo requisito para optimizar la protección especificado en otras partes del presente Reglamento.

Consideraciones relativas al diseño

Generalidades

ARTÍCULO 122. Requisitos de Diseño. Los requisitos referentes a la seguridad de las fuentes especificados en otras partes de este Reglamento deberán aplicarse también a las fuentes utilizadas en exposición médica, cuando así proceda y, en particular, el equipo utilizado en exposición médica deberá diseñarse de modo que:

1. Sea rápidamente detectable el fallo de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes.
2. Sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada.

ARTÍCULO 123. Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán:

1. Detectar, teniendo en cuenta la información facilitada por los proveedores, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas.
2. Adoptar toda clase de medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente calificado, el establecimiento de procedimientos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y brindar al personal la capacitación adecuada y actualización periódica en dichos procedimientos, incluyendo la protección y seguridad radiológica.
3. Adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias de los fallos y errores que puedan ocurrir.
4. Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer públicos dichos planes o un resumen de las principales medidas en lugares destacados y realizar periódicamente simulacros y evaluación y actualización del plan de emergencias.

ARTÍCULO 124. Equipos Generadores de Radiación. En lo que respecta al equipo consistente en generadores de radiación y al que contenga fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, los titulares de licencia, en colaboración específica con los proveedores, deberán garantizar que:

1. Dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país, se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la Organización Internacional de Normalización (ISO) o a otras normas nacionales equivalentes.
2. Se faciliten a los usuarios, en idioma español y en conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a "Documentación acompañante", las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas instrucciones de protección y seguridad.
3. Cuando sea factible, se indiquen en las consolas de control, en idioma español, la terminología de trabajo (o sus abreviaturas) y los valores de funcionamiento.
4. Se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo, la presencia o la ausencia del haz.
5. Hasta donde sea factible, la exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación.
6. El campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, sin elementos modificadores del haz de

radiación, por ejemplo cuñas, sea lo más uniforme posible y la falta de uniformidad sea especificada por el proveedor.

7. Las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

ARTÍCULO 125. Requisitos Relativos a los Generadores de Radiación para Radiología Diagnóstica. Los titulares de licencia, en cooperación específica con los proveedores, deberán velar por que:

1. Los generadores de radiación y sus accesorios se diseñen y fabriquen de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la obtención de información suficiente para el diagnóstico.

2. Los parámetros de funcionamiento de los generadores de radiación, tales como potencial del tubo generador, filtración, tamaño del punto focal efectivo, distancia fuente-receptor de imagen, indicación del tamaño de campo y de la corriente del tubo y el tiempo, o del producto de ambos, se expresen con claridad y exactitud.

3. El equipo radiográfico esté dotado de dispositivos que pongan fin automáticamente a la irradiación tras un tiempo, un producto corriente del tubo-tiempo o una dosis prefijado.

4. Los cables del cátodo y ánodo estén identificados.

5. Los aparatos de rayos-X fotofluorográficos posean una cámara con lentes cuya apertura no sea menor de 0.67 o un sistema óptico de espejo, y tengan una pantalla de tierra rara de alta velocidad. El equivalente de aluminio en el panel frontal de la cubierta de la cámara no debe ser más de 0.5 mm cuando se mide a un potencial de tubo de 100 kVp o un valor hemirreductor de 2.7 mm de aluminio.

6. El interruptor de exposición de los aparatos radiográficos funcione a voluntad del operador, sin que puedan ocurrir exposiciones accidentales.

7. El tamaño del haz de rayos-X para un cono o colimador de dimensiones fijas, no exceda las dimensiones de la película en más de 2 pulgadas para una distancia de 72 pulgadas entre foco y película o en más de una pulgada para una distancia de 36 pulgadas entre foco y película.

8. Los aparatos de rayos-X que poseen más de un tubo de rayos-X que pueda ser operado desde un solo control indiquen, en la coraza del tubo, cerca de ella y en el control, con una señal lumínica, cuál de los tubos está en operación.

9. La coraza del tubo indique la filtración inherente del haz útil con que cuente el equipo.

10. El colimador cuente con un haz luminoso con el haz útil, que indique el tamaño del área de interés clínico.

11. Dispositivos adecuados, como diafragmas, conos o colimadores ajustables, para restringir el haz útil al área de interés clínico, sean provistos y que a estos se les prevea el mismo grado de protección que al revestimiento del tubo. Estos dispositivos deben ser calibrados en función del tamaño del haz útil a varias distancias dadas entre foco y película.

12. Para aparatos fotofluorográficos el colimador limite el haz a un tamaño no mayor que el de la pantalla fluorográfica.

13. En el caso de los equipos portátiles, el interruptor o disparador se sitúe a una distancia mínima de 2 metros del tubo de rayos-X y del paciente.

ARTÍCULO 126. Requisitos para Equipos de Fluoroscopia. Los titulares de licencia, en cooperación específica con los proveedores, deberán velar porque:

1. El equipo fluoroscópico esté dotado de un dispositivo que excite el tubo de rayos-X sólo cuando sea continuamente oprimido y provisto de indicadores de tiempo transcurrido y/o de monitores de la dosis de entrada en superficie.

2. Los aparatos cuenten con un reloj que corte la exposición a los 5 minutos de fluoroscopia efectiva.

3. Las mesas y los soportes de los equipos cuenten con cortinas y blindajes laterales que tengan un equivalente mínimo de 0.5 mm de plomo.

4. La pantalla fluoroscópica esté cubierta con vidrio protector que tenga un equivalente mínimo de 1.5 mm de plomo para equipos hasta de 70 kilovoltios; de 2 mm para equipos hasta de 100 kilovoltios y de 0.01 mm por cada kilovoltio adicional para equipos de más de 100 kilovoltios.

5. Si el equipo permite la toma de película durante el examen fluoroscópico el haz útil esté interceptado por una barrera que tenga un equivalente de plomo en los términos del inciso 3.

6. Se emplee un revestimiento protector del tubo del tipo diagnóstico.

7. La distancia entre foco y la mesa debe ser por lo menos de 30 cm.

8. El equivalente de aluminio de la filtración total del haz sea de por lo menos 5 mm de espesor.

9. El equipo sea construido en tal forma que bajo condiciones de uso normal, el haz útil sea atenuado por una barrera protectora permanentemente fija al equipo. La exposición debe interrumpirse automáticamente al mover la barrera fuera del haz útil.

10. Los colimadores, diafragmas y cerraduras proporcionen el mismo grado de atenuación que se requiere para el revestimiento del tubo.

11. Se proporcione un dispositivo que sea activado por el interruptor del fluoroscopio para contar el tiempo acumulado; este deberá indicar el paso del tiempo en un período determinado por medio de una señal audible o por interrupción de irradiación cuando el tiempo sea mayor de 5 minutos.

12. Se provea de dispositivos a fin de que indiquen la potencia y corriente del tubo.

13. Para equipo intensificador de imagen, el haz útil esté centrado sobre el "fósforo" y durante la fluoroscopia el haz útil no debe exceder el diámetro del "fósforo".

14. Se cuente con un dispositivo de blindaje equivalente a, por lo menos, 0.25 mm de plomo para cubrir el "Bucky" durante la fluoroscopia.

ARTÍCULO 127. Requisitos Relativos a los Generadores de Radiación y a los Aparatos o Equipos de Irradiación con Fuentes Selladas para Uso en Radioterapia. Los titulares de licencia, en cooperación con los proveedores, deberán garantizar que:

1. Los generadores de radiación y los equipos de irradiación con fuentes selladas estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificadores del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano.
2. Las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca, en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica, y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control.
3. El equipo radioterapéutico de alta energía, entendiéndose por éste un equipo de rayos X y otros tipos de generadores de radiación capaces de funcionar con potenciales de generación superiores a 300 kV, así como un equipo de teleterapia con radionucleidos:
 - a. Esté provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación.
 - b. Esté provisto de interruptores de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control.
4. El diseño de los interruptores de seguridad sea tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, sólo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados.
5. Las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuente sellada.
6. Cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación insólita en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleidos.

Consideraciones Relativas a las Operaciones

ARTÍCULO 128. Obligaciones en Relación con Exposiciones con Fines Diagnósticos. En radiología con fines diagnósticos los titulares de licencia garantizarán que:

1. Los facultativos médicos que prescriban o realicen los exámenes radiológicos:
 - a. Velen por que se utilice el equipo adecuado;
 - b. Aseguren que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido;
 - c. Tengan en cuenta la información pertinente procedente de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.
2. El facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes seleccione los parámetros de los exámenes radiológicos, prestando especial atención a esta selección en el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención, de modo que su combinación produzca la mínima exposición de los pacientes y sea compatible con una calidad de imagen aceptable y con la finalidad clínica del examen. Los parámetros a seleccionar son los siguientes:
 - a. La región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen (por ejemplo el número de placas o de cortes tomográficos con computadora) o el tiempo por examen.
 - b. El tipo de receptor de imagen (por ejemplo pantallas de alta o de baja sensibilidad).
 - c. El empleo de rejillas antidifusoras.
 - d. La correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes.
 - e. Los valores apropiados de los parámetros de funcionamiento (por ejemplo el potencial de generación del tubo, la intensidad de corriente y el tiempo o el producto de ambos).
 - f. Técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica (por ejemplo número de imágenes por segundo).
 - g. Los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes (por ejemplo la temperatura del revelador y los algoritmos de reconstrucción de imágenes).
3. Se utilice para los exámenes equipo radiológico portátil y móvil sólo cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija y, únicamente, tras considerar las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo.
4. Se eviten, salvo que sean indispensables, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas o posiblemente embarazadas.
5. Todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que

sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente.

6. Siempre que sea factible, se prevean protectores para los órganos radiosensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides, según corresponda.

ARTÍCULO 129. Obligaciones en Relación con Medicina Nuclear. Los titulares de registro y los titulares de licencia garantizarán que:

1. Los facultativos médicos que prescriban o realicen las aplicaciones de radionucleidos con fines diagnósticos:
 - a. Velen porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido;
 - b. Tengan en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios;
 - c. Tengan en cuenta los niveles orientativos pertinentes para la exposición médica;
2. El facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal de obtención de imágenes, según el caso, se esfuerce por conseguir la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes mediante:
 - a. La selección apropiada del mejor radiofármaco disponible y de su actividad, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia de alguna función orgánica;
 - b. El uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda.
 - c. Métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes.
3. Se evite, salvo que haya poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas.
4. Se recomiende a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en una cantidad que se estime cause al lactante una dosis efectiva inaceptable.
5. Sólo se proceda a administrar radionucleidos con fines diagnósticos a los niños si existe una poderosa indicación clínica, y se vele porque la actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a criterios apropiados.

ARTÍCULO 130. Obligaciones Respecto de Exposición Terapéutica. Los titulares de licencia deberán garantizar que:

1. La exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación y, se utilicen protectores de órganos cuando sea factible y procedente.
2. Se eviten, salvo que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterapéuticos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas.
3. Se evite, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines terapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, o estén en período de lactancia.
4. Todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto.
5. Se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

ARTÍCULO 131. Obligaciones de Calibración. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que:

1. La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un Laboratorio de Calibración Dosimétrica.
2. El equipo de radioterapia se calibre en función de la calidad de la radiación o de la energía, así como en función de la dosis absorbida o de la tasa de dosis absorbida a una distancia predeterminada en condiciones específicas, por ejemplo, con arreglo a las regulaciones nacionales y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA vigentes al respecto.
3. Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kerma en aire, en el seno de aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada.
4. Las fuentes no selladas utilizadas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración.
5. Las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio un aparato, tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría, y a intervalos aprobados por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 132. Obligaciones sobre Dosimetría Clínica. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que se determinen y se documenten los siguientes puntos:

1. En los exámenes radiológicos, valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis-área, de las tasas de dosis y los tiempos de exposición o de las dosis a los órganos.
2. Por cada paciente tratado con equipo radioterapéutico de haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planificación junto con la dosis absorbida a un punto significativo, como por ejemplo, el centro de volumen blanco de planificación, más la dosis a otros puntos significativos seleccionados por el médico que

prescriba el tratamiento.

3. En el caso de tratamientos braquiterapéuticos realizados con fuentes selladas, las dosis absorbidas en puntos significativos seleccionados en cada paciente.
4. En caso de diagnóstico o tratamiento con fuentes no selladas, las dosis absorbidas representativas a los pacientes.
5. En todo tratamiento radioterapéutico, las dosis absorbidas a los órganos de interés.

ARTÍCULO 133. Obligaciones Respecto de Tratamiento Radioterapéutico. En este caso los titulares de licencia deberán garantizar que, en la medida concebible gracias a una buena práctica clínica y al funcionamiento optimizado del equipo:

1. Se administre al volumen blanco de planificación la dosis absorbida prescrita, con la calidad de haz prescrita.
2. Se reduzcan al mínimo las dosis a los demás tejidos y órganos.

ARTÍCULO 134. Garantía de Calidad en las Exposiciones Médicas. Los titulares de registro y los titulares de licencia además de aplicar los requisitos pertinentes de garantía de calidad prescritos en otras partes del presente Reglamento, deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados en las disciplinas correspondientes, por ejemplo en física médica, radiofísica o en radiofarmacia y, teniendo en cuenta los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud - OMS y la Organización Panamericana de la Salud - OPS.

ARTÍCULO 135. Programas de Garantía de Calidad. Los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas deberán incluir:

1. Mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y, periódicamente, en lo sucesivo.
2. La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.
3. Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.
4. La verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas.
5. Auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterapéuticos.

Capítulo 4

Niveles Orientativos

ARTÍCULO 136. Aplicación. Los titulares de registro y los titulares de licencia garantizarán que los niveles orientativos aplicables a la exposición médica se determinen conforme a lo prescrito por el presente Reglamento, se revisen teniendo en cuenta los adelantos de la tecnología y sean utilizados como orientación por los facultativos médicos, a fin de que:

1. Se adopten las medidas correctoras que sean necesarias, si las dosis o las actividades se sitúan considerablemente por debajo de los niveles orientativos y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil, ni reportan a los pacientes el beneficio médico esperado.
2. Se considere la conveniencia de efectuar exámenes, si las dosis o las actividades se sitúan por encima de los niveles orientativos, como aporte para garantizar la protección optimizada de los pacientes y mantener los niveles apropiados de buena práctica.

ARTÍCULO 137. Exámenes de Radiología Diagnóstica y Medicina Nuclear. La Autoridad Reguladora en coordinación con el Ministerio de Salud, en el caso de la radiología diagnóstica, incluidos los exámenes tomográficos y, en el caso de los exámenes de medicina nuclear, deberá velar para que los niveles orientativos se deriven de los datos resultantes de investigaciones de calidad realizadas en gran escala, que incluyen las dosis de entrada en superficie y las dimensiones de la sección transversal de los haces producidos por cada una de las instalaciones así como las actividades de los radiofármacos administrados a los pacientes, al realizar los exámenes más frecuentes en radiología diagnóstica y medicina nuclear, respectivamente.

ARTÍCULO 138. Evaluación de Equipos. De no existir investigaciones en gran escala, el comportamiento del equipo de radiografía diagnóstica, fluoroscopia y medicina nuclear se debe evaluar por comparación con los niveles orientativos establecidos por la Autoridad Reguladora en coordinación con el Ministerio de Salud.

Capítulo 5

Restricciones de Dosis

ARTÍCULO 139. Condiciones de Exposición y Restricciones de Dosis. El Ministerio de Salud designará nominalmente a los facultativos médicos y otros especialistas independientes de reconocido prestigio que integrarán el *Comité de Examen Ético*, entregando copia de ello a la Autoridad Reguladora. Este Comité, con relación a la protección y seguridad, tendrá como objetivo asesorar sobre las condiciones de exposición y las restricciones de dosis que han de aplicarse a la exposición médica de los individuos expuestos con fines de investigación biomédica cuando no existe ningún beneficio directo para dichos individuos.

ARTÍCULO 140. Optimización de la Protección. El Comité de Examen Ético especificará las restricciones de dosis que hayan de aplicarse, atendiendo a las circunstancias de cada investigación médica, para optimizar la protección de las personas expuestas con este fin, si dicha exposición no produce beneficio directo a la persona expuesta.

ARTÍCULO 141. Restricción de Dosis. Los titulares de autorizaciones restringirán toda dosis sufrida conscientemente por personas mientras prestan voluntariamente asistencia, no comprendida en sus ocupaciones, para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos con radiaciones ionizantes, así como toda dosis a los visitantes de pacientes que hayan recibido radionucleidos en cantidades con fines terapéuticos, o que estén siendo tratados con fuentes de braquiterapia de modo que sea improbable que reciban más de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. Análogamente, la dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas o tengan incorporadas fuentes radiactivas se restringirá a menos de 1 mSv.

Capítulo 6

Actividad Máxima en Pacientes Sometidos a Terapia, Datos de Alta en un Hospital

ARTÍCULO 142. De los Pacientes Tratados. El Ministerio de Salud, en el caso de un paciente que haya sido objeto de tratamiento terapéutico con fuentes radiactivas no selladas o con implantes de fuentes radiactivas selladas, a fin de restringir la exposición de cualquier familiar, así como la de los miembros del público, realizará los estudios e investigaciones necesarias para determinar los requerimientos radiológicos que han de cumplirse para liberar del control radiológico a estos pacientes, sometiendo estos criterios a la aprobación de la Autoridad Reguladora para su establecimiento definitivo.

ARTÍCULO 143. Control Radiológico. El titular de la autorización garantizará que los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con fuentes radiactivas no selladas no sean liberados del control radiológico, hasta tanto los criterios establecidos para ello no hayan sido satisfechos. En cualquier caso, el titular entregará al paciente instrucciones escritas acerca del contacto con las demás personas y de las precauciones oportunas para la protección radiológica.

Capítulo 7

Investigación de Exposiciones Médicas Accidentales

ARTÍCULO 144. De los Incidentes. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán investigar rápidamente los siguientes incidentes:

1. Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico, o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos.
2. Toda exposición con fines diagnósticos considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos establecidos.
3. Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

ARTÍCULO 145. Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia con respecto a toda investigación prescrita en el párrafo precedente deberán:

1. Calcular o estimar las dosis recibida y su distribución en el organismo del paciente.
2. Indicar las medidas correctoras para evitar la repetición de tal incidente.
3. Aplicar todas las medidas correctoras que les competan.
4. Presentar a la Autoridad Reguladora, lo antes posible una vez acabada la investigación y, nunca después de 72 horas, un informe por escrito que exponga la causa del suceso e incluya la información especificada en los apartados anteriores que sea procedente, así como cualquier otra información prescrita por la Autoridad Reguladora o su delegada;
5. Informar del incidente al paciente y a su médico.

Capítulo 8

Registros

ARTÍCULO 146. Tipo de Registros. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán crear, mantener y hacer accesibles, según se requiera, durante el período que especifique la Autoridad Reguladora los siguientes registros:

1. En el caso de la radiología diagnóstica, la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos.
2. En el caso de la medicina nuclear, los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades.
3. En el caso de radioterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máximas y mínimas administradas al volumen blanco de planificación, las dosis a

otros órganos blanco de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total del tratamiento.

4. En el caso de la investigación médica, la exposición de los voluntarios.

ARTÍCULO 147. Registro de Calibraciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, los resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los tratamientos.

TÍTULO VI

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Capítulo 1

Responsabilidades

ARTÍCULO 148. Responsabilidades. Los titulares de registro y los titulares de licencia aplicarán los requisitos prescritos por el presente Reglamento, conforme a las especificaciones de la Autoridad Reguladora, a cualquier exposición del público producida por una práctica o una fuente de la que sean responsables, salvo que la exposición se excluya de este Reglamento, o que la práctica o la fuente causante de la exposición esté exenta de los requisitos establecidos por el mismo.

En caso de que la exposición no excluida o la fuente no exenta sea una exposición natural o una fuente natural, respectivamente, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán aplicar los requisitos conforme especifique la Autoridad Reguladora, salvo que la exposición al radón sea inferior a los niveles de actuación establecidos por dicha autoridad para la exposición crónica, teniendo en cuenta los valores orientativos especificados en la Capítulo 3 del Título IX del presente Reglamento.

ARTÍCULO 149. Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán, en lo que respecta a las fuentes que tengan a su cargo, asumir la responsabilidad de establecer, aplicar y mantener:

1. Criterios rectores, procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad en lo referente a la exposición del público que satisfagan los requisitos prescritos por el presente Reglamento;
2. Medidas que aseguren:
 - a. La optimización de la protección de los miembros del público cuya exposición sea atribuible a dichas fuentes;
 - b. La limitación de la exposición normal del grupo crítico correspondiente que sea atribuible a tales fuentes, a fin de que la exposición total no supere los límites de dosis aplicables a los miembros del público. Al seleccionar el grupo crítico, deberán tenerse en cuenta todas las personas de las generaciones presentes y futuras, ya se encuentren en los países o lugares en los que estén situadas las fuentes o en cualquier otro país o lugar;
3. Medidas para garantizar la seguridad de esas fuentes, con el fin de que se controle la probabilidad de exposiciones del público en conformidad con los requisitos prescritos en el presente Reglamento;
4. Instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud esté en consonancia con la magnitud y probabilidad de la exposición;
5. La capacitación apropiada en materia de protección y seguridad del personal encargado de las funciones relacionadas con la protección del público, así como las actividades periódicas de readiestramiento y actualización que se requieran a fin de conseguir el grado necesario de competencia;
6. Equipos de vigilancia radiológica y programas de vigilancia apropiada para evaluar la exposición del público de manera satisfactoria para la Autoridad Reguladora;
7. Registros adecuados de vigilancia y vigilancia radiológica conforme a los requisitos prescritos por este Reglamento y demás regulaciones que se expidan al respecto;
8. Planes o procedimientos de emergencia en consonancia con la naturaleza y magnitud del riesgo de que se trate, que estén constantemente listos para su activación, conforme a lo prescrito en la "Parte General" y a los requisitos detallados prescritos en el Título VIII.

ARTÍCULO 150. Optimización de las Medidas de Control de Vertido de Sustancias Radiactivas. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán asumir la responsabilidad de velar porque el proceso de optimización de las medidas de control de vertido de sustancias radiactivas de una fuente al medio ambiente se someta a las restricciones de dosis establecidas o aprobadas por la Autoridad Reguladora, teniendo en cuenta, según proceda:

1. Los aportes a la dosis provenientes de otras fuentes y prácticas, incluidas posibles fuentes y prácticas futuras evaluadas de manera realista;
2. Las variaciones potenciales de cualquier circunstancia que pudieran influir en modo de funcionamiento de la fuente, variaciones de las características y el modo de funcionamiento de la fuente, variaciones en cuanto a las vías de exposición, variaciones en los hábitos o la distribución de la población, modificación de los grupos críticos, o variaciones de las condiciones de dispersión en el medio ambiente;
3. Los procedimientos prácticos satisfactorios existentes para la utilización de fuentes o prácticas similares;
4. Toda incertidumbre en la evaluación de las exposiciones, especialmente en cuanto a los aportes potenciales a dichas exposiciones si la fuente y el grupo crítico están separados en el espacio o en el tiempo.

ARTÍCULO 151. Exposición Transfronteriza. Si una práctica o una fuente adscrita a una práctica vertiera al medio ambiente sustancias radiactivas que pudieran causar la exposición del público de un país vecino, los titulares

de autorizaciones garantizarán que se cumpla para ese público, como mínimo, el mismo nivel de protección que el establecido para miembros del público dentro del territorio nacional.

Capítulo 2

Control de Visitantes

ARTÍCULO 152. Obligaciones. Los titulares de autorizaciones están en la obligación de:

1. Establecer y garantizar la vigilancia radiológica individual de los visitantes que accedan a la zona controlada;
2. Garantizar que los visitantes sean acompañados, dentro de toda zona controlada, por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona;
3. Facilitar información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de que éstos entren en una zona controlada, a fin de garantizar la protección satisfactoria de los visitantes y de las demás personas que pudieran resultar afectadas por las acciones de aquéllos;
4. Garantizar que se ejerza un control adecuado sobre la entrada y salida de los visitantes en una zona supervisada, velando porque las mismas se encuentren correctamente señalizadas;
5. Garantizar que los visitantes a la zona controlada y las dosis por ellos recibida sean registrados.

Capítulo 3

Fuentes de Irradiación Externa

ARTÍCULO 153. Obligaciones. Si una fuente de irradiación externa puede causar exposición del público, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que:

1. Antes de la puesta en servicio, se sometan al examen y aprobación de la Autoridad Reguladora los planos de planta y la disposición del equipo de todas las nuevas instalaciones, así como todas las modificaciones importantes de las instalaciones ya existentes en que se utilice esa fuente de irradiación externa;
2. Se establezcan, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, restricciones de dosis específicas para el funcionamiento de tal fuente;
3. Se prevean los blindajes y demás medidas protectoras, optimizados conforme a los requisitos prescritos en el presente Reglamento, que procedan para restringir la exposición del público a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

Capítulo 4

Contaminación Radiactiva en Espacios Cerrados

ARTÍCULO 154 Obligaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que:

1. Se adopten, para las fuentes de las que sean responsables, las medidas optimizadas conforme a los requisitos prescritos en el presente Reglamento que procedan para restringir la exposición del público a la contaminación en las zonas accesibles al público;
2. Se establezcan disposiciones específicas de contención para la construcción y funcionamiento de una fuente que pudiera causar la dispersión de contaminación en zonas accesibles al público.

Capítulo 5

Desechos Radiactivos

ARTÍCULO 155. Obligaciones. Los titulares de autorizaciones están en la obligación de cumplir con las normas ambientales vigentes y de:

1. Garantizar que se reduzcan al mínimo posible la actividad y el volumen de todo desecho radiactivo resultante de las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables;
2. Garantizar que el desecho se someta a gestión, es decir, se recoja, manipule, transporte, trate, acondicione, almacene y evacue con arreglo a los requisitos prescritos en este Reglamento y en cualquier otra norma o procedimiento o regulación que establezca la Autoridad Reguladora sobre este tema, teniendo en cuenta los riesgos biológicos, químicos y otros riesgos asociados. El titular de autorización, en caso de que no disponga de las condiciones técnicas y organizativas requeridas para ejecutar la gestión de los desechos generados, está en la obligación de contratar parte o la totalidad de esta gestión a una institución especializada en la gestión de desechos radiactivos que esté autorizada por la Autoridad Reguladora, velando porque la responsabilidad por tal gestión quede oficialmente transferida en los términos del contrato;
3. Segregar y tratar por separado si procede, los distintos tipos de desechos radiactivos si así lo aconseja la diversidad de factores tales como el contenido de radionucleidos, período de semidesintegración, concentración, volumen y propiedades físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones existentes para la evacuación de desechos;
4. Evitar acciones que impongan cargas indebidas a las generaciones futuras y cuyas repercusiones previsibles en esas generaciones sean mayores que las permitidas para la generación presente.

Capítulo 6

Vertido de Sustancias Radiactivas al Medio Ambiente

ARTÍCULO 156. Excepciones. Los titulares de autorizaciones garantizarán que no se viertan al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, salvo que:

1. El vertido satisfaga los límites establecidos al respecto por la Autoridad Reguladora, o su delegada, en la autorización correspondiente;
2. Los vertidos sean controlados;
3. Las exposiciones del público comprometidas a causa de los vertidos se limiten conforme a lo especificado en el Anexo 2;
4. El control de los vertidos se optimice conforme a lo establecido en la "Parte General" del presente Reglamento.

ARTÍCULO 157. Obligaciones Previas. Los titulares de autorizaciones, antes de comenzar a verter al medio ambiente cualquier sustancia radiactiva sólida, líquida o gaseosa procedente de las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables, están en la obligación de:

1. Determinar las características y la actividad de la sustancia a verter, así como los puntos y métodos potenciales de vertido;
2. Determinar por medio de un estudio pre-operacional adecuado, todas las vías de exposición significativas por las que los radionucleidos vertidos puedan causar exposición del público;
3. Evaluar las dosis a los grupos críticos debidas a los vertidos planeados;
4. Como parte de la documentación a presentar para la obtención de la autorización correspondiente, presentar esta información a la Autoridad Reguladora, o su delegada, con el fin de establecer los límites y condiciones de vertido.

ARTÍCULO 158. Obligaciones durante las Fases de Funcionamiento. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán, durante las fases de funcionamiento de las fuentes sometidas a su responsabilidad:

1. Reducir todos los vertidos radiactivos al valor más bajo, inferior a los límites de vertido autorizados, que pueda razonablemente alcanzarse;
2. Realizar la vigilancia radiológica de los vertidos de radionucleidos con detalle y exactitud suficientes para demostrar la observancia de los límites de vertido autorizados y permitir la estimación de la exposición de los grupos críticos;
3. Registrar los resultados de la vigilancia radiológica y las exposiciones estimuladas;
4. Informar de los resultados de la vigilancia radiológica a la Autoridad Reguladora, o su delegada, a intervalos aprobados, reflejados en la licencia;
5. Informar rápidamente a la Autoridad Reguladora, o su delegada, de cualquier vertido que sobrepase a los límites de vertido autorizado, de conformidad con los criterios establecidos por ésta en materia de informes.

ARTÍCULO 159. Ajuste de Medidas de Control. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán, según proceda y de acuerdo con la Autoridad Reguladora, o su delegada, examinar y ajustar, a la luz de la experiencia de funcionamiento, las medidas de control de vertidos aplicables a las fuentes sometidas a su responsabilidad, teniendo en cuenta toda variación de las vías de exposición y de la composición de los grupos críticos que pudiera influir en la evaluación de las dosis debidas a los vertidos.

Capítulo 7

Vigilancia Radiológica de la Exposición del Público

ARTÍCULO 160. Responsabilidades. Los titulares de autorizaciones, a solicitud de la Autoridad Reguladora o su delegada, deberán:

1. Establecer y ejecutar un programa de vigilancia radiológica, cuyo alcance sea suficiente para proporcionar la certeza de que se satisfacen los requisitos prescritos en este Reglamento acerca de la exposición del público a las fuentes de irradiación externa, y para evaluar dicha exposición;
2. Establecer y ejecutar un programa de vigilancia radiológica, cuyo alcance sea suficiente para proporcionar la certeza de que se satisfacen los requisitos prescritos en este Reglamento para los vertidos de sustancias radiactivas al medio ambiente y los requisitos fijados por la Autoridad Reguladora al conceder la autorización de vertido, y de que las condiciones supuestas para el establecimiento de los límites de vertido autorizados siguen siendo válidas y suficientes para permitir la estimación de las exposiciones causadas a los grupos críticos;
3. Mantener registros apropiados de los resultados de los programas de vigilancia radiológica;
4. Presentar a la Autoridad Reguladora, con la frecuencia establecida por esta, un resumen de los resultados de la vigilancia radiológica;
5. Informar rápidamente a la Autoridad Reguladora, de conformidad con los criterios establecidos en las regulaciones vigentes en materia de informes, de todo aumento significativo de los campos de radiación o de la contaminación ambientales que pudiera atribuirse a los haces de radiación o a los vertidos radiactivos provenientes de las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables;
6. Adquirir y mantener capacidad para llevar a cabo actividades de vigilancia radiológica de emergencia, en caso de incrementos imprevistos de los campos de radiación o de la contaminación radiactiva como consecuencia de

accidentes u otros sucesos radiológicos que afecten a las fuentes adscritas a las prácticas de las que son responsables;

7. Verificar la validez de las hipótesis consideradas para la evaluación previa de las consecuencias radiológicas de los vertidos.

Capítulo 8

Artículos de Consumo

ARTÍCULO 161. Excepciones a la Prohibición de Suministro. No deberán suministrarse a los miembros del público artículos de consumo que puedan causar exposición a la radiación, salvo que:

1. Tal exposición esté excluida del ámbito de este Reglamento;
2. Dichos artículos satisfagan los requisitos de exención establecidos por la Autoridad Reguladora;
3. Los mencionados artículos hayan sido autorizados para su utilización por los miembros del público.

ARTÍCULO 162. Obligación de los Proveedores. Los proveedores de productos de consumo no declarados exentos, garantizarán que tales productos se ajusten a los requisitos prescritos en este Reglamento y, en particular, que los aspectos de diseño y construcción que pudieran influir en la exposición de las personas en circunstancias normales de manipulación y utilización, así como en caso de manipulación o utilización defectuosas, accidente o evacuación, se hayan optimizado, aplicando las restricciones de dosis establecidas o aprobadas por la Autoridad Reguladora y teniendo en cuenta además:

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

ARTÍCULO 163. Garantías a cargo de los Proveedores: Los proveedores de artículos de consumo deberán garantizar que:

1. Cuando sea factible, se fije firmemente a una superficie bien visible de cada artículo de consumo una etiqueta legible que haga constar que:
 - a. El artículo contiene material radiactivo;
 - b. La venta del artículo al público ha sido autorizada por la Autoridad Reguladora;
2. La información indicada en el producto aparezca en el envase en que se suministre el artículo de consumo en forma legible, en idioma español.

ARTÍCULO 164. Información e Instrucciones. Los proveedores de artículos de consumo deberán facilitar con cada uno de esos artículos información e instrucciones claras y adecuadas sobre:

1. La instalación, el uso y el mantenimiento correctos del artículo;
2. Las condiciones y recomendaciones de mantenimiento y reparación;
3. Los radionucleidos presentes y sus actividades en una fecha determinada;
4. Las tasas de dosis de radiación en condiciones de funcionamiento normal y durante las actividades de mantenimiento y reparación;
5. Los procedimientos de evacuación recomendados.

TÍTULO VII

EXPOSICIONES POTENCIALES: SEGURIDAD DE LAS FUENTES

Capítulo 1

Responsabilidades

ARTÍCULO 165. Responsabilidades. Los titulares de autorizaciones tienen las siguientes responsabilidades:

1. Establecer pautas claras en materia de responsabilidad y deberes relativos a la protección y seguridad de las fuentes durante toda su vida útil, y crear estructuras organizativas encargadas de esa protección y seguridad, según proceda;
2. Realizar una evaluación de la seguridad en correspondencia con lo dispuesto en el presente Reglamento y otras regulaciones aplicables vigentes;
3. Evaluar las consecuencias probables de toda exposición potencial, así como su magnitud y probabilidad y el número de personas a las que pueda afectar;
4. Tener establecidos procedimientos de explotación que sean objeto de examen periódico y de actualización en el marco de un programa adecuado de garantía de calidad;
5. Establecer procedimientos para la notificación de los sucesos anormales y sacar las enseñanzas de ellos derivadas;
6. Adoptar disposiciones para el examen periódico de la eficacia global de las medidas de protección y seguridad;
7. Garantizar que se ejecuten actividades adecuadas de mantenimiento, ensayo, inspección y revisión técnica, según

sea preciso, para que las fuentes puedan seguir satisfaciendo durante toda su vida útil los requisitos de protección y seguridad previstos en el diseño; y

8. Tener establecidos los procedimientos para la adecuada gestión de las fuentes radiactivas en desuso y los desechos radiactivos.

Capítulo 2

Evaluación de la Seguridad

ARTÍCULO 166. De las Evaluaciones. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán efectuar una evaluación de la seguridad genérica o específica para la fuente de la que sean responsables, conforme a lo prescrito por el presente Reglamento. Para los tipos de fuente cuyo diseño presenta un alto grado de uniformidad, suelen ser suficientes las evaluaciones de la seguridad genéricas. En los demás casos se requiere por lo general una evaluación de la seguridad específica, pero no es necesario que en éstas se reexaminen los aspectos considerados en una evaluación de la seguridad genérica, si se ha realizado ya tal evaluación para la fuente.

ARTÍCULO 167. Examen Crítico Sistemático. La evaluación de la seguridad deberá incluir un examen crítico sistemático de:

1. La naturaleza y magnitud de las exposiciones potenciales y su probabilidad;
2. Los límites y condiciones técnicas de funcionamiento de la fuente;
3. Las posibles modalidades de fallo de las estructuras, sistemas, componentes y procedimientos relacionados con la protección o seguridad, aisladamente o en combinación, o de otras causas de exposición potenciales, y las consecuencias de tales fallos;
4. Las posibilidades de alteración de la protección o seguridad a causa de cambios en el medio ambiente;
5. Las posibilidades de error en los procedimientos operacionales relacionados con la protección o seguridad, y las consecuencias de tales errores;
6. Las consecuencias, en lo que atañe a la protección y seguridad, de toda modificación propuesta.

ARTÍCULO 168. Requisitos. El titular de registro o el titular de licencia deberá tener en cuenta, según corresponda, en la evaluación de la seguridad:

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

ARTÍCULO 169. Exámenes Suplementarios. La evaluación de la seguridad deberá apoyarse con documentos y, si procede, ser objeto de examen independiente en el marco del programa pertinente de garantía de calidad. Deberán efectuarse los exámenes suplementarios que se precisen para cerciorarse de que continúan satisfaciéndose las especificaciones técnicas o las condiciones de uso, siempre que:

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

ARTÍCULO 170. Introducción de Modificaciones. Si como resultado de una evaluación de la seguridad, o por cualquier otra razón, parecen existir y son deseables oportunidades de mejorar las medidas de protección o seguridad relacionadas con una fuente adscrita a una práctica, toda modificación que se introduzca en consecuencia deberá efectuarse de manera prudente y sólo después de una evaluación favorable de todas las repercusiones en la protección y seguridad, y si esas mejoras no puedan todas hacerse realidad, o no todas a la vez, deberá establecerse entre ellas un orden de prioridad cuyo resultado sea una mejora óptima de la protección o seguridad.

Las modificaciones se realizarán sólo después de la correspondiente aprobación por la Autoridad Reguladora, o su delegada.

Capítulo 3

Requisitos de Diseño

ARTÍCULO 171. Responsabilidades. Los titulares de registro y los titulares de licencia, en cooperación específica con los proveedores, deberán garantizar que se cumplan las siguientes responsabilidades:

1. Disponer de una fuente bien diseñada y construida que:

- a. Ofrezca condiciones de protección y seguridad que estén en conformidad con el presente Reglamento;
 - b. Se ajuste a las especificaciones técnicas, de comportamiento y de funcionamiento;
 - c. Satisfaga normas de calidad que estén en consonancia con la significación de los componentes y sistemas para la protección y la seguridad;
2. Hacer que las fuentes se ensayen para demostrar su conformidad con las especificaciones correspondientes;
 3. Facilitar, en idioma español, información sobre la instalación y el uso correcto de la fuente y sobre los riesgos de ella derivados.

ARTÍCULO 172. Concertación con los Proveedores. Además, cuando proceda, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán concertar con los proveedores de las fuentes disposiciones adecuadas para:

1. Establecer y mantener mecanismos para que los proveedores obtengan de dichos titulares o de otros usuarios información sobre el empleo, mantenimiento, experiencia de funcionamiento, desmantelamiento y evacuación de las fuentes, y sobre todas las condiciones particulares de funcionamiento, normales o anormales, que puedan ser importantes para la protección de las personas o la seguridad de la fuente;
2. Establecer y mantener un mecanismo para transmitir a los titulares de registro y los titulares de licencia retroalimentación que pueda tener consecuencias para la protección o seguridad que afecten a otros titulares de registro o titulares de licencia, o que pueda tener consecuencias para la mejora futura de la protección o seguridad en el diseño de los productos.

ARTÍCULO 173. Prevención de Accidentes y Atenuación de Consecuencias. Los sistemas y componentes de las fuentes que estén relacionados con la protección o seguridad deberán diseñarse, construirse, manejarse y mantenerse de forma que se eviten, en la medida factible, los accidentes y, en general, se restrinjan la magnitud y la probabilidad de la exposición de los trabajadores y los miembros del público a los niveles más bajos que puedan razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta las consideraciones sociales y económicas.

ARTÍCULO 174. Obligaciones. El titular de registro o el titular de licencia de una fuente o práctica deberá adoptar las disposiciones adecuadas para:

1. Evitar, en la medida de lo posible, todo accidente, suceso o incidente que pueda preverse razonablemente en relación con la fuente o la práctica;
2. Limitar las consecuencias de todo accidente, suceso o incidente que ocurra;
3. Suministrar a los trabajadores la información, capacitación y equipo necesario para restringir su exposición potencial;
4. Asegurar la existencia de procedimientos adecuados para el control de la fuente y de todo accidente potencial que se pueda prever de manera razonable;
5. Permitir la posibilidad de inspeccionar los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad, así como de ensayarlos periódicamente para detectar toda degradación que pudiera dar lugar a condiciones anormales o a un comportamiento deficiente;
6. Prever la posibilidad de realizar las actividades de mantenimiento, inspección y ensayo apropiadas para preservar los dispositivos de protección y seguridad sin permitir exposición ocupacional inadmisibles;
7. Prever, siempre que proceda, sistemas automáticos que corten o reduzcan con seguridad el flujo de radiación de las fuentes en caso de que las condiciones de funcionamiento rebasen los límites prescritos;
8. Lograr la detección de las condiciones de funcionamiento anormales que puedan afectar apreciablemente a la protección o seguridad; mediante sistemas de vigilancia radiológica que reaccionen con rapidez suficiente para permitir la adopción de medidas correctivas oportunas;
9. Garantizar la disponibilidad de toda la documentación importante para la seguridad en idioma español.

ARTÍCULO 175. Plan de Emergencia. Conforme a lo prescrito en el Título VIII del presente Reglamento, si la evaluación de la seguridad indica que, a la luz de criterios razonables, subsiste la probabilidad de un accidente que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el titular de registro o el titular de licencia deberá preparar un plan de emergencia. Este plan se ha de diseñar de forma que preserve, en todo lo posible, la protección y seguridad de cualquier persona que pueda ser afectada por el accidente. Como parte de este plan, el titular de registro o el titular de licencia debe garantizar que:

1. Todo trabajador que esté sometido al control de dichos titulares y pueda intervenir en las disposiciones previstas en el plan, o ser afectado por ellas, haya recibido capacitación adecuada y suficiente y, cuando proceda, se le haya suministrado equipo protector y dosímetros apropiados;
2. Se realicen a intervalos adecuados ensayos de las disposiciones previstas en los planes.

ARTÍCULO 176. Ubicación de las Fuentes. Al seleccionar la ubicación de una fuente pequeña, dentro de instalaciones tales como hospitales y fábricas, se deberán tener en cuenta:

1. Los factores que pudieran influir en la seguridad tanto operacional como física de la fuente;
2. Los factores que pudieran influir en la exposición ocupacional y en la exposición del público causadas por la fuente, en particular las características tales como la ventilación, el blindaje y la distancia a las zonas ocupadas;
3. Las posibilidades que ofrece el diseño técnico para atender los factores antes mencionados.

ARTÍCULO 177. Emplazamiento de las Fuentes. Al seleccionar un emplazamiento de una fuente que contenga un gran inventario de sustancias radiactivas y pueda producir emisiones de grandes cantidades de dichas sustancias, se deberán tener en cuenta todas las características que pudieran afectar a la seguridad radiológica de la fuente y las

características que pudieran ser afectadas por la fuente, así como la viabilidad de una intervención fuera del emplazamiento, incluida la ejecución de planes de emergencia y acciones protectoras.

Capítulo 4

Requisitos de Explotación

ARTÍCULO 178. Responsabilidades. Los titulares de registro y los titulares de licencia podrán delegar ciertas funciones que formen parte de la explotación de las fuentes sometidas a su responsabilidad pero deberán seguir teniendo la obligación de velar porque todas las operaciones se realicen de conformidad con los requisitos prescritos en este Reglamento.

ARTÍCULO 179. Requisitos. Los titulares de registro y los titulares de licencia deben:

1. Establecer pautas claras en materia de responsabilidad y deberes relativos a la protección y seguridad de las fuentes durante toda su vida útil, y crear estructuras organizativas encargadas de esa protección y seguridad, según proceda;
2. Realizar esa evaluación específica y mantenerla al día cuando tengan bajo su control una fuente que pueda originar exposiciones de nivel superior a los niveles que, según lo especificado por la Autoridad Reguladora, requieran una evaluación de la seguridad específica conforme a lo prescrito en el presente Título;
3. Evaluar las probables consecuencias probables de toda exposición potencial, así como su magnitud y probabilidad y el número de personas a las que pueda afectar;
4. Tener establecidos procedimientos de explotación que sean objeto de examen periódico y de actualización en el marco de un programa adecuado de garantía de calidad;
5. Establecer procedimientos para la notificación de accidentes, sucesos e incidentes, y sacar las enseñanzas derivadas de ellos;
6. Adoptar disposiciones para el examen periódico de la eficacia global de las medidas de protección y seguridad;
7. Velar porque se ejecuten actividades adecuadas de mantenimiento, ensayo, inspección y revisión técnica, según sea preciso para que las fuentes satisfagan durante toda su vida útil los requisitos de protección y seguridad previstos en el diseño.

ARTÍCULO 180. Contabilidad de las Fuentes. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán mantener un sistema de contabilidad en el que consten, en particular:

1. La ubicación y descripción de cada fuente de la que sean responsables;
2. La actividad y forma de cada sustancia radiactiva de la que sean responsables.

ARTÍCULO 181. Investigación y Seguimiento. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán realizar investigaciones en debida forma, según especifique la Autoridad Reguladora, o su delegada, cuando:

1. Una magnitud o parámetro de funcionamiento relacionado con la protección o la seguridad sobrepase un nivel de investigación o se salga de los límites del régimen de funcionamiento estipulado;
2. Sobrevenga un fallo de equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso o circunstancia insólitos que puedan ser causa de que una magnitud rebase cualquier límite o restricción de funcionamiento aplicables.

ARTÍCULO 182. Informe. La investigación a que se hace referencia en el artículo anterior se realizará de inmediato tras el suceso y se elaborará un informe escrito, con el formato y alcance establecido por los reglamentos vigentes y que incluya su causa, una verificación o determinación de las dosis recibidas o comprometidas, así como las medidas para evitar la repetición de sucesos similares. Copia de este informe será presentada a la Autoridad Reguladora, o su delegada, en el plazo establecido, el cual no será mayor de 30 días, sin perjuicio de su presentación a las demás partes que proceda en correspondencia con otras obligaciones contraídas por el titular.

ARTÍCULO 183. Preparación para la Gestión de Accidentes. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán estar preparados para adoptar cualquier medida necesaria a fin de afrontar y corregir todo contratiempo o accidente de funcionamiento razonablemente previsible que pudiera afectar a una fuente.

ARTÍCULO 184. Obligación de Adopción de Medidas sobre Gestión de Accidentes. En el caso de las fuentes que puedan producir exposiciones anormales, cuando exista la posibilidad de adoptar medidas para controlar o influir de otra manera en la evolución de un accidente y atenuar sus consecuencias, los titulares de registro y los titulares de licencia deberán:

1. Preparar de antemano guías sobre la gestión de accidentes en sus instalaciones, que tengan en cuenta la respuesta prevista de los dispositivos de protección y seguridad de la fuente a los accidentes;
2. Facilitar el equipo, la instrumentación y los medios de ayuda para el diagnóstico necesario para controlar la evolución y las consecuencias de los accidentes que afecten a las fuentes;
3. Adiestrar al personal operador y de emergencias, y readiestrarlo periódicamente, en los procedimientos que han de seguirse si ocurre un accidente.

ARTÍCULO 185. Retroalimentación Relativa a Experiencia de Funcionamiento. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán garantizar que la información sobre las operaciones tanto normales como anormales, significativas para la protección o seguridad, se difunda o se facilite, según proceda, a la Autoridad Reguladora, a su delegada, y a otras partes interesadas que especifique esta autoridad. Esta información puede referirse, por ejemplo, a las dosis asociadas a las actividades indicadas, los datos de mantenimiento, la descripción de los sucesos y las medidas correctoras.

Capítulo 5

Garantía de Calidad

ARTÍCULO 186. Responsabilidades. Los titulares de registro y los titulares de licencia serán los responsables de establecer el programa de garantía de calidad prescrito en la Parte General de este Reglamento, y la naturaleza y amplitud del programa de garantía de calidad deberá estar en consonancia con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales resultantes de las fuentes que tengan bajo su responsabilidad dichos titulares.

ARTÍCULO 187. Programa de Garantía de Calidad. Este programa deberá prever:

1. Medidas planificadas y sistemáticas para verificar con confianza suficiente que se satisfacen los requisitos de diseño y funcionamiento prescritos en cuanto a protección y seguridad, con inclusión de disposiciones para la retroalimentación relativa a la experiencia de funcionamiento;
2. Pautas para el análisis de las tareas, la elaboración de métodos, el establecimiento del presente Reglamento y la definición de las competencias técnicas necesarias para el diseño y la explotación de la fuente;
3. La verificación de los diseños y el suministro y utilización de materiales, de los métodos de fabricación, inspección y ensayo, y de los procedimientos operacionales y de otra naturaleza.

TÍTULO VIII

SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

Capítulo 1

Responsabilidades

ARTÍCULO 188. Responsabilidades. El Gobierno Nacional, en el marco del Sistema Nacional para la Prevención y Atención de Desastres, deberá determinar por anticipado para las situaciones de exposición de emergencia, la distribución de las funciones de gestión de las intervenciones entre la Autoridad Reguladora o su delegada, las Entidades Intervinientes nacionales y locales, así como los titulares de registro o los titulares de licencia.

Capítulo 2

Planes de Emergencia

ARTÍCULO 189. Planes de Emergencia. Los titulares de licencia o registro, así como las Entidades Intervinientes deberán preparar planes de emergencia, por separado pero mutuamente relacionados, que especifiquen cómo se cumplirán las funciones de gestión de las intervenciones en el emplazamiento, fuera del emplazamiento y más allá de las fronteras nacionales, según proceda.

ARTÍCULO 190. Garantías de la Autoridad Reguladora. La Autoridad Reguladora, o su delegada, y las Entidades Intervinientes deberán garantizar que:

1. Se preparen y aprueben planes de emergencia para toda práctica o fuente que pueda hacer necesaria una intervención de emergencia;
2. Las Entidades Intervinientes participen en la preparación de los planes de emergencia, según proceda;
3. Al fijar el contenido, las particularidades y el alcance de los planes de emergencia se tengan en cuenta los resultados de todo análisis de accidentes y todas las enseñanzas derivadas de la experiencia de funcionamiento y de los accidentes que hayan ocurrido con fuentes de tipo similar;
4. Los planes de emergencia se examinen y actualicen periódicamente;
5. Se adopten disposiciones para el adiestramiento del personal encargado de ejecutar los planes de emergencia y dichos planes se ensayen a intervalos adecuados conjuntamente con las autoridades nombradas al efecto;
6. Se facilite información, por anticipado, a los miembros del público que razonablemente se prevea que pudieran ser afectados por un accidente.

ARTÍCULO 191. Contenido. Los planes de emergencia deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos, según proceda:

1. Características generales de la actividad que se realiza;
2. Descripción de los locales y/o áreas de la instalación en los que se llevan a cabo trabajos con fuentes de radiación ionizante;
3. Descripción de posibles accidentes o situaciones anormales y sus consecuencias;
4. Acciones protectoras inmediatas a tomar por el personal, ante la ocurrencia de una situación de emergencia;
5. Los niveles de intervención basados en las recomendaciones de la Autoridad Reguladora, o su delegada, correspondientes a las acciones protectoras;
6. Medidas con vistas a garantizar el apoyo exterior en caso de emergencias radiológicas;
7. Organización y orden de ejecución del aviso a todas las Entidades Intervinientes;
8. Medidas para garantizar la mitigación o eliminación de las consecuencias de los accidentes previstos;
9. Apoyo logístico material, asistencia de profesionales de la medicina, la salud y evacuación del público;
10. Participación del personal responsable de protección radiológica y de los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la instalación en los trabajos de mitigación o eliminación de las consecuencias de los accidentes

radiológicos previstos;

11. Programa de preparación del personal para dar respuesta a las emergencias radiológicas;

12. Responsabilidad de la administración de la instalación en la ejecución de las medidas para prevenir y eliminar los aspectos de los accidentes radiológicos;

13. Criterios para poner fin a cada acción protectora;

14. Descripción de las disposiciones relativas a información de los trabajadores y el público en caso de accidentes.

ARTÍCULO 192. Información a las Autoridades. Los titulares de registro y los titulares de licencia deberán velar porque se adopten disposiciones adecuadas a fin de obtener rápidamente información suficiente y comunicarla a las autoridades responsables, para:

1. La pronta predicción o evaluación de la magnitud y significación de todo vertido accidental de sustancias radiactivas al medio ambiente;

2. La evaluación rápida y continua del accidente durante su evolución;

3. Determinar la necesidad de acciones protectoras.

ARTÍCULO 193. Ejecución de Planes de Emergencia en el Emplazamiento. Estos deberán ser ejecutados por los titulares de registro y los titulares de licencia.

ARTÍCULO 194. Ejecución de Planes de Emergencia fuera del Emplazamiento. Los planes de emergencia fuera del emplazamiento y, en su caso, más allá de las fronteras deberán ser ejecutados por las Entidades Intervinientes.

Capítulo 3

Intervención en las Situaciones de Exposición de Emergencia

ARTÍCULO 195. Generalidades. En las situaciones de exposición de emergencia, la intervención deberá realizarse sobre la base de niveles de intervención y niveles de actuación. Los niveles de intervención se expresan en función de la dosis que se espere evitar a lo largo del tiempo gracias a una acción protectora específica ligada a la intervención, y los niveles de actuación, en función de la concentración de la actividad de los radionucleidos, por ejemplo, en los alimentos, el agua y los productos agrícolas.

Los niveles de intervención y los niveles de actuación deberán optimizarse para las acciones protectoras correspondientes, pero no deben dar lugar a que se rebasen ciertos niveles de dosis para los que la intervención casi siempre estará justificada. Los valores de los niveles de intervención adoptados en los planes de emergencia deberán usarse como criterios iniciales para la puesta en práctica de acciones protectoras, pero podrán modificarse para tener en cuenta las circunstancias existentes y su evolución probable.

ARTÍCULO 196. Justificación de la Intervención. Las acciones protectoras estarán justificadas cuando, de no adoptarse, sea probable que la dosis proyectada, más bien que la dosis evitada, o la tasa de dosis a cualquier individuo, produzca una lesión grave. En tales circunstancias, tendrá que justificarse toda decisión de no adoptar urgentemente una medida protectora. En el Anexo 2 se indican los niveles de dosis que pudieran producir tal lesión.

ARTÍCULO 197. Optimización de las Acciones Protectoras. Las decisiones de emprender una acción protectora inmediata deberán tomarse teniendo en cuenta las circunstancias existentes en el momento de un accidente y más bien basarse en la expectativa de una emisión de sustancias radiactivas al medio ambiente, cuando esto sea posible, antes que demorarse en espera de mediciones para confirmar la emisión. Además de estas acciones protectoras, existen otras como la descontaminación personal o formas elementales de protección respiratoria a las que puede recurrirse en casos especiales, pero para las que no se han establecido límites de intervención.

ARTÍCULO 198. Niveles de Intervención. Los niveles de intervención para acciones protectoras inmediatas, incluida la permanencia en edificios, la evacuación y la profilaxis con yodo, deberán especificarse en los planes de emergencia teniendo en cuenta la orientación dada en el Anexo 2, y la intervención deberá considerarse para toda población en la que se prevea que la dosis evitable rebasará los niveles de intervención.

ARTÍCULO 199. Niveles de Actuación. En los planes de emergencia deberán especificarse niveles de actuación para retirar del consumo y sustituir determinados productos alimenticios y agua potable, según proceda. Si no hay escasez de alimentos ni existen otros factores sociales o económicos apremiantes, los niveles de actuación para el retiro y sustitución de determinados productos alimenticios y de agua potable deberán basarse en las orientaciones que figuran en el Anexo 2 y deberán ajustarse a las recomendaciones de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius acerca del comercio internacional de alimentos contaminados por radionucleidos. Los niveles de actuación deberán aplicarse a los alimentos en la forma en que se consumen, y a los alimentos desecados o concentrados, tras su dilución o reconstitución.

ARTÍCULO 200. Niveles de Actuación Optimizados. En ciertas circunstancias, si los alimentos escasean o existen otras poderosas consideraciones sociales o económicas, sería de prever el empleo de niveles de actuación optimizados más altos para los alimentos y el agua potable. De todas formas, las decisiones de tomar medidas cuando se hayan rebasado los niveles de actuación especificados en el Anexo 2 deberán estar sujetas al proceso de justificación de la intervención y de optimización de los niveles de actuación.

Pueden usarse niveles de actuación diez veces mayores que los correspondientes a los alimentos importantes en el caso de los alimentos tales como las especias, que se consumen en pequeñas cantidades (por ejemplo, menos de 10

kg por persona y año) y representan una fracción minúscula de la dieta total, por lo que causarían aumentos exiguos de la exposición individual.

Niveles de Intervención y de Actuación para las Acciones Protectoras a más Largo Plazo

ARTÍCULO 201. Acciones Protectoras. A raíz de la contaminación de tierra o agua tras un accidente, se deberá considerar la conveniencia de acciones protectoras en agricultura e hidrología y otras de tipo técnico o industrial, teniendo en cuenta la orientación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO- y el Organismo Internacional de Energía Atómica –OIEA- sobre accidentes que impliquen exposición a radiaciones y sobre contramedidas en agricultura.

El comercio internacional de alimentos que hayan sido contaminados por radionucleidos deberá efectuarse con sujeción a las recomendaciones de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius especificadas en el Anexo 2.

ARTÍCULO 202: Realojamiento Temporal. Se deberán especificar en los planes de emergencia los niveles de intervención para el realojamiento temporal y el regreso de las personas expuestas, teniendo en cuenta la orientación ofrecida en el Anexo 2.

La Entidad Interviniente correspondiente deberá mantener a las personas que estén temporalmente realojadas informadas acerca del momento probable de regreso a sus domicilios y de la salvaguardia de sus bienes.

ARTÍCULO 203. Reasentamiento Permanente. Deberá considerarse la conveniencia del reasentamiento permanente de las personas expuestas cuando:

1. Se prevea que la duración del realojamiento temporal exceda de un período convenido;
2. Se justifique el reasentamiento permanente en virtud de la dosis que pueda evitarse;
3. En el Anexo 2 se facilita orientación sobre los niveles de intervención genéricos para el reasentamiento permanente.

Capítulo 4

Evaluación y Vigilancia Radiológica

ARTÍCULO 204. Evaluación. La Autoridad Reguladora, o su delegada, exigirá al titular de registro o titular de licencia y a las Entidades Intervinientes que sean tomadas todas las medidas razonables para evaluar la exposición recibida por los miembros del público a consecuencia de un accidente, y que los resultados de estas evaluaciones sean accesibles al público. Las evaluaciones deberán basarse en la información más correcta disponible, y deberán actualizarse rápidamente a la luz de toda información que suponga resultados considerablemente más exactos.

ARTÍCULO 205. Vigilancia Radiológica. La Autoridad Reguladora, o su delegada, exigirá al titular de registro o titular de licencia y a las Entidades Intervinientes que se mantengan registros detallados de las evaluaciones y sus actualizaciones, así como de los resultados de la vigilancia radiológica de los trabajadores, el público y el medio ambiente.

Capítulo 5

Fin de la Intervención tras un Accidente

ARTÍCULO 206. Aplicación. Una acción protectora se dará por terminada cuando una nueva evaluación muestre que ya no se justifica la continuación de tal acción.

Capítulo 6

Protección de las Personas y Trabajadores Participantes en una Intervención

ARTÍCULO 207. Responsabilidades. Serán responsables por cumplir lo establecido en el presente Capítulo referente a la protección de las personas y trabajadores participantes en una intervención:

1. Los titulares de autorización con relación a la exposición de sus trabajadores mientras participan en las acciones previstas en el marco del plan de emergencia por ellos establecido;
2. Las Entidades Intervinientes con relación a la exposición de toda persona que participa en las acciones que se desarrollen dentro y fuera del emplazamiento, una vez que se inicie la ejecución del Plan de Emergencias Radiológicas.

ARTÍCULO 208. Excepciones. Ninguna persona o trabajador participante en una intervención deberá ser expuesto de modo que se rebasa una dosis efectiva de 50 mSv en un solo año, excepto:

1. Con el fin de salvar vidas o prevenir lesiones graves;
2. Cuando participe en acciones destinadas a evitar una gran dosis colectiva;
3. Cuando participe en acciones para impedir la evolución hacia situaciones catastróficas.

En las circunstancias referidas en el presente artículo, se realizarán toda clase de esfuerzos razonables para mantener las dosis a las personas por debajo de 100 mSv, excepto en el caso de acciones para salvar vidas, en que se pondrá todo empeño en mantener las dosis por debajo de 500 mSv a fin de evitar efectos deterministas en la salud. Las personas que participen en acciones en las que su dosis pueda tener un valor próximo o superior a 500 mSv deberán hacerlo únicamente cuando los beneficios a terceros sean claramente mayores que el riesgo propio.

Las personas o trabajadores que participen en acciones en que la dosis pueda rebasar los 50 mSv deberán ser voluntarios y ser informados clara y detalladamente, por anticipado, del riesgo para la salud inherente a su actuación y, en la medida posible, deberán ser adiestrados para las acciones que se necesiten.

Durante toda intervención de emergencia se adoptarán las disposiciones razonables para garantizar la protección adecuada de las personas que en ella participan, así como para evaluar y registrar las dosis por éstas recibidas. Una vez finalizada la intervención, se comunicará a las personas afectadas las dosis recibidas y el riesgo consiguiente para su salud.

PARÁGRAFO PRIMERO: La Autoridad Reguladora, o su delegada, exigirá al titular de registro, al titular de licencia y a las Entidades Intervinientes que las personas a ellas supeditadas, que participen en operaciones de restauración, una vez terminada la fase de emergencia, tales como la reparación de instalaciones y edificios, la evacuación de desechos o la descontaminación del emplazamiento y la zona circundante, sean sometidas al sistema completo de requisitos prescritos para la exposición ocupacional del presente Reglamento.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Normalmente, no se deberá impedir a los trabajadores seguir estando sometidos a exposición ocupacional a causa de las dosis recibidas en una situación de exposición de emergencia. Sin embargo, se deberá recabar asesoría médica calificada antes de continuar la exposición si un trabajador que ha sido afectado por una exposición de emergencia, recibe una dosis superior a 100 mSv, o a petición del trabajador.

TÍTULO IX

SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN CRÓNICA

Capítulo 1

Responsabilidades

ARTÍCULO 209. Distribución de Funciones de Gestión. El Gobierno Nacional, en el marco del Sistema Nacional para la Prevención y Atención de Desastres, determinará la distribución de las funciones de gestión de las intervenciones, en las situaciones de exposición crónica, entre la Autoridad Reguladora, las Entidades Intervinientes nacionales y locales, así como los titulares de registro y los titulares de licencia.

Capítulo 2

Planes de Acciones Reparadoras

ARTÍCULO 210. Requisitos. La Entidad Interviniente deberá preparar, según proceda, los planes de medidas reparadoras, genéricos o específicos para los emplazamientos aplicables en situaciones de exposición crónica. Los planes deberán especificar acciones reparadoras y niveles de actuación que se hayan justificado y optimizado teniendo en cuenta:

1. Las exposiciones individuales y colectivas;
2. Los riesgos radiológicos y no radiológicos;
3. Los costos financieros y sociales, los beneficios y la responsabilidad financiera derivados de las acciones reparadoras.

Capítulo 3

Niveles de Actuación para las Situaciones de Exposición Crónica

ARTÍCULO 211. Niveles de Actuación. Las Entidades Intervinientes especificarán en el plan de medidas reparadoras los niveles de actuación para una intervención en caso de exposición crónica en función de magnitudes apropiadas, tales como la tasa de dosis equivalente ambiental media anual o la concentración media de actividad de radionucleidos existente en el momento en que la acción reparadora es evaluada.

ARTÍCULO 212. Evaluación Beneficio-Costo. Los niveles de actuación para las situaciones de exposición crónica se establecerán teniendo en cuenta los beneficios y costos evaluados en el plan de acción reparadora y se someterán a la aprobación de la Autoridad Reguladora, a su delegada.

ARTÍCULO 213. Radón en Viviendas. El nivel de actuación optimizado relativo a una exposición crónica que incluya la presencia de radón en viviendas corresponderá a una concentración media anual de 400 Bq de ²²²Rn por metro cúbico de aire.

ARTÍCULO 214. Radón en Puestos de Trabajo. El nivel de actuación para una acción reparadora relativa a situaciones de exposición crónica que incluyan la presencia de radón en puestos de trabajo corresponderá a una concentración media anual de 1000 Bq de ²²²Rn por metro cúbico de aire.

TÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 215. Vigencia. El presente Reglamento rige a partir del 1° de enero de 2003 y deroga todas las normas

que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a **5 DIC. 2002**

LUIS ERNESTO MEJÍA CASTRO
Ministro de Minas y Energía

WUV./JIVM./JISG/ERC.

ANEXO 1

**LÍMITES DE DOSIS
APLICACIÓN**

1-1. Los límites de dosis especificados en el presente Anexo se aplicarán a las exposiciones atribuibles a prácticas, con excepción de las exposiciones médicas y de las exposiciones causadas por fuentes naturales que no puedan razonablemente considerarse sometidas a la responsabilidad de ninguna de las partes especificadas en el presente Reglamento. Los límites de dosis son de obligatorio cumplimiento para los titulares de autorizaciones.

1-2. En caso de exposición a radón en un puesto de trabajo con una concentración promedio anual superior a 1000 Bq.m⁻³ en aire, se aplicarán los límites de dosis para la exposición ocupacional y los requisitos pertinentes del Título IV del presente Reglamento.

1-3. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este Anexo el control de las exposiciones potenciales y las decisiones sobre si ha de procederse a una intervención y la manera de realizarla. No obstante, las personas que participen en una intervención estarán sujetas a los requisitos pertinentes prescritos en el Título VIII del presente Reglamento.

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

2-4. La exposición ocupacional de todo trabajador se controlará de forma que no se rebasen los límites siguientes:

- a. Una dosis efectiva de 20 mSv por año como promedio en un período de cinco años consecutivos;
- b. Una dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año;
- c. Una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año;
- d. Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o la piel (dosis media en 1cm² de la región cutánea más intensamente irradiada) de 500 mSv en un año.

2-5. En el caso de los aprendices de 16 a 18 años que reciban formación para un empleo que implique exposición a la radiación, y en el de los estudiantes de 16 a 18 años que tengan que utilizar fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional se controlará de manera que no se rebasen los límites siguientes:

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

CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

2-6. Cuando, en circunstancias especiales, se apruebe conforme al Título IV del presente Reglamento una modificación temporal de los requisitos de limitación de dosis:

- a. El período de cálculo del promedio de dosis mencionado en el punto 2-4, inciso a) del presente Anexo, según especifique la Autoridad Reguladora, podrá ser excepcionalmente de hasta 10 años consecutivos. La dosis efectiva a cualquier trabajador no excederá de 20 mSv como promedio para este período, ni de 50 mSv en cualquier año, y las circunstancias serán examinadas cuando la dosis acumulada por un trabajador desde el comienzo del período ampliado de cálculo del promedio ascienda a 100 mSv; o bien
- b. La modificación temporal de la limitación de dosis será especificada por la Autoridad Reguladora pero el período de modificación temporal no excederá de 5 años ni la dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año.

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

2-7. Las dosis promedio estimadas para los grupos críticos pertinentes de miembros del público, que sean atribuibles a las prácticas, no rebasarán los límites siguientes:

- a. Una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b. En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, a condición de que la dosis promedio en cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año;
- c. Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un año;
- d. Una dosis equivalente a la piel de 50 mSv en un año.

LIMITACIÓN DE DOSIS PARA LAS PERSONAS QUE PRESTAN ASISTENCIA O VISITEN A PACIENTES

2-8. Los límites de dosis aquí indicados no deberán aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas conscientemente mientras ayudan (no como parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos, ni tampoco a los visitantes de dichos pacientes. Ahora bien, la dosis de estas personas auxiliaadoras o visitantes de pacientes deberá restringirse de modo que sea improbable que reciban más de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. Análogamente, la dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas o tengan implantes de fuentes radiactivas deberá restringirse a menos de 1 mSv.

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE DOSIS

2-9. El titular de autorización, sobre la base de los resultados de la vigilancia radiológica individual, verificará el cumplimiento de los límites de dosis especificados en este Anexo.

2-10. Los límites de dosis especificados en este Anexo se aplicarán a la suma de las dosis pertinentes, causadas por exposición externa en el período especificado y de las dosis comprometidas pertinentes, causadas por incorporaciones en el mismo período. El período para calcular la dosis comprometida deberá ser normalmente de 50 años, si se trata de incorporaciones en adultos, y hasta los 70 años de edad, si se trata de incorporaciones en niños.

2-11. A los efectos de demostrar el cumplimiento de los límites de dosis la Autoridad Reguladora, o su delegada, elaborará las guías metodológicas pertinentes. Hasta tanto se elaboren estas guías, se podrán utilizar los métodos recomendados en la Adenda II de la Colección Seguridad N° 115: *Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación*, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Viena, 1997.

ANEXO 2

NIVELES DE INTERVENCIÓN Y NIVELES DE ACTUACIÓN EN SITUACIONES DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

Niveles de Dosis para los que es de Suponer una Intervención en Cualquier Circunstancia

2-1. La Tabla 2-1 muestra los niveles de actuación en dosis para el caso de exposición aguda, por órganos o tejidos:

| Órgano o tejido | Dosis absorbida proyectada al órgano o tejido en menos de dos días (Gy) |
|---------------------------------|---|
| Todo el organismo (médula ósea) | 1 |
| Pulmón | 6 |
| Piel | 3 |
| Tiroides | 5 |
| Cristalino | 2 |
| Gónadas | 3 |

NOTA: Al considerar la justificación y la optimización de los niveles de actuación reales con fines de protección inmediata, debería tenerse en cuenta la posibilidad de efectos deterministas en el feto para dosis mayores que 0,1 Gy, aproximadamente (recibidas a lo largo de un período menor de 2 días).

2-2. La Tabla 2-2 muestra los niveles de actuación en tasa de dosis para el caso de exposición crónica, por órganos o tejidos.

TABLA 2-2

| Órgano o tejido | Tasa de Dosis Equivalente (Sv/ año) |
|------------------------|--|
| Gónadas | 0,2 |
| Cristalino | 0,1 |
| Medula ósea | 0,4 |

ORIENTACIONES SOBRE LOS NIVELES DE INTERVENCIÓN Y LOS NIVELES DE ACTUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

2-3. Los niveles de intervención se expresan en función de la dosis evitable, es decir una acción protectora está indicada si la dosis que puede evitarse es mayor que el nivel de intervención. Al determinar la dosis que puede evitarse, se deben tener en cuenta las demoras en adoptar una acción protectora y cualquier otro factor que pueda interferir con dicha acción o reducir su eficacia.

2-4. Los valores de la dosis evitable especificados en los niveles de intervención se refieren al promedio obtenible en muestras de la población debidamente elegidas, y no a los individuos más expuestos (es decir, no a los grupos de individuos críticos). Sin embargo, las dosis proyectadas a los grupos de individuos críticos se deberían mantener por debajo de los niveles de dosis especificados en los puntos 2-1 y 2-2 del presente Anexo.

2-5. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) COMISION INTERNACIONAL DE PROTECCION RADIOLOGICA, Principles for Intervention for Protection of the Public in a Radiological Emergency, ICRP Publication 63, Ann. ICRP 22 4, Pergamon Press, Oxford (1993). ha recomendado principios generales de los niveles de intervención en caso de emergencia radiológica, juntamente con el intervalo amplio de valores en el que es de esperar se sitúen esos niveles. El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, Intervention Criteria in a Nuclear or Radiation Emergency, Colección Seguridad N 109, OIEA, Viena (1994). ha establecido valores resultantes de la aplicación genérica de dichos principios a las formas más comunes de acción protectora.

2-6. Los niveles de intervención específicos para emplazamientos pueden ser mayores o, en algunos casos, menores que estos valores genéricos optimizados, a causa de la consideración de los factores propios de cada emplazamiento o situación. Estos pueden consistir, entre otros, en la presencia de poblaciones especiales (p. ej. pacientes de hospitales, habitantes de residencias de ancianos, presos) la existencia de condiciones meteorológicas peligrosas u otros riesgos adicionales (p. ej. terremotos o productos químicos peligrosos) y de problemas especiales relacionados con el transporte o debidos a la elevada densidad demográfica y otras características excepcionales del emplazamiento o la emisión accidental.

2-7. Una vez tomados en consideración estos factores, los valores especificados seguidamente se pueden adoptar como puntos de partida de los juicios necesarios para llegar a decisiones sobre la selección e niveles de intervención aplicables a las situaciones de exposición de emergencia.

ACCIONES PROTECTORAS URGENTES: PERMANENCIA EN EDIFICIOS, EVACUACIÓN, PROFILAXIS CON YODO

2-8. El nivel de intervención optimizado genérico para la permanencia en edificios es 10 mSv de dosis evitable, en un período no superior a 2 días. La Autoridad Reguladora, o su delegada, podrá recomendar la permanencia en edificios a niveles de intervención inferiores por períodos más cortos, o con el fin de facilitar otras medidas, entre ellas, la evacuación.

2-9. El valor de intervención optimizado genérico para la evacuación temporal es 50 mSv de dosis evitable, en un período no superior a una semana. La Autoridad Reguladora, o su delegada, podrá recomendar el inicio de la evacuación a niveles de intervención inferiores por períodos más cortos, y también cuando la evacuación pueda realizarse rápida y fácilmente, por ejemplo en el caso de pequeños grupos de población. Por el contrario, podrá recomendar el inicio de la evacuación a niveles de intervención superiores en algunas situaciones en las que la evacuación sea difícil, por ejemplo si se trata de grandes grupos de población o si los medios de transporte son insuficientes.

2-10. El valor de intervención optimizado genérico para la profilaxis con yodo es 100 mGy de dosis absorbida comprometida evitable a la tiroides, causada por el yodo radiactivo.

NIVELES DE ACTUACIÓN GENÉRICOS PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS

2-11. Los niveles de actuación genéricos para la presencia de Cs-134, Cs-137, Ru-103, Ru-106, I-131, Sr-89 en alimentos destinados al consumo general será de 1 kBq/kg.

- 2-12.** Los niveles de actuación genéricos para la presencia de Cs-134, Cs-137, Ru-103, Ru-106, Sr-89 en la leche, los alimentos para bebés y el agua potable será de 1 kBq/kg.
- 2-13.** Los niveles de actuación genéricos para la presencia de I-131 en la leche, los alimentos para bebés y el agua potable será de 0,1 kBq/kg.
- 2-14.** Los niveles de actuación genéricos para la presencia de Sr-90 en los alimentos destinados al consumo general serán de 0,1 kBq/kg.
- 2-15.** Los niveles de actuación genéricos para la presencia de Am-241, Pu-238, Pu-239 en los alimentos destinados al consumo general será de 0,01 kBq/kg. En el caso de la leche, los alimentos para bebés y el agua potable este valor será de 0,001 kBq/kg.
- 2-16.** Los criterios relativos a los distintos grupos de radionucleidos establecidos en los artículos anteriores se aplicarán a cada producto alimenticio de manera independiente. La Autoridad Reguladora podrá ajustar los valores establecidos teniendo en cuenta la situación existente.

REASENTAMIENTO TEMPORAL Y PERMANENTE Y SU TERMINACIÓN

- 2-17.** El nivel de intervención optimizado genérico para el comienzo del reasentamiento temporal es de 30 mSv en un mes. Para decidir sobre el regreso de las personas expuestas a sus hogares este valor será de 10 mSv en un mes. Si no se prevé que la dosis acumulada en un mes descienda por debajo de este nivel al cabo de uno o dos años, debe considerarse la conveniencia del reasentamiento permanente sin ninguna expectativa de regreso a los hogares. También debe considerarse la conveniencia del reasentamiento permanente si la dosis proyectada para toda la vida pudiera exceder 1 Sv.
- 2-18.** Las dosis que han de compararse con estos niveles de intervención son las dosis totales causadas por todas las vías de exposición que pueden evitarse adoptando la contramedida, pero normalmente se excluirán los alimentos y el agua.