

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

En Guatemala, el uso de las radiaciones ionizantes es bastante generalizado, ya que existen aplicaciones en medicina (con fines de radiodiagnóstico y radioterapia), en la industria (en perfilaje de pozos, gamagrafía industrial, medidores de nivel líquido, esterilización de la mosca del mediterráneo, y otros) en investigación (salud, industria, agricultura) y docencia. De igual manera se realiza la importación, exportación y comercialización de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes. Las actividades mencionadas anteriormente, además del beneficio económico y social que generan, pueden representar un riesgo potencial para la salud, los bienes y el medio ambiente de los habitantes de la República. Por tal motivo es necesario controlar eficientemente dichas prácticas, mediante un Reglamento de Protección Radiológica, para que las exposiciones a trabajadores y personas del público no involucren riesgos significativos a la salud humana y cumplan con los principios básicos de la protección radiológica.

Los riesgos potenciales para la salud se deben esencialmente a la interacción de la radiación ionizante (fuera de control) con la materia biológica causando efectos determinísticos (es decir, los provocados por la muerte de un número determinado de células necesarias para el funcionamiento normal de un órgano o tejido, manifestándose como síndromes determinados en la salud humana) y aleatorios (los cuales son causados por el cambio de información del ADN de las células, pudiendo reproducir células que no se corresponden con las normales dentro de un órgano o tejido y cuya acumulación pueden potencialmente dar lugar a detrimento que se conoce como tumor o cáncer).

El Reglamento propuesto contribuirá también a mejorar la seguridad radiológica durante el desarrollo de las prácticas que involucran exposición a las radiaciones ionizantes en el Territorio Nacional y complementará la legislación científica y tecnológica en esta materia, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 97 de la **CONSTITUCIÓN POLITICA DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA**, que contempla que El Estado, las municipalidades y todos los habitantes del Territorio Nacional están obligados a propiciar el desarrollo económico, social y tecnológico que prevenga la contaminación del ambiente y mantenga el equilibrio ecológico, dictándose para el efecto normas necesarias que garanticen la utilización y el aprovechamiento de la fauna, flora, tierra y agua; y de acuerdo con los artículos 7,8,11,16,17,19,20,31,32 y 40 de la Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes (Decreto Ley No. 11-86) ,es la **Dirección General de Energía**, el ente encargado de velar por el correcto y normal funcionamiento de todas las actividades relacionadas al control, uso y aplicación de radioisótopos y radiaciones ionizantes en condiciones normales y en casos de emergencia nacional, dentro del territorio nacional.

Por los motivos descritos anteriormente, y para la adecuada aplicación de la “**Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes**” (Decreto Ley No. 11-86), y conforme al artículo 40 de dicha Ley, se propone el presente “**Reglamento de Protección Radiológica**”, el cual establece los requerimientos técnicos, obligaciones y procedimientos administrativos que permiten condiciones mínimas y razonables de seguridad y protección radiológica de los pacientes, la población en general y los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes, así como el otorgamiento de licencias derivadas de la Ley de la materia.

## **ANTECEDENTES**

No existen antecedentes al Reglamento de Protección Radiológica, sin embargo, es necesario aclarar que como parte complementaria a la Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes (Decreto Ley No. 11-86) se encuentran en vigencia los siguientes reglamentos: Reglamento de licencias en materia de Radioisótopos y Radiaciones ionizantes (Acuerdo Gubernativo No. 989-92) y el Reglamento de Gestión de Desechos Radiactivos (Acuerdo Gubernativo 559-98), los cuales, no obstante ser necesarios, no son suficientes para la protección contra las radiaciones ionizantes de los trabajadores, pacientes, habitantes en general, los bienes y medio ambiente de la República de Guatemala.

Las actividades de protección radiológica se controlan actualmente, en forma paliativa, mediante los reglamentos mencionados anteriormente, sin embargo, en éstos no se encuentran claramente establecidos los principios fundamentales de la protección radiológica; los límites primarios, la clasificación de las prácticas que involucran exposición a las radiaciones ionizantes, y tampoco especifican las obligaciones que deben tener los responsables de dichas prácticas.

Como el Reglamento de Protección Radiológica es de carácter más general que el de licencias, en un futuro puede éste último ser derogado, sin afectar el efectivo control regulatorio en materia de radiaciones ionizantes a nivel nacional.

**ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO**

**PALACIO NACIONAL:**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Decreto Ley 11-86, de fecha diez de enero de mil novecientos ochenta y seis, se promulgó la “Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes” con el objeto de controlar, supervisar y fiscalizar todas las actividades relacionadas con el uso de radioisótopos y las radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación, a fin de proteger la salud, los bienes y el medio ambiente de los habitantes de la República, así como los bienes del Estado.

**CONSIDERANDO:**

Que el empleo de las radiaciones ionizantes ha experimentado un constante aumento en las últimas décadas y el desarrollo científico y tecnológico continúa abriendo nuevas posibilidades de aplicación estableciéndose que el uso de las radiaciones ionizantes puede generar un beneficio neto debido a su aplicación; siempre y cuando se tomen las medidas de protección adecuadas a efecto de prevenir riesgos y daños para la salud y el ambiente a ciertos niveles de radiación.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesaria la creación de un Reglamento que contenga las nuevas recomendaciones en materia de Protección Radiológica, que las organizaciones internacionales tales como: la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura, el Organismo Internacional de Energía Atómica, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, han propuesto a los países que conforman la Organización de las Naciones Unidas.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y 40 de la Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes, Decreto Ley 11-86,

## ACUERDA:

Emitir el siguiente:

**REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LA LEY PARA EL CONTROL, USO Y APLICACION DE RADIOISÓTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES.**

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### CAPÍTULO I

##### OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 1. Objeto.** Este Reglamento tiene por objeto:

- a) Establecer los criterios tendientes a lograr un nivel adecuado de protección dentro del territorio nacional, de los trabajadores, la población y el ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes; y
- b) Definir las obligaciones y responsabilidades de las personas, instituciones y otros que desarrollen prácticas que involucren exposiciones a las radiaciones ionizantes.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de este Reglamento se aplican a:

- a) Todas las prácticas controladas por la Dirección General de Energía, dentro del territorio nacional, según lo establecido en el artículo 6 de la Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes, Decreto Ley 11-86, que involucren fuentes de radiación ionizante y exposición normal; y
- b) Los casos de intervención que involucren situaciones crónicas de exposición a ciertas fuentes naturales de radiación que así lo requieran; situaciones crónicas de exposición debida a la contaminación radiactiva proveniente de prácticas o accidentes ocurridos en el pasado; situaciones accidentales y cualquiera otra situación de intervención así considerada por la Dirección General de Energía.

##### CAPÍTULO II

##### COMPETENCIA, RESPONSABILIDADES, ABREVIACIONES Y DEFINICIONES

**Artículo 3. Competencia.** Para los efectos de la aplicación del presente Reglamento y la autorización u otorgamiento de las licencias respectivas, la Dirección General de Energía, será la autoridad competente.

**Artículo 4. Responsabilidades.** Toda persona individual o jurídica que sea titular de licencia para realizar prácticas que involucren fuentes de radiación ionizante o exposición de personas a las radiaciones ionizantes, será el responsable, ante la Dirección, de poner en práctica, a su costa, todas las medidas de seguridad y protección radiológica dispuestas en este Reglamento y las que se establezcan en las licencias correspondientes y en otros normativos o circulares que emita la Dirección General de Energía, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 8 de la Ley.

**Artículo 5. Abreviaciones.** Para los efectos de la aplicación de este Reglamento, además de las abreviaciones contenidas en la Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes, Decreto Ley número 11-86, se emplearán las siguientes:

<b>Dirección:</b>	Dirección General de Energía;
<b>CIPR:</b>	Comité Internacional de Protección Radiológica;
<b>CIUMR:</b>	Comité Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas;
<b>EPR:</b>	Encargado de Protección Radiológica;
<b>FAO:</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
<b>LAI:</b>	Límite Anual de Incorporación;
<b>Ley:</b>	Ley para el Control, Uso y Aplicación de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes;
<b>Ministerio:</b>	Ministerio de Energía y Minas;
<b>mSv</b>	milisievert (0.001 sievert)
<b>μSv</b>	microsievert (0.000001 sievert)
<b>OIEA:</b>	Organismo Internacional de Energía Atómica;
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud;
<b>OPS:</b>	Organización Panamericana de la Salud;
<b>Titular:</b>	Titular de una licencia de operación.
<b>Trabajador:</b>	Trabajador ocupacionalmente expuesto.

**Artículo 6. Definiciones.** Además de las definiciones contenidas en la Ley, se emplearán en este Reglamento las siguientes:

**Accidente:** Cualquier evento involuntario, incluyendo los errores de operación y fallas de equipos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad radiológica.

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

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

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

donde  $dN$  es el valor esperado del número de transiciones espontáneas en un intervalo  $dt$  de tiempo. La unidad de actividad es el becquerel (Bq). 1 Bq = 1 desintegración por segundo.

**Comité Ético:** Comité 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 indeseable de material radiactivo en el cuerpo humano, en superficies o en cualquier otro lugar.

**Contención:** Métodos o estructuras físicas, empleadas como barreras, para prevenir la dispersión del material radiactivo.

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

**Descontaminación:** Acción de remoción o reducción de la contaminación por medio de procesos físicos o químicos.

**Desecho radiactivo:** Material, cualquiera que sea su forma física, resultante de las prácticas o intervenciones para el cual no se prevé un uso ulterior y que:

- a) Posee una actividad o concentración de actividad mayor que el nivel de exención establecido en el presente Reglamento; y
- b) Su nivel de exposición no está excluido de este Reglamento.

**Detrimento:** Daño total que a la larga sufrirán 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 Dirección.

**Dosis absorbida:** Magnitud dosimétrica fundamental ( $D$ ), definida como:

$$D = \frac{d\bar{e}}{dm};$$

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

**Dosis comprometida:** Dosis efectiva comprometida o dosis equivalente comprometida.

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

**Dosis efectiva:** Es la magnitud  $E$ , definida por la sumatoria de las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación para tejido correspondiente.

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

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

**Dosis efectiva comprometida:** La magnitud  $E(t)$  se define como:

$$E(t) = \sum_T w_T \cdot H_T(t);$$

donde  $H_T(t)$  es la dosis equivalente comprometida al tejido  $T$  sobre el tiempo de integración  $\tau$ . Cuando  $\tau$  no está especificado, debe tomarse un valor de 50 años para adultos y de 70 años para incorporaciones en niños.

**Dosis equivalente:** La magnitud  $H_{T,R}$  se define como:

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

donde  $D_{T,R}$  es la dosis absorbida debida a la radiación tipo  $R$ , promediada sobre un tejido u órgano  $T$ , y  $w_R$  es el factor de ponderación de la radiación correspondiente a la radiación tipo  $R$ . La unidad de la dosis equivalente es el joule por kilogramo ( $J \cdot kg^{-1}$ ) cuyo nombre es el sievert (Sv).

**Dosis equivalente ambiental:** Magnitud  $H^*(d)$  en un punto de un campo de radiación, definida como la dosis equivalente que sería producida, por el correspondiente campo alineado y expandido, en la esfera de la CIUMR, 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:** La magnitud  $H_T(t)$  se define como:

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

donde  $t_0$  es el tiempo de incorporación,  $\dot{H}_T(t)$  es la tasa de dosis equivalente, en el tiempo  $t$ , en un órgano o tejido  $T$ , y  $t$  es el tiempo transcurrido desde la incorporación de las sustancias radiactivas. Cuando  $t$  no se especifica, se considera que su valor es de 50 años para los adultos y hasta la edad de 70 años para las incorporaciones en niños.

**Dosis equivalente direccional:** Magnitud  $H'(d, \Omega)$ , 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,  $\Omega$ . Para una radiación poco penetrante se recomienda una profundidad  $d = 0.07$  mm.

**Dosis proyectada:** Es la dosis esperada si no se emplea la acción protectora.

**Emplazamiento:** Zona de perímetro delimitado en que se encuentra una instalación nuclear o radiactiva y que se halla bajo el control efectivo del responsable de la instalación.

**Encargado de protección radiológica (EPR):** Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica, de interés para un tipo de práctica dado, que es designada por el Titular para supervisar la aplicación de los requisitos prescritos por este Reglamento.

**Equipo generador de radiación ionizante:** Dispositivo que produce radiación ionizante en forma controlada.

**Esfera de la CIUMR:** Esfera de 30 cm. de radio, elaborada con material equivalente al tejido humano, definida por la CIUMR como adecuada para la medición de la dosis equivalente ambiental, en condiciones de irradiación determinadas.

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

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

**Exposición:** Es el acto o condición de estar sujeto a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación por fuentes localizadas fuera del cuerpo humano). La exposición puede ser clasificada como exposición normal o exposición potencial; exposición ocupacional, médica o pública; exposición en situaciones de intervención, de emergencia o crónica. El término exposición, desde el punto de vista de radiodosimetría, se expresa como la cantidad de ionización producida en aire, por radiación indirectamente ionizante (fotones de radiación gama o X).

**Exposición crónica:** Es la exposición persistente en el tiempo.

**Exposición del público:** Exposición a los miembros del público, excluyendo cualquier exposición ocupacional o médica y la debida al fondo local natural. Incluye la exposición debida a prácticas y fuentes autorizadas, así como la ocasionada en situaciones de intervención.

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

**Exposición natural:** Exposición debida a fuentes naturales de radiación.

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

**Exposición ocupacional:** Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de este reglamento.

**Exposición potencial:** Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente causado por una fuente o debida a un suceso o serie de sucesos de carácter probabilístico, como falla de equipo y errores de operación.

**Exención:** Prácticas, o fuentes dentro de una práctica, cuyos niveles de actividad son tan bajos que se eximen del control reglamentario.

**Factor de ponderación de la radiación,  $w_R$ :** Factor utilizado con fines de protección radiológica, por el que se multiplica la dosis absorbida para tener en cuenta la eficacia relativa que los diferentes tipos de radiación tienen para inducir efectos sobre la salud. Estos factores pueden encontrarse en tablas.

**Factor de ponderación del tejido,  $w_T$ :** Factor utilizado con fines de protección radiológica, por el que se multiplica la dosis equivalente recibida en un órgano o un tejido, para tomar en cuenta la diferente sensibilidad de los distintos órganos y tejidos a la inducción de efectos estocásticos de la radiación. Estos factores pueden encontrarse en tablas.

**Fuente:** Cualquier cosa que pueda causar exposición a la radiación; emita radiación ionizante o libere sustancias o materiales radiactivos. A los efectos de la aplicación de este Reglamento, se considera que una instalación compleja o múltiple, situada en el mismo lugar o emplazamiento, es una sola fuente.

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

**Fuente no sellada:** Fuentes que no satisfacen la definición de fuente sellada.

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

**Grupo crítico:** Grupo de miembros del público cuya exposición, para una fuente de radiación dada y una vía de exposición dada, es razonablemente homogénea y característica de los individuos que reciben la dosis efectiva, o la dosis equivalente, más alta (según el caso) por la vía de exposición dada a causa de una fuente dada.

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

**Instalación:** Lugar que alberga, en forma segura, equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación o almacenamiento de fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

**Instalación de irradiación:** Estructura que encierra un acelerador de partículas, un aparato de rayos X o una fuente intensa en los cuales se producen altos campos de radiación. Estas instalaciones incluyen las de radioterapia, esterilización o preservación de productos comerciales y las instalaciones que albergan equipos de radiografía industrial.

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

**Licencia:** La licencia es el permiso escrito, mediante la cual la Dirección autoriza una práctica, la construcción o cierre temporal o definitivo de una instalación radiactiva; la importación, exportación, distribución, venta, transferencia, transporte, depósito o almacenamiento de fuentes; así como las autorizaciones extendidas a trabajadores o encargados de protección radiológica para que puedan desarrollar sus actividades.

**Límite:** Valor de una magnitud que no debe sobrepasarse.

**Límite anual de incorporación (LAI):** Es la incorporación de un determinado radionucleido por inhalación, ingestión o a través de la piel de una persona de referencia, que produce una dosis comprometida igual al límite de dosis anual establecido en este Reglamento. 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 debe rebasarse.

**Miembro del público:** Para los propósitos de este Reglamento, cualquier individuo de la población guatemalteca que no sea sometido a exposiciones médicas u ocupacionales.

**Nivel de acción:** Nivel de tasa de dosis o de concentración de actividad sobre el cual deberán efectuarse las acciones correctivas, en situaciones de exposición crónica o de emergencia.

**Nivel de intervención:** Nivel de dosis evitable, que al alcanzarse debe realizarse una acción protectora o una acción reparadora específica, en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición crónica.

**Nivel de investigación:** Valor de una magnitud específica (dosis efectiva, ingestión, contaminación por unidad de área o volumen) por arriba del cual deberá realizarse una investigación.

**Nivel de orientación:** Valor de una cantidad específica sobre el cual deben ser consideradas acciones apropiadas. En algunas circunstancias, las acciones pueden efectuarse aún cuando la magnitud específica esté por debajo del nivel de orientación.

**Nivel de referencia:** Cualquiera de los niveles establecidos para cualquiera de las magnitudes determinadas en la práctica de la protección radiológica.

**Nivel de registro:** Nivel de dosis, exposición o ingestión especificado por la Dirección a partir del cual se deben ingresar los valores correspondientes en el historial dosimétrico del personal.

**Nivel de orientación para exposición:** Valor de la dosis, tasa de dosis o actividad, seleccionado por los cuerpos profesionales, en acuerdo con la Dirección, que indica el nivel arriba del cual debe existir una revisión por un médico, a fin de determinar si el valor es o no excesivo, tomando en cuenta las circunstancias particulares y la aplicación del juicio clínico.

**Operador:** Trabajador ocupacionalmente expuesto que posee licencia para operar equipos generadores o fuentes de radiación o equipos que las contengan.

**Persona de referencia:** Un humano adulto caucásico ideal definido por la CIPR con el propósito de hacer estimaciones en protección radiológica.

**Plan de emergencia:** Conjunto de procedimientos a realizarse en caso de un accidente.

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

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

**Protección y seguridad radiológicas:** Protección de las personas contra la exposición a las radiaciones ionizantes o material radiactivo y seguridad de las fuentes de radiación, incluyendo los medios para alcanzar dicha protección y seguridad.

**Radiación ionizante:** Para los fines de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materiales biológicos.

**Radionucleido:** Especie de átomos cuyos núcleos emiten radiación en forma natural.

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

**Sievert (Sv):** Nombre especial para expresar en el sistema internacional de unidades la dosis equivalente, la dosis equivalente ambiental, la dosis equivalente personal, la dosis efectiva ( $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$ ).

**Tablas:** Debe entenderse como tablas aquellas que contienen parámetros y valores usados con fines de limitación o referencia en protección radiológica, las cuales deben aparecer en un manual autorizado por el Ministerio.

**Titular:** Persona individual o jurídica con licencia para efectuar una práctica o construir u operar una instalación que use fuentes de radiación ionizante.

**Trabajador:** Toda persona que trabaja en jornada completa, 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.

**Vías de exposición:** Rutas mediante las cuales el material radiactivo puede incorporarse o irradiar externamente a los seres humanos.

**Vigilancia de la salud:** Supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se les destine.

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

**Zona controlada:** Área en la que se requieren, o requerirán, medidas específicas de seguridad y protección para controlar las exposiciones normales, así como para prevenir la dispersión de la contaminación durante las condiciones normales de trabajo o para prevenir o limitar las exposiciones potenciales.

**Zona supervisada:** Cualquier área no indicada como zona controlada, pero en la que las condiciones de exposición ocupacional son mantenidas bajo revisión, aún cuando no se requieran medidas específicas de seguridad y protección.

### CAPITULO III

#### REQUISITOS BÁSICOS DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA

**Artículo 7. Justificación de las prácticas.** Sólo se autorizarán prácticas o fuentes de radiación ionizante cuya utilización resulte justificada y que, por lo tanto, produzca un beneficio neto positivo a los individuos expuestos o a la sociedad.

**Artículo 8. Prácticas no autorizadas.** No podrán ser autorizadas:

- a) Aquellas que involucren la adición de material radiactivo a alimentos, bebidas, cosméticos u otro producto destinado a la ingestión, inhalación o aplicación cutánea;
- b) Las que impliquen un uso frívolo de las fuentes radiactivas en productos tales como juguetes, joyería o adornos personales; y
- c) Cualquier otra práctica especificada por la Dirección.

**Artículo 9. Límites.** Durante la operación normal de una instalación, o en la realización de una práctica, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en este Reglamento. Estos límites se aplican a cada trabajador y a miembros del público. En el caso de exposición del público, los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico, no así a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

**Artículo 10. Optimización.** Para todas las exposiciones, excepto las exposiciones médicas, la protección y la seguridad deben estar optimizadas, tomando en cuenta factores económicos y sociales, a fin de que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de exposición sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse. Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada, adscrita a una práctica, deben someterse a restricciones de dosis tales que:

- a) No excedan los valores pertinentes establecidos o aceptados por la Dirección para tal fuente, ni valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis; y

- b) Aseguren que las fuentes (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos), capaces de emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, tengan un efecto acumulativo por cada emisión anual, de manera que sea improbable que la dosis efectiva, en un solo año, a un miembro del público (incluidas las personas distantes de la fuente y las de generaciones futuras) rebase el límite de dosis aplicable; considerando que las exposiciones previstas serán causadas por las demás fuentes y las prácticas pertinentes sometidas a control.

**Artículo 11. Niveles de orientación.** Deben establecerse niveles de orientación para la exposición médica, que sirvan de guía a los facultativos médicos. Los niveles de orientación se conciben como niveles que:

- a) Aporten una indicación razonable de las dosis que pueden lograrse en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;
- b) Sean establecidos por órganos profesionales competentes con asesoría de la Dirección, ateniéndose a los requisitos indicados en el capítulo V, título III, de este Reglamento, y a los niveles de orientación indicados en tablas;
- c) Ofrezcan orientación sobre lo que debe poder conseguirse con una buena práctica actual y no sobre lo que debe considerarse un resultado óptimo;
- d) Sean aplicados con flexibilidad, para permitir exposiciones mayores en el caso en que sean indicadas por un criterio clínico sólido; y
- e) Sean revisados periódicamente, conforme al avance tecnológico.

**Artículo 12. Requisitos administrativos.** Toda persona individual o jurídica que pretenda efectuar prácticas, que involucren fuentes de radiación o equipos generadores de radiación, será responsable de la seguridad y protección radiológica, y deberá:

- a) Solicitar por escrito a la Dirección el otorgamiento de la licencia respectiva; y
- b) Entregar la información que la Dirección le requiera, de acuerdo a la práctica o fuente que se desee utilizar.

**Artículo 13. Modificaciones.** El Titular debe notificar a la Dirección su intención de hacer modificaciones a las prácticas o fuentes y equipos asociados que tenga autorizados. Tales modificaciones no deben efectuarse hasta obtener, por parte de la Dirección, la autorización correspondiente.

**Artículo 14. Exenciones.** En concordancia con los artículos 5 y 7 de la Ley, para el establecimiento de las condiciones mínimas de seguridad, las prácticas, y las fuentes que éstas involucren, pueden declararse exentas de los requisitos del presente Reglamento sí:

- a) La dosis efectiva esperada para todo miembro del público, debida a una práctica, es menor o igual a 10  $\mu$ Sv en un año;
- b) La dosis comprometida efectiva colectiva, por un año de operación de la práctica, no es mayor a 1 Sv- persona; y
- c) Las formas prácticas de aplicación de estos criterios están contenidas en los niveles de exención que aparecen en tablas.

**Artículo 15. Dispensas.** Las fuentes, materiales u objetos involucrados en las prácticas autorizadas, pueden ser “dispensadas” de los requisitos reglamentarios si cumplen con los niveles de dispensa establecidos por la Dirección. Los niveles de dispensa no deben ser superiores a los niveles de exención. Estos niveles se encuentran en tablas.

**Artículo 16. Requisitos de dirección.** En cualquier práctica, se debe fomentar y mantener una cultura de seguridad, para fortalecer una actitud de aprendizaje en materia de protección y seguridad radiológica, de tal manera que:

- a) Las políticas y procedimientos establecidos identifiquen la protección y seguridad como un tema de la más alta prioridad;
- b) Los problemas que afecten la protección y la seguridad sean rápidamente identificados y corregidos de acuerdo con su importancia;
- c) Las responsabilidades de cada individuo en materia de protección y seguridad estén claramente definidas y que cada persona esté adecuadamente entrenada y calificada;
- d) Las líneas de autoridad estén definidas y sean claras para la toma de decisiones en materia de protección y seguridad; y
- e) La estructura de la organización, y las líneas de comunicación, presenten un flujo de información adecuado en materia de protección y seguridad radiológica, entre los diferentes niveles de organización y el Titular.

**Artículo 17. Garantía de calidad.** El Titular debe establecer los programas de garantía de calidad que, conforme sea apropiado, proporcionen:

- a) La certeza adecuada de que se cumplen los requisitos específicos de protección y seguridad radiológica; y
- b) Los mecanismos y procedimientos de control de calidad, para la revisión y evaluación de la efectividad global de las medidas de protección radiológica y seguridad de las fuentes.

**Artículo 18. Minimización de accidentes.** El Titular debe proporcionar los elementos que permitan reducir, tanto como sea factible, la contribución de los errores humanos en los accidentes y otros eventos que puedan incrementar las exposiciones.

**Artículo 19. Prohibición de cesión de fuentes de radiación:** Ninguna fuente de radiación, perteneciente a una práctica autorizada mediante licencia, podrá ser cedida a terceros, a menos que éstos posean licencia para el uso de dicha fuente dentro de la práctica que se considere, en cuyo caso la Dirección autorizará dicha cesión, previo estudio y análisis de la solicitud.

**Artículo 20. Requisitos técnicos.** Las fuentes deben mantenerse con la seguridad física adecuada para prevenir robo, daños o el ingreso de personal no autorizado a la zona de almacenamiento de las mismas. Además se debe efectuar un inventario periódico, por lo menos dos veces al año, de las fuentes de radiación ionizante.

**Artículo 21. Defensa en profundidad.** El Titular debe establecer un sistema de barreras que proporcione la protección y seguridad radiológica, de acuerdo con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales de sus fuentes. Este sistema debe permitir que en caso de falla de una de las barreras ésta sea compensada o corregida por las barreras subsecuentes, con el propósito de:

- a) Prevenir accidentes que puedan causar exposición;
- b) Mitigar las consecuencias en caso de que se presente el accidente; y
- c) Restaurar las condiciones de seguridad de las fuentes después del accidente.

La Dirección se reserva el derecho de inspeccionar periódicamente las medidas de seguridad establecidas por el titular a efecto de constatar que cumple con los requisitos planteados en su solicitud, de conformidad con el procedimiento establecido por la Ley.

**Artículo 22. Emplazamiento.** La elección del emplazamiento, diseño, construcción, operación y desmantelamiento de las fuentes adscritas a las prácticas deben hacerse con sólidos criterios de ingeniería, de tal manera que:

- a) Se tomen en cuenta las normas existentes en el país;
- b) Posean características de organización y manejo confiables, para asegurar la protección y seguridad de la fuente durante toda su vida útil;
- c) Incluyan los suficientes márgenes de seguridad para el diseño y construcción de las fuentes; y
- d) Tenga en cuenta las innovaciones significativas en cuanto a criterios técnicos, así como los resultados de todas las investigaciones sobre protección o seguridad y las enseñanzas de la experiencia que sean de interés.

## **TÍTULO II DE LAS LICENCIAS Y DEL PROCEDIMIENTO PARA SU OTORGAMIENTO**

### **CAPITULO I CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS**

**Artículo 23. Clasificación.** Para los efectos y aplicaciones del presente Reglamento, se tomarán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) El riesgo asociado a los equipos o fuentes de radiación ionizante que se van a manipular en la práctica;
- b) El mayor o menor control que sobre las instalaciones se debe tener, por la complejidad en el manejo de los equipos o de las fuentes de radiación ionizante involucradas en la práctica;
- c) La cantidad de personal técnico directa o indirectamente expuesto a exposición ocupacional; y
- d) Las posibles consecuencias para la salud de las personas y el ambiente, en caso de accidentes y exposiciones potenciales, las prácticas se clasifican en:

**d.1) Prácticas Tipo I:**

- i) Irradiadores en los que la fuente sale de su blindaje durante la operación,
- ii) Aceleradores lineales para uso médico,
- iii) Instalaciones para disposición final de desechos radiactivos,
- iv) Producción de radionucleidos,
- v) Radiografía industrial (portátil),
- vi) Teleterapia de cobalto-60 ( $^{60}\text{Co}$ ), y
- vii) Braquiterapia.

**d.2) Prácticas Tipo II:**

- i) Almacenamiento transitorio para desechos radiactivos,
- ii) Medidores industriales,
- iii) Irradiadores autoblandados,
- iv) Registros geofísicos,
- v) Terapia con rayos X, con energía mayor de 200 keV,
- vi) Radiografía industrial fija,
- vii) Manejo de fuentes no selladas,

- viii) Uso de fuentes en investigación (fuente sellada y no sellada),
- ix) Almacenamiento de material radiactivo,
- x) Radiotrazadores,
- xi) Rayos X de uso diagnóstico médico,
- xii) Equipo de rayos X de diagnóstico dental panorámico, y
- xiii) Uso de torio.

**d.3) Prácticas Tipo III:**

- i) Medidores industriales de baja actividad,
- ii) Difractometría,
- iii) Rayos X de diagnóstico dental,
- iv) Ensamblado de productos de consumo, y
- v) Aplicadores oftálmicos.

**d.4) Prácticas Tipo IV:**

- i) Radioinmunoanálisis,
- i) Equipos de análisis (blindados), y
- ii) Uso de fuentes en docencia.

**Artículo 24. Cambio en la clasificación de las prácticas.** A propuesta de la Dirección y Mediante Acuerdo Ministerial, se podrá cambiar la clasificación de una de las prácticas señaladas en el artículo anterior según se considere necesario, en función del riesgo.

Aquellas prácticas que no estén comprendidas en el punto anterior, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por la Dirección.

**Artículo 25. Clasificación de otras prácticas.** Aquellas actividades asociadas a las prácticas tales como: calibración, mantenimiento, cambio de fuentes, comercialización, importación o exportación, venta, transferencia, transporte de material radiactivo serán evaluadas y clasificadas por la Dirección.

## **CAPÍTULO II**

### **OTORGAMIENTO DE LICENCIAS**

**Artículo 26. Sobre las licencias.** Únicamente la Dirección es el órgano competente para otorgar, modificar, prorrogar o cancelar según el caso las licencias que se expidan al tenor de lo dispuesto en este Reglamento.

**Artículo 27. Normas y guías.** Con el fin de especificar, detallar y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este Reglamento, la Dirección propondrá al Ministerio las normas que estime necesarias, las cuales serán aprobadas por Acuerdo Ministerial; así como las guías técnicas, manuales, instructivos, formularios y otros documentos. Además de ello, las respectivas modificaciones de éstas para su aprobación. Tanto las disposiciones que aprueban los documentos, referidos en el párrafo anterior, y sus modificaciones, para su obligatoriedad y observancia general, deberán ser publicadas en el Diario Oficial, entrando en vigencia un día después de su publicación en el mismo.

**Artículo 28. Clases de licencias.** Para los fines de este Reglamento y dependiendo del tipo de práctica o actividad que se realice, la Dirección podrá otorgar las siguientes licencias:

a) Licencias a personas:

- i) Licencia de Operador,
- ii) Licencia de Encargado de Protección Radiológica.

b) Licencias para Autorización de Prácticas

- i) Licencia de Operación,
- ii) Licencia de Cierre Temporal o Definitivo,
- iii) Licencias de Importación y Exportación de Fuentes,
- iv) Licencia de Transporte,
- v) Licencia de Distribución, venta y Transferencia,
- vi) Licencia de Depósito o Almacenamiento, y
- vii) Otras licencias especiales que la Dirección pueda definir en el futuro.

**Artículo 29. Condiciones y otorgamiento de la Licencia:** La Dirección establecerá para cada licencia, los límites y condiciones bajo las cuales se otorga y la vigencia de ésta conforme este Reglamento.

Para el otorgamiento de las licencias, la Dirección solicitará las opiniones técnicas y/o jurídicas que sean necesarias previo a emitir la resolución correspondiente.

### CAPÍTULO III

#### REQUISITOS INDISPENSABLES PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIAS

**Artículo 30. Requisitos de toda solicitud de licencia:** Toda persona interesada en obtener cualquier tipo de licencias de las previstas en este Reglamento, deberá presentar a la Dirección una solicitud que contenga los requisitos específicos para cada una de ellas y además cumplir con lo siguiente:

- a) Presentar la correspondiente solicitud, dirigida al Director General de Energía, en hoja (s) de papel bond tamaño carta u oficio;
- b) Si se trata de persona individual o física debe indicar: Nombres y apellidos completos del solicitante, edad, estado civil, profesión u oficio, nacionalidad, domicilio, lugar para recibir notificaciones.
- c) Si se trata de personas jurídicas o colectivas: Además de los datos indicados en el inciso anterior, deberá presentar testimonio o fotocopia legalizada de la Escritura de Constitución de la Sociedad, debidamente razonada por el Registro Mercantil General de la República, donde conste, ya sea la inscripción provisional o definitiva.
- d) Justificación de la personería: Si se comparece por medio de Representante Legal o Mandatario, razonado por los registros correspondientes.
- e) Expresar el tipo de licencia que se solicita.
- f) Indicar el plazo para el cual se solicita la licencia.
- g) Acompañar la documentación técnica requerida por la Dirección de acuerdo al tipo de licencia que solicita y a las guías o circulares respectivas.
- h) Lugar y fecha
- i) Firma del solicitante.

**Artículo 31. Solicitud de Licencia de Construcción.** Para solicitar Licencia de Construcción de las instalaciones, todo interesado debe, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección:

- a) Solicitud formal conforme el artículo 30 de este Reglamento,
- b) Copia o fotocopia legalizada del Estudio de Evaluación del Impacto Ambiental aprobado por la Comisión Nacional del Medio Ambiente;
- c) Informe preliminar de seguridad radiológica, que contenga como mínimo:  
Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad y espesores de los pisos y paredes, sistemas de ventilación, blindajes y sistemas de seguridad radiológica y física;  
Plan de la utilización de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante;  
Memoria analítica, con todos los detalles y bases de diseño, respecto a la selección de los materiales y espesores empleados para cumplir con los límites de dosis; y  
Programa de garantía de calidad sobre el proceso de construcción;
- d) Informe escrito que incluya las características técnicas completas de cada uno de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante que se usarán en las prácticas, así como una copia del registro del equipo que cumpla con las normas de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, (FDA), Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) u otro ente reconocido por la Dirección.
- e) Otra documentación que, conforme al avance tecnológico o de los resultados de las investigaciones a nivel internacional, la Dirección requiera a través de las guías respectivas.

**Artículo 32. Solicitud de licencia de Operación para las prácticas tipo I.** Para solicitar la autorización de las prácticas Tipo I, el interesado debe, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección:

- a) Solicitud formal de acuerdo al artículo 30 de este Reglamento;
- b) Poseer Licencia de Construcción y acreditar su exclusividad con la práctica a autorizar.
- c) Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, los siguientes requisitos:  
Procedimientos de operación;  
Procedimientos de mantenimiento;  
Procedimientos de protección y seguridad radiológica;  
Procedimientos administrativos importantes para la práctica;  
Procedimientos para afrontar situaciones de emergencia o de exposición potencial; y  
Procedimientos de garantía de calidad;
- d) Indicación del nombre de la persona propuesta como EPR., quien deberá poseer licencia para ello, conforme este Reglamento y acreditarlo.
- e) Nombre y documentación de apoyo de la o las personas propuestas como especialistas en física médica. Este requisito solamente se aplica a las prácticas de uso médico;
- f) Nombres de los trabajadores propuestos como operadores, quienes deberán de contar con licencia de operador y acreditarlo.
- g) Demostrar la adquisición de un detector adecuado a la práctica que se pretende realizar;

- h) Otra documentación, que conforme el avance tecnológico o de los resultados de las investigaciones a nivel internacional, requiera la Dirección a través de las guías o circulares respectivas.

**Artículo 33. Solicitud de Licencia de Operación para las prácticas tipo II.** Para solicitar la licencia de las prácticas Tipo II, el interesado debe, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección:

- a) Solicitud de licencia de acuerdo al artículo 30 de este Reglamento
- b) Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, los siguientes requisitos:
  - i) Procedimientos de operación;
  - ii) Procedimientos de mantenimiento;
  - iii) Procedimientos de protección y seguridad radiológica;
  - iv) Procedimientos administrativos importantes para la práctica;
  - v) Procedimientos para afrontar situaciones de emergencia o de exposición potencial; y
  - vi) Procedimientos de garantía de calidad;
- c) Nombre de la persona propuesta como EPR, quien deberá poseer licencia para ello y acreditarlo.
- d) Nombre de los trabajadores propuestos como operadores, quienes deben de contar con licencia para ello y acreditarlo.
- e) Demostrar la adquisición de un detector adecuado a la práctica que se pretende realizar, cuando la Dirección lo considere necesario, es decir que no es de carácter obligatorio para todas prácticas de este tipo;
- f) Otra documentación, que conforme el avance tecnológico o de los resultados de las investigaciones a nivel internacional, requiera la Dirección a través de las guías respectivas.

**Artículo 34. Solicitud de Licencia de Operación para prácticas tipo III.** Para solicitar la licencia de las prácticas Tipo III, el interesado debe, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección:

- a) Solicitud formal de acuerdo con el artículo 30 de este Reglamento;
- b) La descripción de la práctica y las fuentes de radiación;
- c) La estimación de las dosis para el público y el personal que las utilizará;
- d) Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, lo siguiente: procedimientos de operación; procedimientos de mantenimiento; procedimientos de protección y seguridad radiológica; procedimientos para afrontar situaciones de emergencia.
- e) Otra documentación que, conforme el avance tecnológico o de los resultados de las investigaciones a nivel internacional, requiera la Dirección a través de las guías respectivas.

**Artículo 35. Solicitud de Licencias de Operación para prácticas tipo IV.** Para obtener licencia de operación de las prácticas tipo IV, el interesado debe, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección:

- a) Solicitud formal de licencia de acuerdo con el artículo 30 de este Reglamento;
- b) Descripción de la práctica y las fuentes de radiación;
- c) Ubicación de la instalación donde se llevará a cabo la práctica y las condiciones de almacenamiento de las fuentes; y

- d) Otra documentación que, conforme el avance tecnológico o de los resultados de las investigaciones a nivel nacional o internacional, la Dirección requiera a través de las guías respectivas.

**Artículo 36. Solicitud de Licencia de Cierre o Clausura.** El cierre de las prácticas tipo I y tipo II requerirá de una licencia de cierre definitivo; para optar a ésta, el interesado debe, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección lo siguiente:

- a) Solicitud formal de acuerdo con el artículo 30 de este Reglamento;
- b) Declaración Jurada relativa al destino final que tendrán las fuentes o equipos;
- c) Plan para la descontaminación; destino final de las fuentes de radiación y de los desechos radiactivos; y
- d) En un período no mayor de dos meses, presentar la constancia escrita emitida por la institución que recibió las fuentes.

**Artículo 37. Solicitud de la Licencia de Importación o Exportación de fuentes.** Para solicitar la licencia de importación o exportación de fuentes de radiación ionizante, los interesados deben, de acuerdo con la guía respectiva, presentar ante la Dirección:

- a) Solicitud formal de acuerdo con el artículo 30 de este Reglamento;
- b) Copia de la licencia de la práctica del destinatario (en el caso de importación);
- c) Nombre de la empresa y país destinatario (en el caso de exportación);
- d) Nombre de el o los radionucleidos, actividad, forma física y química de la fuente y las especificaciones del equipo que contiene el material radiactivo;
- e) La aduana donde se realizará la importación o exportación;
- f) País de origen y nombre del fabricante de las fuentes o equipo, y copia del certificado de aprobación de su diseño, fabricación y uso proporcionada por el fabricante. En el caso de equipo utilizado en radiología diagnóstica y terapéutica el equipo deberá ser autorizado previamente por esta Dirección.
- g) Otra documentación que, conforme el avance tecnológico de los resultados de las investigaciones a nivel nacional o internacional, la Dirección requiera.

**Artículo 38. Solicitud de las Licencias de Transporte, Distribución, Venta y Depósito o Almacenamiento de Fuentes.** Para obtener cualquiera de estas licencias el solicitante deberá presentar la solicitud correspondiente, de acuerdo con el artículo 30 de este Reglamento y conforme la guía respectiva.

En el caso de las licencias de transporte, las guías deberán cumplir con un Reglamento específico de transporte de fuentes a nivel nacional o con las recomendaciones internacionales de transporte de fuentes, en caso de no existir el primero.

## **CAPÍTULO IV**

### **REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIAS PERSONALES**

**Artículo 39. Requisitos para obtener Licencia de Encargado de Protección Radiológica.** La persona interesada en obtener licencia de EPR deberá además de presentar su solicitud conforme el artículo 30 de este Reglamento en lo que le fuere aplicable, cumplir con los siguientes requisitos:

- a) **Prácticas Tipo I**, acreditar:
  - i) Estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica;

- ii) Un curso avanzado de protección radiológica reconocido por la Dirección; y
- iii) Experiencia mínima de un año en la práctica.
- b) **Prácticas Tipo II**, acreditar:
  - i) Estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica;
  - ii) Curso de Seguridad Radiológica reconocido por la Dirección; y
  - iii) Experiencia mínima de seis meses en la práctica.
- c) **Prácticas Tipo III**, acreditar:
  - i) Su condición de técnico, con estudios de bachillerato o equivalente;
  - ii) Un curso básico de seguridad radiológica reconocido por la Dirección; y
  - iii) Conocimiento en el manejo del equipo.

**Artículo 40. Requisitos para obtener Licencia de Operador.** Para optar a la Licencia de Operador, el interesado deberá:

- a) Presentar solicitud a la Dirección con los requisitos previstos en el artículo 30 de este Reglamento, en lo que le fueren aplicables, acreditando además documentalmente lo siguiente:
  - i) Haber obtenido un curso o grado académico, reconocidos por la Dirección, en la práctica específica de que se trate. Para el caso específico de técnicos en radiología, radioterapia o medicina nuclear, médicos radiólogos, médicos radioterapeutas, o especialistas en medicina nuclear, deberán tener el reconocimiento de la Asociación Civil de Radiología Diagnóstica y Terapia Radiante de Guatemala. Para el caso de los físicos médicos, deberán tener el reconocimiento del Órgano Profesional Competente.
  - ii) Constancia de aprobación de un curso básico de Protección Radiológica, reconocido por la Dirección;
  - iii) Presentar su historial dosimétrico o el examen médico autorizado, si la autoridad lo estima pertinente;
  - iv) Otra información que le requiera la Dirección de acuerdo al tipo de práctica de que se trate;
- b) En casos muy justificados la Dirección podrá otorgar licencias a personas que no cumplan con los requisitos antes especificados, siempre que demuestren poseer la experiencia necesaria para la práctica específica. En ningún caso podrá otorgarse licencia a un trabajador que no haya cumplido con el inciso ii) de este artículo.

**Artículo 41. Requisitos Adicionales y subsanación de deficiencias de solicitudes.**

La Dirección establecerá, para cada caso, los requisitos asociados a cada una de las licencias mediante normas o guías técnicas. En los demás escritos relacionados con la solicitud, no serán necesarios los datos de identificación personal del peticionario, ni la información suministrada en la gestión inicial, pero deberá indicarse el número de expediente y clase de licencia a que se refiere.

Si presentada la solicitud de licencia, ésta no cumpliera con todos los requisitos previstos para ello, la Dirección requerirá a los interesados completen la misma dentro de un plazo que no exceda de diez días. Finalizado dicho plazo sin que se hayan subsanado las observaciones indicadas, se denegará su solicitud y se procederá al archivo del expediente.

## CAPÍTULO V

### PLAZO Y RENOVACIÓN DE LICENCIAS

**Artículo 42. Vigencia y renovación de las licencias de operación.** Las Licencias de Operación para las Prácticas Tipo I,II,III y IV tendrán una vigencia de cinco años y podrán ser suspendidas o canceladas, de acuerdo con las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Para la renovación de licencias de operación, el Titular deberá presentar solicitud a la Dirección, cumpliendo con los requisitos del Artículo 39 de este Reglamento, por lo menos con tres meses de anticipación a la finalización de la vigencia de la Licencia presentada. La Dirección con fundamento en el historial e informes de las inspecciones realizadas por el Departamento, autorizará o denegará la renovación de la licencia respectiva.

**Artículo 43. Vigencia y renovación de las licencias otorgadas a personas.** Las licencias de Operador y de Encargado de Protección Radiológica tendrán una vigencia de dos años y podrán ser suspendidas o canceladas en el caso de que se compruebe negligencia, mala práctica o uso indebido de las mismas. Estas licencias podrán renovarse mediante una solicitud que deberá presentarse a la Dirección, cumpliendo con los requisitos del Artículo 30 de este Reglamento, por lo menos con tres meses de anticipación a la finalización de la vigencia de la licencia, acompañando su historial dosimétrico; constancia de haber aprobado un curso de actualización en protección radiológica (reconocido por esta Dirección) y un examen médico específico, si así lo dispone la Dirección.

**Artículo 44. Vigencia de las otras licencias.** Las otras licencias, otorgadas por la Dirección, podrán ser extendidas por una sola vez y con un plazo que no exceda de cinco años, según lo disponga la Dirección, exceptuando las Licencias de Construcción las cuales tendrán vigencia de carácter indefinido.

## CAPITULO VI

### PROHIBICIONES

**Artículo 45. De funcionamiento.** Las actividades a que se refiere el artículo 26 de este Reglamento no podrán realizarse sin la correspondiente licencia otorgada por la Dirección.

**Artículo 46. Del Radio-226.** No se autorizará licencia de importación o de operación para prácticas que involucren fuentes radiactivas de Radio-226 ( $^{226}\text{Ra}$ ).

**Artículo 47. De los pararrayos.** No se autorizará ninguna licencia de importación o de operación para prácticas que involucren pararrayos que utilicen fuentes radiactivas.

### TÍTULO III RESPONSABILIDADES DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

#### CAPITULO I DE LAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE

**Artículo 48. Requisitos generales.** Los equipos generadores de radiación ionizante y equipos que contengan material radiactivo deben contar con los sistemas de protección y seguridad apropiados que impidan su uso a personal no autorizado.

**Artículo 49. Contabilidad del material radiactivo.** El Titular debe mantener un sistema de contabilidad que incluya registros de:

- a) La ubicación y descripción de cada fuente de las que es responsable; y
- b) La actividad y forma física de cada sustancia radiactiva de la cual es responsable.

**Artículo 50. Certificados de las fuentes selladas.** Todas las fuentes radiactivas selladas deben poseer un certificado expedido por el fabricante que, al menos, contenga la siguiente información: nombre del radionucleido, actividad y su fecha de medición, formas física y química, material y tipo de encapsulado, marca, modelo y número de serie de la fuente y, en su caso, el procedimiento y resultado de la prueba de fuga. Este certificado debe incluirse en la licencia respectiva.

**Artículo 51. Pruebas de fuga.** Las fuentes selladas deben someterse a pruebas de fuga al momento de su recepción y en forma periódica, de acuerdo con las condiciones establecidas por la Dirección, debiéndose conservar un registro de los resultados obtenidos.

Se considera que una fuente sellada es hermética cuando el resultado de la prueba de fuga sea inferior a 185 Bq de material radiactivo removible.

**Artículo 52. Devolución de las fuentes.** Toda fuente que ya no sea útil para los fines para los que fue adquirida, debe ser devuelta a su país de origen u otro que la acepte.

**Artículo 53. Control de calidad de los equipos y fuentes selladas.** Deben efectuarse, periódicamente, pruebas de buen funcionamiento a los equipos que operen con fuentes selladas y la calibración de los que la requieran, conforme lo estipule el protocolo de control de calidad adoptado por el Titular y aprobado por la Dirección. Debe llevarse, además, un registro de estas pruebas y calibraciones.

**Artículo 54. De los contenedores usados para el transporte de fuentes selladas.** Los contenedores que se utilicen para transportar fuentes selladas dentro de la instalación, o para el uso o almacenaje de las mismas y equipos que las contengan, deben llevar rótulos fijos con el símbolo internacional que indique la presencia de radiación, la información relativa al radionucleido, la actividad y su fecha de medición, así como la marca, modelo y número de serie de la fuente.

**Artículo 55. Fuentes no selladas.** Las fuentes radiactivas no selladas deben almacenarse en recipientes cerrados que impidan su dispersión, los cuales deben llevar un rótulo en el que aparezca:

- a) El símbolo internacional que indica la presencia de la radiación;

- b) El radionucleido que contiene;
- c) La actividad y fecha de medición; y
- d) La forma física y química de la fuente.

**Artículo 56. Rotulación de las fuentes no selladas.** Los rótulos deben conservarse siempre en buen estado y en caso de deterioro se deben reemplazar inmediatamente. Cuando se deseche el recipiente, sin el material radiactivo, debe verificarse la ausencia de contaminación y retirarse el símbolo que indica la presencia de radiación.

**Artículo 57. Monitoreo de áreas.** Al término de la jornada de trabajo con fuentes no selladas, deben monitorearse las superficies de trabajo, equipo y vestuario del personal y, si éste presenta contaminación, proceder a la descontaminación.

**Artículo 58. Del equipo de detección de radiación y contaminación.** El equipo que se utilice para medir los niveles de radiación y contaminación debe estar debidamente calibrado, en buen estado de funcionamiento, con la suficiente sensibilidad para detectar el tipo de radiación involucrada y la suficiente sensibilidad para medir con precisión el 50% del límite aplicable para contaminación indicado por la Dirección.

**Artículo 59. Registro de fuentes no selladas.** El Titular debe llevar un registro, en el cual se anote el nombre del radionucleido, la actividad a la fecha en que se recibe la fuente, las actividades empleadas y su uso, las actividades residuales desechadas, así como la fecha y forma de eliminación.

**Artículo 60. De los equipos generadores de radiación.** Antes de iniciar cualquier práctica licenciada, que involucre equipos generadores de radiación ionizante, el Titular debe comprobar el buen funcionamiento de todos los sistemas del equipo y efectuar la calibración del haz de radiación, con la periodicidad que establezca conforme lo estipule el protocolo de control de calidad adoptado por el Titular y aprobado por la Dirección y después de cualquier reparación o mantenimiento. Las alarmas asociadas a los equipos generadores de radiación ionizante deben estar siempre calibradas y en condiciones de operación.

## **CAPITULO II**

### **DE LAS INSTALACIONES**

**Artículo 61. Zonas controladas y supervisadas.** En toda instalación se deben establecer zonas controladas y zonas supervisadas cuando así se requiera.

En todas las zonas controladas debe existir señalización, controles de acceso apropiados, instrucciones para casos de emergencia y tener indicadas las vías de evacuación.

Queda prohibido introducir e ingerir bebidas y alimentos, así como fumar y maquillarse en las zonas controladas.

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 será considerada zona supervisada.

**Artículo 62. Control de humos y gases radiactivos.** Las instalaciones donde se realicen prácticas de fabricación, uso, manipulación o almacenamiento de fuentes de radiación ionizante que puedan desprender gases, humos, vapores o polvos radiactivos, deben contar con sistemas de ventilación adecuados a fin de que la concentración de material radiactivo en aire se mantenga tan baja como razonablemente pueda lograrse, sin exceder los límites establecidos por la Dirección para la descarga de los mismos.

**Artículo 63. De los lugares de almacenamiento de fuentes.** Los lugares de almacenamiento de material radiactivo deben estar dedicados exclusivamente para tal fin y deben cumplir con los requisitos de protección y seguridad física y radiológica aplicables, de acuerdo a las características de las fuentes que ahí se almacenan conforme a lo establecido por la Dirección.

Los lugares destinados a la recepción, almacenamiento y utilización del material radiactivo deben tener una ubicación tal que durante el transporte interno de las fuentes, se reduzcan los riesgos de contaminación e irradiación de los individuos.

**Artículo 64. Fuentes usadas fuera de las instalaciones.** Cuando las prácticas, que involucren fuentes de radiación, se efectúen fuera de las instalaciones, se deben de instalar barreras y señales en un perímetro tal que se restrinja el acceso a la zona controlada, en la forma en que lo establezca la Dirección.

Durante la operación de fuentes de radiación ionizante no se permitirá la presencia de personal no autorizado dentro de las zonas controladas.

### **CAPITULO III**

#### **DE LOS EQUIPOS DETECTORES USADOS EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

**Artículo 65. Equipos de detección.** Para cumplir con el programa de seguridad y protección radiológica, se requieren dos tipos de equipos:

- a) Para la detección y medición de la radiación ionizante; y
- b) Para la dosimetría personal y ambiental.

Los equipos utilizados para medir los niveles de radiación y contaminación deben contar con la sensibilidad adecuada para medir valores menores a los límites operativos establecidos. Deben, además, ser verificados por el usuario, periódicamente, por medio de controles de calidad y funcionamiento.

Estos equipos deben calibrarse periódicamente, según lo estipulado por la Dirección y etiquetarse con la fecha y factores de corrección para cada escala y, en su caso, con las gráficas de calibración. El Titular debe llevar un registro de calibración de los equipos. En el caso de monitores de área, la calibración debe realizarse cada doce meses como mínimo.

## CAPITULO IV

### EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

**Artículo 66. Autorización de los trabajadores.** Todo Trabajador que realice actividades vinculadas con la aplicación de las radiaciones ionizantes deberá poseer su respectiva licencia de operador otorgada por esta Dirección.

**Artículo 67. Responsabilidades del Titular.** El Titular es el responsable de la protección y seguridad radiológica, y sólo podrá realizar las actividades autorizadas bajo los límites y condiciones establecidos en la licencia de operación y en las normas y guías que emanen de este Reglamento.

El Titular debe:

- a) Nombrar o designar, cuando corresponda, al EPR, quien será responsable de mantener un programa de protección radiológica operacional, que permita verificar que los niveles de exposición no excedan los valores autorizados por la Dirección;
- b) Dar a su personal, todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación y cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en forma segura;
- c) Establecer las políticas, procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y la seguridad de los trabajadores cuyas actividades puedan involucrar exposiciones ocupacionales;
- d) Apoyar al EPR en todos los aspectos relacionados con la elaboración, ejecución, supervisión y modificación de las políticas y procedimientos de protección radiológica;
- e) Si es el caso, cubrir todos los gastos derivados de los accidentes radiológicos;
- f) Notificar de inmediato a la Dirección cuando deje de usar o poseer definitivamente fuentes de radiación ionizante;
- g) Notificar de inmediato a la Dirección en caso de cualquier incidente o accidente que involucre exposiciones indebidas o pérdida del control de la fuente;
- h) Garantizar que los trabajadores expuestos a radiación proveniente de fuentes no naturales, y no directamente relacionadas con sus actividades, reciban el mismo nivel de protección que los miembros del público; y
- i) Como condición previa a la relación laboral, solicitar al trabajador su historial dosimétrico de empleos anteriores, y otra información relevante para su adecuada protección.

**Artículo 68. Obligaciones del EPR.** Son obligaciones del EPR:

- a) Elaborar los procedimientos de seguridad aplicables a las prácticas que involucren el uso de fuentes de radiación;
- b) Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica de las prácticas;
- c) Identificar las condiciones en las que se puedan presentar exposiciones potenciales;
- d) Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anual de los trabajadores;
- e) Asegurar que se efectúen las pruebas de fuga a las fuentes selladas de radiación ionizante, en el momento de su recepción y conforme a lo indicado en su autorización;

- f) Llevar los registros de los historiales dosimétricos del personal, pruebas de fuga, medición de niveles y demás actividades que así lo requieran; y
- g) Asistir a las inspecciones y auditorías que practique la Dirección;

**Artículo 69. Responsabilidades del trabajador.** Son obligaciones del trabajador:

- a) Conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad especificados por el Titular;
- b) Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona y del público;
- c) Utilizar apropiadamente los sistemas de monitoreo y equipos de protección, y ropa especial que le proporcione el Titular;
- d) Comprobar, cuando salga de una zona donde existe riesgo de contaminación, que tanto él como su vestuario no estén contaminados;
- e) Cooperar con el Titular en aspectos de protección y seguridad, así como en la ejecución de los programas de vigilancia médica y radiológica;
- f) Entregar al Titular una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral;
- g) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad; de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades;
- h) Portar, durante la jornada de trabajo, los dosímetros personales cuando así se requiera;
- i) Recibir toda información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad;
- j) Conocer la conducta a seguir en caso de accidente radiológico; y
- k) Notificar al EPR sobre cualquier situación de riesgo o accidente; las mujeres trabajadoras que estén o creen estar embarazadas también deben notificarlo.

**Artículo 70. Límites de dosis para trabajadores.** La exposición ocupacional de cualquier trabajador debe controlarse de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- a) Una dosis efectiva de 20 mSv por año, promediado en un período consecutivo de cinco años;
- b) Una dosis efectiva de 50 mSv en un solo año;
- c) Una dosis equivalente para el cristalino del ojo de 150 mSv en un año; y
- d) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel de 500 mSv en un año.

**Artículo 71. Límites de dosis para aprendices y estudiantes.** Para los aprendices de dieciséis a dieciocho años, que sean entrenados para empleos que involucren exposición a la radiación, y para los estudiantes en el mismo intervalo de edad, que estén expuestos a radiaciones ionizantes en el curso de sus estudios; la exposición ocupacional debe estar controlada de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- a) Una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- b) Una dosis equivalente para cristalino de los ojos de 50 mSv en un año; y
- c) Una dosis equivalente para las extremidades o piel de 150 mSv en un año.

**Artículo 72. Límites de dosis para público.** Las dosis promedio, estimadas para los grupos críticos relevantes de la población, que sean atribuibles a prácticas con fuentes de radiación, no deben exceder los límites siguientes:

- a) Una dosis efectiva de un mSv en un año;
- b) En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta cinco mSv en un solo año, siempre que la dosis promedio en cinco años consecutivos no exceda de un mSv;
- c) Una dosis equivalente para el cristalino del ojo de quince mSv en un año;
- d) Una dosis equivalente para la piel de cincuenta mSv en un año.

**Artículo 73. Limitación de dosis para asistentes de pacientes.** Los límites de dosis, indicados anteriormente, no deben aplicarse a las personas que presten asistencia a pacientes, es decir, a las personas expuestas que ayuden voluntariamente (cuando la actividad no sea parte de su empleo u ocupación) a cuidar, aliviar o procurar bienestar, incluidas las visitas, a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamientos médicos. La exposición de estas personas debe restringirse de modo que sea improbable que su exposición exceda de 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. La dosis a los niños que visiten a pacientes a los que se les haya suministrado sustancias radiactivas debe restringirse a menos de 1 mSv.

**Artículo 74. Excepción de límites de dosis.** Los límites de dosis indicados en los artículos 71, 72, 73, 74 y 75, de este Reglamento, sólo se aplican a las exposiciones atribuibles a prácticas, no así a las exposiciones médicas o las debidas a fuentes naturales. Estos límites tampoco se aplican al control de las exposiciones potenciales, ni deben ser considerados para la toma de decisiones en caso de una intervención.

**Artículo 75. Circunstancias especiales.** Si existiera alguna circunstancia especial que requiera de cambios temporales en los requisitos de la limitación de dosis, éstos deben realizarse bajo las siguientes indicaciones:

- a) El período considerado para el promedio de dosis puede, excepcionalmente, llevarse a diez años consecutivos, y la dosis efectiva de cualquier trabajador no debe exceder de veinte mSv por año, promediado sobre este período, y no debe exceder de cincuenta mSv en cualquier año. Las circunstancias deben revisarse cuando la dosis acumulada por cualquier trabajador alcance cien mSv en este período;
- b) Cualquier cambio temporal en la limitación de dosis debe ser el especificado por la Dirección, pero no debe exceder de cincuenta mSv en cualquier año y el período temporal del cambio no debe exceder de cinco años;
- c) La Dirección podrá aprobar, excepcionalmente, una modificación temporal del requisito de limitación de dosis estipulado por este Reglamento. Tales modificaciones sólo podrán aprobarse si: i) son solicitadas por el titular de la autorización, y ii) si la Dirección determina que la práctica sigue siendo justificada y está segura de que se han celebrado las oportunas consultas con los trabajadores interesados.

**Artículo 76. Período de cálculo de la dosis.** Los límites de dosis indicados en los artículos 71,72 y 73 del presente Reglamento ,se aplican a la suma de las dosis provenientes de la exposición externa y de la dosis comprometida debida a la incorporación de material radiactivo en el mismo período de tiempo. El período para el cálculo de la dosis comprometida debe ser, en general, de cincuenta años para incorporaciones en adultos y hasta setenta años en el caso de niños.

**Artículo 77. Métodos de cálculo de la dosis.** El cumplimiento de los límites de dosis debe ser determinado por cualquier de los siguientes métodos:

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

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

donde  $H_p(d)$  es la dosis equivalente debida a la exposición durante un año;  $e(g)_{j,ing}$  y  $e(g)_{j,inh}$  son las dosis efectivas comprometidas por unidad incorporada para ingestión e incorporación del radionucleido j, para el grupo de edad g; e  $I_{j,ing}$  e  $I_{j,inh}$  son las incorporaciones por ingestión e inhalación del radionucleido j, en el mismo período; o b) satisfaciendo la siguiente condición:

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

donde DL es el límite de dosis efectiva, e  $I_{j,ing,L}$  e  $I_{j,inh,L}$  son los límites anuales de incorporación (LAI) por ingestión y por inhalación, respectivamente, para el radionucleido j; o

c) Los valores  $I_{j,L}$  pueden ser obtenidos a partir de:

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

Donde DL es el límite de dosis anual aplicable a la dosis efectiva y  $e_j$  es el valor de dosis por unidad incorporada del radionucleido j, indicados en tablas.

**Artículo 78. Valores de los parámetros usados para el cálculo de dosis comprometida.** Los valores de la dosis efectiva comprometida por unidad incorporada para ingestión,  $e(g)_{j,ing}$ , y para inhalación,  $e(g)_{j,inh}$ , para exposición de trabajadores y de público están indicados en tablas.

**Artículo 79. Valores de los factores de transferencia.** Para la exposición ocupacional, los factores de transferencia  $f_1$ , para ingestión e inhalación, para las diversas formas químicas de los radionucleidos, se presentan en tablas.

**Artículo 80. Determinación de la dosis equivalente comprometida.** La dosis equivalente comprometida a un órgano o tejido, debida a la incorporación de un radionucleido, por cualquier vía, puede ser determinada:

a) Multiplicando la incorporación (para la vía determinada) por el valor apropiado de dosis equivalente comprometida por unidad de incorporación correspondiente al mencionado órgano o tejido.

b) Por cualquier otro método autorizado por la Dirección.

**Artículo 81. Condiciones ocupacionales de los trabajadores.** Los trabajadores que estén sujetos a exposición ocupacional, deben:

- a) Ser mayores de dieciocho años; y
- b) Poseer Licencia de Operador otorgada por la Dirección.

**Artículo 82. Condiciones ocupacionales de los menores de edad.** Ninguna persona menor de dieciocho años debe trabajar en zonas controladas sin supervisión. Las únicas actividades a las que se les autoriza son las indicadas en el artículo 71 de este Reglamento. Ninguna persona menor de dieciséis años debe estar sujeta a exposición ocupacional.

**Artículo 83. Condiciones ocupacionales de mujeres en estado de gestación.** La mujer trabajadora tan pronto conozca o presuponga su estado de embarazo debe notificar su condición al Titular; con objeto de que éste adapte sus condiciones de trabajo respecto de la exposición ocupacional, de tal forma que se asegure que el embrión y feto tienen el mismo nivel de protección que los individuos del público.

**Artículo 84. Compensaciones por riesgo.** No se deben conceder ni utilizar como sustituto de la adopción de medidas de protección y seguridad adecuadas, para garantizar el cumplimiento de lo prescrito por este 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 suplementarios o prestaciones de jubilación.

**Artículo 85. Vigilancia radiológica del personal.** Cuando sea apropiado, todo trabajador que efectúe sus tareas en zonas controladas debe ser vigilado radiológicamente. Cuando sea posible la vigilancia, la estimación de la exposición se debe realizar usando criterios de vigilancia radiológica del lugar de trabajo y los tiempos de permanencia en ese lugar. Asimismo, el personal expuesto a contaminación radiactiva debe estar debidamente identificado; con el fin de que se le proporcione la vigilancia radiológica apropiada, que demuestre la efectividad de la protección empleada y se estime, en su caso, la incorporación de material radiactivo o la dosis comprometida.

Para el personal que trabaje solo en zonas supervisadas o que ocasionalmente entre a zonas controladas no se requiere vigilancia radiológica individual; sin embargo, sí debe efectuarse una estimación de su exposición, la que debe hacerse en función de los tiempos de permanencia en la zona y la vigilancia radiológica de la misma.

**Artículo 86. Estimación de la exposición.** La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual debe determinarse en consideración de la magnitud y las posibles fluctuaciones de los niveles de exposición, así como de la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

**Artículo 87. Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo.** El Titular debe establecer y mantener bajo revisión, tanto como sea apropiado, un programa de vigilancia radiológica en las zonas de trabajo.

Los programas de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo deben especificar:

- a) Las magnitudes a ser medidas;
- b) El lugar, las fechas o frecuencia con que deben realizarse las mediciones;
- c) Los métodos y procedimientos más apropiados para la medición; y
- d) Los niveles de referencia y las acciones a seguir en caso de que éstos sean excedidos.

**Artículo 88. Naturaleza y frecuencia de la vigilancia radiológica en las zonas de trabajo.** La naturaleza y frecuencia de la vigilancia radiológica de las zonas de trabajo deben:

- a) Ser las suficientes para poder hacer la evaluación de las condiciones radiológicas de las zonas de trabajo, la estimación de la exposición en las zonas controladas y supervisadas, así como para revisar la clasificación de estas últimas, y
- b) Depender de los niveles de dosis y concentraciones de actividad, incluyendo las fluctuaciones esperadas y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

**Artículo 89. Registros de la vigilancia radiológica.** El Titular debe mantener los registros apropiados de los resultados de la vigilancia radiológica en las zonas de trabajo.

**Artículo 90. Vigilancia médica.** El Titular debe hacer los arreglos o acuerdos apropiados para proporcionar la vigilancia médica de los trabajadores de acuerdo a lo indicado por la Dirección.

Los programas de vigilancia médica deben:

- a) Tomar en cuenta los principios de la medicina laboral; y
- b) Estar diseñados para evaluar las condiciones de salud iniciales, y durante el trabajo, en función de la labor que desempeñe el trabajador.

**Artículo 91. Registro de las dosis.** El Titular debe mantener los registros de dosis, de cada trabajador, necesarios para la estimación de la exposición ocupacional.

Los registros de dosis deben incluir:

- a) La información relacionada con la naturaleza de la práctica;
- b) La información sobre las dosis e incorporaciones que superen los niveles de registro y los parámetros bajo los cuales se realizan las estimaciones de dosis;
- c) La información relacionada con otras dosis a las que haya incurrido el trabajador en otras instalaciones o prácticas; y
- d) Los registros de las dosis o incorporaciones debidas a intervenciones en casos de emergencia o accidentes, las cuales deben distinguirse de las ocasionadas por el trabajo normal.

**Artículo 92. Responsabilidades del titular en el registro de dosis.** El Titular es responsable de:

- a) Proporcionar acceso al trabajador para obtener la información de su registro de dosis;
- b) Proporcionar acceso a los registros de dosis al EPR y a la Dirección, cuando así sea requerido;
- c) Entregar copia de su registro de dosis al personal cuando éste renuncie;
- d) Entregar copia de su registro de dosis en forma anual al trabajador; y
- e) Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

Si el Titular cesa sus actividades para las que fue autorizado, debe entregar los registros de dosis a la Dirección o a quien ésta lo indique.

Los registros de dosis del trabajador deben conservarse durante toda la vida laboral del mismo, o al menos hasta que el trabajador tenga setenta y cinco años de edad; o treinta años después de que el trabajador haya terminado su relación laboral con el titular de la autorización.

## CAPÍTULO V

### EXPOSICIÓN MÉDICA

**Artículo 93. Protección y seguridad de los pacientes.** El Titular debe cuidar que se asigne a los facultativos médicos como misión, y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad de los pacientes cuando se les prescriba y mientras se les administre una exposición médica.

Los médicos deben informar inmediatamente al Titular sobre cualquier deficiencia o necesidad que afecte el cumplimiento del presente Reglamento, y deben tomar acciones apropiadas para asegurar la protección y la seguridad de los pacientes.

Todo servicio de radiología diagnóstica, terapeuta o de medicina nuclear, deberá contar con un profesional en medicina, que funja como regente, reconocido por la Asociación Civil de Radiología Diagnóstica y terapia Radiante de Guatemala.

**Artículo 94. Contratación de un físico médico.** El Titular debe asegurar que para los usos terapéuticos de la radiación (incluyendo la teleterapia y la braquiterapia), la calibración, dosimetría y garantía de calidad requeridos por este Reglamento, se realicen bajo la responsabilidad de un profesional calificado en física médica.

**Artículo 95. Garantía de calidad.** Para los usos de la radiación con fines de diagnóstico, el Titular debe asegurar que sean satisfechos los requisitos de este Reglamento, en materia de garantía de calidad e imagenología, con la asesoría de un profesional calificado en física de radiodiagnóstico o física de medicina nuclear.

**Artículo 96. Justificación de las exposiciones médicas.** Las exposiciones médicas deben estar justificadas, ponderando los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen contra el detrimento que puedan causar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas (que no involucren exposición médica) disponibles.

**Artículo 97. Justificación de un examen médico.** Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se considera injustificado; a menos que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo soliciten justifiquen ese tipo específico de examen, en consulta con órganos profesionales competentes.

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

**Artículo 99. Exposiciones con fines de investigación médica.** La exposición de seres humanos con propósitos de investigación médica no se considera justificada, salvo que:

- a) Esté acorde a las previsiones de la Declaración de Helsinki y, que para su aplicación, se sigan los lineamientos preparados por el Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas; y
- b) Se supedite al asesoramiento de un *comité ético* o de otra entidad nacional similar.

**Artículo 100. Minimización de fallas en equipos médicos.** Los requisitos para la seguridad de las fuentes de radiación ionizante, indicados en otras partes del presente Reglamento, son aplicables a las fuentes de prácticas médicas; además, el equipo médico debe estar diseñado para que:

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

**Artículo 101. Minimización de errores y accidentes.** El Titular debe:

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

**Artículo 102. Requisitos de los equipos generadores de radiación.** Con respecto al equipo generador de radiación ionizante y aquel que contenga las fuentes selladas, empleadas para exposición médica, el Titular, con la colaboración del proveedor del equipo, debe asegurarse que:

- a) Ya sea importado o fabricado en el país, esté acorde con las normas aplicables de la Comisión Electrotecnia Internacional y la Organización Internacional de Normalización o con las normas nacionales equivalentes; y que su utilización y mantenimiento se realice en concordancia con el manual del fabricante;
- b) Se facilite a los usuarios, en idioma español, las especificaciones técnicas y las instrucciones de operación y mantenimiento, incluidas las instrucciones de protección y seguridad; todo ello de conformidad con las normas aplicables de la Comisión Electrotecnia Internacional y de la Organización Internacional de Normalización o a las normas nacionales equivalentes;
- c) La terminología de trabajo y los valores de funcionamiento estén indicados en las consolas de control, en el idioma español;

- d) Se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluyendo dispositivos que indiquen claramente la presencia o ausencia del haz; estos mecanismos deben tener un diseño de falla segura (es decir que aún en el caso de falla se tengan condiciones seguras);
- e) El campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento sea lo más uniforme posible, sin el uso de elementos modificadores del haz. La falta de uniformidad debe ser especificada por el proveedor del equipo; y
- f) Las tasas de dosis, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debido a la fuga o la dispersión de la radiación deben mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse y debajo de los límites permisibles.

**Artículo 103. Requisitos de los equipos de radiología diagnóstica.** Respecto a los equipos utilizados para radiología diagnóstica el Titular, con la colaboración del proveedor del equipo, debe asegurar que:

- a) Los equipos generadores de radiación ionizante, y sus accesorios, estén diseñados y fabricados para mantener las exposiciones médicas tan bajas como razonablemente puedan lograrse y consistentes con la obtención de la información diagnóstica requerida;
- b) Los parámetros de operación para los equipos generadores de radiación ionizante, tales como el potencial del tubo, la filtración, la posición de punto focal, la distancia fuente-receptor de imagen, la indicación del tamaño de campo, la corriente y el tiempo (o el producto de ambos) deben estar indicados en forma clara y precisa;
- c) El equipo radiográfico se proporcione con sistemas que automáticamente finalicen la irradiación en el tiempo o cualquier otro parámetro prefijado; y
- d) El equipo de fluoroscopia esté dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos X sólo cuando se presione de manera continua (dispositivo conocido como "hombre muerto") y que esté equipado con indicadores del tiempo transcurrido o monitores de la dosis superficial de entrada.

**Artículo 104. Requisitos de las instalaciones de radioterapia.** El Titular, con la colaboración del proveedor del equipo, debe asegurar que:

- a) Los equipos generadores de radiación ionizante y las instalaciones para radioterapia posean medios de selección, indicación y confirmación (cuando sea apropiado y factible) de los parámetros de operación tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, modificadores del haz (como los filtros), distancia de tratamiento, tamaño del campo, orientación del haz y, ya sea, el tiempo de tratamiento o la dosis preestablecida;
- b) Las instalaciones de irradiación que utilicen fuentes radiactivas sean diseñadas con lógica de falla segura; de modo que, de manera automática, la fuente quede blindada en caso de interrupción de la energía eléctrica y permanezca así hasta que el mecanismo de control del haz sea reactivado desde la consola de control;
- c) El equipo de radioterapia de alta energía debe:
  - i) Tener, al menos, dos sistemas independientes de seguridad contra fallas para terminar la irradiación; y
  - ii) Tener interruptores de seguridad u otros medios diseñados para evitar el uso clínico de la máquina en condiciones diferentes a las seleccionadas en la consola de control;

- d) El diseño de los interruptores de seguridad sea tal que, cuando sean inhabilitados durante tareas de mantenimiento, sólo el personal de mantenimiento pueda operar el equipo mediante los dispositivos, códigos y llaves apropiados;
- e) Las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia estén construidas de tal manera que satisfagan la definición de fuente sellada del presente Reglamento; y
- f) Cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación anormal en el empleo de los generadores de radiación y en los equipos de terapia que utilizan radionucleidos.

**Artículo 105. De las exposiciones con fines diagnósticos.** Para la práctica de radiografía diagnóstica, el Titular debe garantizar que:

- a) El médico que prescriba o realice los exámenes de radiografía diagnóstica:
  - Se asegure que se utilice el equipo apropiado;
  - Se asegure que la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para lograr el objetivo de diagnóstico requerido; con fundamento en las normas de calidad aceptable de imagen, establecidas por los organismos profesionales nacionales y acordes a los niveles de orientación para exposición médica; y
  - Tome en cuenta la información pertinente de exámenes previos con el fin de evitar exámenes adicionales innecesarios;
- b) La combinación de parámetros produzca la mínima exposición al paciente, en consistencia con una calidad de imagen aceptable y con el propósito clínico del examen. En el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención, el médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes deben seleccionar con especial atención los siguientes parámetros:
  - 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 (por ejemplo el tiempo de examen fluoroscópico);
  - El tipo de receptor de imagen;
  - El uso de rejillas antidifusoras;
  - La correcta colimación del haz de rayos X primario para minimizar el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes;
  - Los valores apropiados de los parámetros operacionales (voltaje, corriente, tiempo, y otros);
  - Las técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes en imagenología dinámica; y
  - Los factores apropiados para el procesamiento de la imagen;
- c) 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 atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo;
- d) Que se eviten los exámenes radiológicos que causen exposición al abdomen o pelvis de las mujeres que estén embarazadas, o con probabilidad de estarlo, excepto en el caso de que existan fuertes razones clínicas para tales exámenes;
- e) Cualquier examen de diagnóstico al abdomen o pelvis de mujeres embarazadas, o con sospecha de estarlo, debe estar plenamente justificado y deben utilizarse técnicas con dosis mínimas de exposición y accesorios de protección personal; y
- f) Toda vez que el estudio lo permita, se utilice el blindaje adecuado para los órganos radiosensibles, tales como las gónadas, cristalino, mama y tiroides.

**Artículo 106. De las exposiciones en medicina nuclear.** En el caso de la medicina nuclear, el Titular debe garantizar que:

- a) El médico que prescriba o realice las aplicaciones médicas de radionucleidos con fines de diagnóstico:  
Se asegure que la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo de diagnóstico buscado;  
Tome en cuenta la información pertinente de exámenes previos a fin de evitar exámenes adicionales innecesarios; y  
Tome en cuenta los niveles de orientación para la exposición médica correspondiente;
- b) El médico, el técnico y demás personal involucrado en la obtención de imágenes se esfuercen por conseguir la mínima exposición al paciente, en consistencia con una calidad aceptable de las imágenes, considerando:  
La selección adecuada de los mejores radiofármacos disponibles según su actividad, teniendo en cuenta los requisitos especiales para niños y para pacientes con insuficiencia en alguna función de sus órganos;  
El uso de métodos para bloquear la absorción de material radiactivo en los órganos que no son objeto de estudio, así como acelerar la excreción cuando proceda; y  
Métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes;
- c) Se evite la administración de radionucleidos para el diagnóstico, o por procedimientos terapéuticos, a mujeres embarazadas o con probabilidad de estarlo, excepto en el caso de que existan fuertes razones clínicas;
- d) Para madres lactantes, se recomienda no continuar con esta actividad hasta que el radiofármaco ya no sea excretado en cantidades que causen al lactante una dosis efectiva inaceptable; y
- e) A menos que exista una fuerte indicación clínica, pueden administrarse radionucleidos con fines diagnósticos a los niños solamente cuando la actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

**Artículo 107. De las exposiciones con fines terapéuticos.** Para el caso de exposición terapéutica, el Titular debe garantizar que:

- a) La dosis en el tejido normal, durante la radioterapia, sea tan baja como razonablemente pueda lograrse en consistencia con la dosis requerida al volumen blanco de planeación y, siempre que sea factible y apropiado, se debe utilizar blindaje de órganos;
- b) Se eviten procedimientos terapéuticos que causen exposición al abdomen o pelvis de mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo, excepto en el caso de que existan fuertes indicaciones clínicas;
- c) Se evite la administración de radionucleidos con propósitos terapéuticos a mujeres embarazadas, con probabilidad de estarlo o en período de lactancia, excepto en el caso de que existan fuertes indicaciones clínicas;
- d) Cualquier procedimiento terapéutico a mujeres embarazadas se planifique de manera que se cause la mínima dosis al embrión o feto; y
- e) El paciente esté informado de los posibles riesgos del tratamiento.

**Artículo 108. Calibración.** El Titular debe garantizar que:

- a) La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas se fundamente, de manera fácilmente comprobable, en mediciones efectuadas por un laboratorio de calibración dosimétrica;
- b) El equipo de radioterapia sea calibrado, en función de la calidad de la radiación o de la energía, ya sea en dosis absorbida o tasa de dosis absorbida a una distancia predeterminada, bajo condiciones específicas, de acuerdo con lo indicado por la Dirección y consistente con los protocolos reconocidos internacionalmente;
- c) Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia estén calibradas en términos de actividad, tasa de kerma en aire o tasa de dosis absorbida, en un medio específico, a una distancia específica y con fecha de referencia determinada;
- d) Las fuentes no selladas, empleadas en los procedimientos de medicina nuclear, estén calibradas en términos de la actividad del radiofármaco a ser administrado y que la actividad sea determinada y registrada al momento de la administración; y
- e) Las calibraciones sean efectuadas antes del inicio de operaciones, después de cualquier procedimiento de mantenimiento que puede afectar la dosimetría y con la periodicidad establecida por el protocolo de control de calidad adoptado por el titular y aprobado por la Dirección.

**Artículo 109. Dosimetría clínica.** El Titular debe garantizar que los siguientes parámetros sean determinados y registrados:

- a) Para exámenes radiológicos: los valores representativos de dosis superficial de entrada, productos área-dosis, tasa de dosis y tiempos de exposición;
- b) Para cada paciente tratado con equipo de radioterapia con haz externo: las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planeación junto con la dosis absorbida en puntos relevantes, así como la dosis a otros puntos relevantes, seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento;
- c) Para tratamientos de braquiterapia efectuados con fuentes selladas: la dosis absorbida en los puntos relevantes seleccionados en cada paciente;
- d) Para diagnósticos con fuentes no selladas: las dosis representativas en los pacientes; y
- e) Para todos los tratamientos radioterapéuticos: la dosis absorbida en los órganos de interés.

**Artículo 110. Optimización de los tratamientos.** En tratamientos radioterapéuticos el Titular debe garantizar, dentro de los intervalos alcanzables por la buena práctica médica y el funcionamiento óptimo del equipo, que:

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

**Artículo 111. Garantía de calidad de las exposiciones médicas.** Además de los requisitos de garantía de calidad que se indican en otras partes de este Reglamento, el Titular debe establecer un programa de garantía de calidad para las exposiciones médicas, con la participación de expertos calificados en los campos específicos de física médica o radiofarmacia, tomando en cuenta los principios recomendados por la OMS y la OPS.

Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deben incluir:

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

**Artículo 112. Niveles de orientación.** El Titular debe garantizar que los niveles de orientación, para las exposiciones médicas, sean revisados conforme a los avances tecnológicos y que sean usados como guías, por los médicos, a fin de que:

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

En caso de que no existan entes revisores a nivel nacional, para los casos de radiografía diagnóstica, fluoroscopia y medicina nuclear, los niveles de orientación deben establecerse en comparación a los niveles especificados en tablas. Estos niveles no deben ser considerados como de óptimo desempeño en todos los casos, ya que éstos se calculan para pacientes adultos; por lo que tendrá que tomarse en cuenta el tamaño y edad del paciente a tratar.

**Artículo 113. Restricción de dosis a pacientes.** El comité de revisión ética o cualquier otro cuerpo institucional equivalente, con funciones similares asignadas por la Dirección o autoridades nacionales, debe especificar, caso por caso, las restricciones de dosis para la optimización de la protección de las personas expuestas con propósitos de investigación médica, si tales exposiciones no producen un beneficio directo al individuo expuesto.

**Artículo 114. Restricción de dosis a voluntarios.** El Titular debe restringir todas las dosis a individuos que, a sabiendas, incurran en ellas en caso de auxilio voluntario y apoyo a los pacientes que estén bajo tratamiento diagnóstico o terapéutico; y a los visitantes de pacientes a los que se les haya aplicado cantidades terapéuticas de radionucleidos o que tengan implantes de braquiterapia a un nivel que no exceda lo indicado por la Dirección.

**Artículo 115. Restricciones de los pacientes al dejar el hospital.** A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que haya sido objeto de tratamiento con fuentes radiactivas selladas o no selladas, así como la de los miembros del público, dicho paciente no debe ser dado de alta en el hospital antes de que la actividad de las sustancias radiactivas, presentes en su cuerpo, hayan descendido por debajo del nivel especificado en tablas.

En caso necesario, se deben dar al paciente instrucciones escritas acerca del contacto con las demás personas y de las precauciones necesarias para la protección radiológica.

**Artículo 116. Investigaciones en accidentes por exposiciones médicas.** El Titular debe investigar inmediatamente cualquiera de los siguientes incidentes:

- a) Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente, a un tejido o la utilización de un radiofármaco incorrecto, con una dosis, o fraccionamiento de las dosis, que difiera considerablemente de los valores prescritos por el médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos;
- b) Cualquier exposición diagnóstica substancialmente mayor que la prescrita o que resulte en dosis repetidas que excedan significativamente los niveles de orientación establecidos; y
- c) Cualquier falla de equipo, error, accidente o cualquier otra ocurrencia inusual que, potencialmente, cause al paciente dosis significativamente diferentes a las prescritas por el médico.

**Artículo 117. De las investigaciones.** Con respecto a las investigaciones indicadas en el punto anterior, el Titular debe:

- a) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el paciente;
- b) Indicar las medidas correctivas requeridas para evitar que el incidente se repita;
- c) Implantar todas las acciones correctivas que estén bajo su responsabilidad;
- d) Presentar a la Dirección, tan pronto como sea posible, después de la investigación, un informe escrito en el cual se indique la causa del incidente e incluya lo especificado en los incisos del (a) al (c) del presente artículo, así como cualquier otra información requerida por la Dirección; y
- e) Informe al paciente y a su médico del incidente.

**Artículo 118. Registro de los exámenes.** El Titular debe mantener y tener disponibles, por el período que indique la Dirección, los siguientes registros:

- a) Para radiografías de diagnóstico: la información necesaria para permitir en retrospectiva la estimación de dosis, incluyendo el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos;
- b) Para medicina nuclear: los tipos de radionucleidos administrados y sus actividades;
- c) Para radioterapia: la descripción del volumen blanco de planeación, las dosis al centro del volumen blanco y las dosis máximas y mínimas impartidas al volumen blanco y a otros órganos de importancia; así como el fraccionamiento de dosis y el tiempo total del tratamiento; y
- d) La exposición a voluntarios en investigación médica.

**Artículo 119. Registros de calibraciones y verificaciones.** El Titular debe mantener y tener disponibles los resultados de las calibraciones y verificaciones periódicas de los parámetros físicos y médicos utilizados durante los tratamientos.

## CAPÍTULO VI

### EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

**Artículo 120. Responsabilidad en la exposición del público.** El Titular debe aplicar las normas establecidas por la Dirección para cualquier exposición del público impartida por la fuente o práctica de la que es responsable.

**Artículo 121. De las fuentes de radiación.** Con respecto a las fuentes bajo su responsabilidad, el Titular debe establecer, aplicar y mantener:

- a) Políticas de protección y seguridad, procedimientos y disposiciones organizativas en relación con las exposiciones del público, que cumplan con los requisitos estipulados en el presente capítulo;
- b) Medidas que aseguren:
  - i) La optimización de la protección de los miembros del público, cuya exposición sea atribuible a sus fuentes; y
  - ii) La limitación de la exposición normal al grupo crítico correspondiente atribuible a sus fuentes, de tal manera que no se excedan los límites de dosis al público;
- c) Medidas que garanticen la seguridad de las fuentes, a fin de que la probabilidad de exposiciones del público se controle de acuerdo a lo indicado en este Reglamento;
- d) Instalaciones, equipos y servicios idóneos y apropiados para la protección del público, cuya naturaleza y magnitud sean congruentes con la magnitud y la probabilidad de la exposición;
- e) El entrenamiento en protección y seguridad al personal que tenga funciones relacionadas con la protección al público, así como el reentrenamiento y actualización periódicos, a fin de garantizar su nivel de competencia;
- f) Programas de vigilancia y equipos de monitoreo apropiados para evaluar la exposición del público a satisfacción de la Dirección; y
- g) Planes y procedimientos de emergencia adecuados a la naturaleza y magnitud del riesgo involucrado, los cuales deben estar conforme a lo especificado en el capítulo VIII del título III de este Reglamento.

**Artículo 122. Descargas radiactivas al ambiente.** El Titular es responsable de garantizar que el proceso de optimización para las medidas de control de las descargas de sustancias radiactivas al ambiente cumplan con las restricciones de dosis establecidas por la Dirección, teniendo en cuenta, conforme sea apropiado:

- a) Las contribuciones de dosis de otras fuentes o prácticas, incluyendo una estimación realista proyectada al futuro;
- b) Cambios potenciales en cualquier condición y circunstancia que pueda afectar la exposición del público, tales como cambios en las características y operación de las fuentes, cambios en los hábitos o distribución de la población, modificaciones de grupos críticos y otros;
- c) Las buenas prácticas existentes en la operación de fuentes o prácticas similares; y

- d) Cualquier incertidumbre en la estimación de las exposiciones, especialmente en las contribuciones donde la fuente y el grupo crítico están separados en el tiempo o espacio.

**Artículo 123. Responsabilidad de las exposiciones causadas a público en otros países.** Cuando se presenten descargas de sustancias radiactivas al ambiente que puedan causar exposición del público en otro país, debido a fuentes o prácticas realizadas en el territorio nacional, donde un valor monetario de la unidad de dosis colectiva es requerido por la Dirección para la optimización de las descargas, el Titular es responsable de garantizar que el valor monetario de la dosis colectiva, aplicado a la exposición impartida al otro país, no sea menor que el valor establecido a nivel nacional.

**Artículo 124. Control a visitantes.** El Titular debe:

- a) Garantizar que los visitantes sean acompañados, en cualquier zona controlada, por personal que tenga conocimiento sobre las medidas de protección y seguridad de la zona;
- b) Se proporcione la información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de que ingresen a cualquier zona controlada, de tal manera que se garantice la protección adecuada de los visitantes y de las personas que puedan ser afectadas por las acciones de aquellos; y
- c) Garantizar y mantener un control adecuado de ingreso a cualquier zona supervisada y garantizar que éstas estén debidamente señalizadas.

**Artículo 125. Fuentes de irradiación externa.** Si las fuentes de irradiación externa pueden causar exposiciones al público, el Titular debe garantizar que:

- a) Antes del inicio de las operaciones, se sometan a la revisión y aprobación de la Dirección los planos de planta, la disposición del equipamiento para todas las nuevas instalaciones y las modificaciones a la instalación existente, donde se utilicen las fuentes de irradiación externa;
- b) Se establezcan, a satisfacción de la Dirección, las restricciones de dosis para la operación de tales fuentes; y
- c) Se optimicen las medidas de protección de acuerdo con lo indicado por la Dirección.

**Artículo 126. Contaminación radiactiva en espacios cerrados.** El Titular debe garantizar que:

- a) Se adopten las medidas optimizadas para las fuentes de las que es responsable, de acuerdo con lo indicado por la Dirección, para restringir la exposición del público por contaminación en las áreas accesibles al mismo; y
- b) Se establezcan las previsiones específicas de contención para la construcción y operación de las fuentes que puedan causar la dispersión de contaminación en áreas accesibles al público.

**Artículo 127. Desechos radiactivos.** El Titular debe:

- a) Garantizar que la actividad y volumen de cualquier desecho radiactivo, que resulte de las fuentes de las que es responsable, sean tan bajos como sea razonablemente alcanzable y que la gestión del desecho sea acorde con el Reglamento de Gestión de Desechos Radiactivos, Acuerdo Gubernativo número 559-98; y

- b) Segregar y tratar en forma separada, conforme sea apropiado, los diferentes tipos de desechos, tomando en cuenta las opciones disponibles para la disposición del desecho.

**Artículo 128. Descargas radiactivas al ambiente.** El Titular debe garantizar que no se descarguen al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, a menos que:

- a) Las descargas se encuentren por debajo de los límites especificados por la Dirección;
- b) Las descargas sean controladas y optimizadas; y
- c) Las dosis comprometidas al público estén por debajo de los límites especificados en este Reglamento.

De acuerdo con la Dirección, el Titular debe revisar y ajustar las medidas de control de las descargas en función de la experiencia operacional, tomando en cuenta cualquier cambio en las vías de exposición o en la composición de los grupos críticos que puede afectar la estimación de dosis.

**Artículo 129. Condiciones de las descargas radiactivas.** Antes de descargar al ambiente cualquier sustancia radiactiva, derivada del uso de las fuentes de las que es responsable, el Titular debe:

- a) Determinar las características y actividad del material a descargar y los puntos potenciales y métodos de descarga;
- b) Determinar, por medio de un estudio preoperacional apropiado, todas las vías de exposición posibles y significativas de exposición del público;
- c) Estimar las dosis a los grupos críticos debido a las descargas planeadas; y
- d) Suministrar la información anterior a la Dirección.

**Artículo 130. De las fuentes en uso.** Durante la operación de las fuentes a su cargo, el Titular debe:

- a) Mantener las descargas radiactivas por debajo de los límites autorizados de descarga, tanto como razonablemente pueda lograrse;
- b) Realizar la vigilancia de las descargas de radionucleidos con el suficiente detalle y exactitud para demostrar el cumplimiento de los límites autorizados de descarga y permitir la estimación de la exposición de los grupos críticos;
- c) Llevar el registro de los resultados de la vigilancia radiológica y las estimaciones de dosis;
- d) Informar de los resultados de la vigilancia radiológica a la Dirección conforme a la periodicidad estipulada; y
- e) Informar inmediatamente a la Dirección de cualquier descarga que rebase los límites autorizados, de acuerdo a los criterios indicados en la autorización correspondiente.

**Artículo 131. Vigilancia radiológica del público.** El Titular debe:

- a) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica, suficiente para garantizar que se satisfagan los requisitos del presente Reglamento, respecto a las exposiciones al público y para estimar tales exposiciones;

- b) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica, suficiente para garantizar que se satisfagan los requisitos de este Reglamento, respecto a las descargas radiactivas, y que las condiciones supuestas para el cálculo de los límites autorizados sigan siendo válidas y sean suficientes para estimar las exposiciones de los grupos críticos;
- c) Mantener los registros apropiados de los resultados de los programas de la vigilancia radiológica;
- d) Informar a la Dirección de los resultados de las vigilancias radiológicas con la periodicidad especificada en la autorización;
- e) Informar inmediatamente a la Dirección de cualquier incremento significativo en los campos de radiación ambiental o de la contaminación atribuibles a la radiación o descargas radiactivas de las fuentes de las que es responsable;
- f) Establecer y mantener la capacidad de efectuar las vigilancias radiológicas de emergencia, para los casos de incrementos significativos en los campos de radiación ambiental o de la contaminación, debidos a accidentes u otros eventos anómalos que involucren las fuentes que sean de su responsabilidad; y
- g) Verificar que sean adecuados “los supuestos” utilizados para la estimación del impacto radiológico de las descargas.

**Artículo 132. Productos de consumo.** Los productos de consumo que puedan causar exposición a la radiación no deben distribuirse a miembros del público, a menos que tales productos cumplan con los valores de exención especificados en este Reglamento o que hayan sido exceptuados por la Dirección. Los proveedores de productos de consumo no exentos deben garantizar que sus productos cumplen con el presente Reglamento y que, en particular, aquellos aspectos de diseño y construcción que pueden influir en la exposición del público durante su manejo y uso normal (así como en eventos de mal uso o manejo), de accidente o de disposición final, fueron optimizados empleando las restricciones de dosis aprobadas por la Dirección y que han tomado en cuenta:

- a) Los diversos radionucleidos que puedan emplearse, sus tipos de radiación, energías, actividades y los períodos de semidesintegración;
- b) Las formas físicas o químicas empleadas y su influencia en la protección y seguridad en circunstancias normales y anormales;
- c) El blindaje y contención del material radiactivo en el producto de consumo y el acceso a este material, en condiciones normales y anormales;
- d) La necesidad de servicio o mantenimiento y las maneras de efectuarlos; y
- e) La experiencia adquirida con productos de consumo similares.

**Artículo 133. Etiquetado de los productos de consumo.** El proveedor del producto de consumo debe:

- a) Colocar una etiqueta legible en la superficie visible de cada producto de consumo, que indique que:
  - i) El producto contiene material radiactivo; y
  - ii) La venta del producto al público está autorizada por la Dirección; y
- b) Que la información especificada en el inciso (a) también se encuentre en cada paquete en que se suministre el producto de consumo.

**Artículo 134. De los proveedores de productos de consumo.** Los proveedores de los productos de consumo deben proporcionar, con cada uno de esos productos, información e instrucciones apropiadas y claras, sobre:

- a) Su instalación, uso y mantenimiento correctos;
- b) Servicio y reparación;
- c) Los radionucleidos involucrados y sus actividades a una fecha específica;
- d) La tasa de dosis durante su operación normal y durante las operaciones de servicio y mantenimiento; y
- e) Los procedimientos de disposición final recomendados.

## **CAPÍTULO VII**

### **EXPOSICIONES POTENCIALES**

**Artículo 135. Responsabilidad en exposiciones potenciales.** El Titular debe garantizar la seguridad de las fuentes, incluyendo instalaciones, de las que es responsable y deben aplicar:

- a) Los requisitos especificados en el presente Reglamento; y
- b) Si procede, los requisitos detallados en este capítulo.

**Artículo 136. Evaluación de seguridad.** El Titular debe efectuar evaluaciones de la seguridad, relativas a las medidas de protección y seguridad, aplicables a las fuentes adscritas a las prácticas en fases diferentes, en particular en las de selección del emplazamiento, diseño, fabricación, construcción, montaje, puesta en servicio, explotación, mantenimiento y clausura, y presentarlos a la Dirección, según corresponda, a fin de:

- a) Determinar en que formas pueden producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes y los que afecten directamente a las fuentes y al equipo conexo;
- b) Determinar la magnitud prevista de las exposiciones normales y, en la medida que sea razonable y práctico, estimar la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales; y
- c) Juzgar la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad.

**Artículo 137. Aspectos de la evaluación de seguridad.** El Titular debe tomar en cuenta, según corresponda, dentro de la evaluación de seguridad, lo siguiente:

- a) Los factores que puedan acelerar una liberación considerable de cualquier sustancia radiactiva y las mediciones aplicables para prevenir o controlar tal liberación, así como la actividad máxima de cualquier material radiactivo que, en el caso que falle la contención, pueda ser liberada a la atmósfera;
- b) Los factores que puedan ocasionar una emisión menor, pero continua, de cualquier sustancia radiactiva y las medidas aplicables para prevenir o controlar tales emisiones;
- c) Los factores que puedan ocasionar una operación no planeada de cualquier haz de radiación y las medidas aplicables para prevenir, identificar y controlar tales sucesos; y

- d) El nivel en que las diversas características de seguridad y redundancia sean independientes unas de otras, de tal manera que la falla de una no resulte en la falla de otra y que sean apropiadas para restringir la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

**Artículo 138. Documentación de la evaluación.** La evaluación de seguridad debe ser documentada y, si es apropiado, revisada de manera independiente dentro del programa de garantía de calidad. Deben efectuarse tantas revisiones adicionales como sean necesarias para asegurar que las especificaciones o condiciones técnicas de uso continuo sean cumplidas, siempre que:

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

**Artículo 139. Sobre las mejoras de seguridad y protección.** Si como resultado de una evaluación de seguridad, o por cualquier otra razón, deben mejorarse las medidas de protección o seguridad asociadas con una fuente adscrita a una práctica, toda modificación que se introduzca, en consecuencia, debe efectuarse de manera prudente y sólo tras una evaluación favorable de todas las repercusiones en la protección y seguridad. Si esas mejoras no pueden todas hacerse realidad, o no todas a la vez, debe establecerse entre ellas un orden de prioridad cuyo resultado sea una mejora óptima de la protección o seguridad.

**Artículo 140. Prevención de accidentes y mitigación de consecuencias.** El Titular de cualquier fuente o práctica debe hacer los arreglos convenientes para:

- a) Prevenir, tanto como sea posible, cualquier accidente, evento o incidente que, razonablemente, pueda ser previsto en relación con la fuente o la práctica;
- b) Limitar las consecuencias de cualquier accidente, evento o incidente que ocurra;
- c) Proporcionar a los trabajadores la información, el entrenamiento y el equipo necesario para restringir exposiciones potenciales;
- d) Asegurar que los procedimientos para el control de la fuente y de cualquier accidente potencial, que pueda ser previsto, sean los adecuados;
- e) Garantizar que los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad puedan ser inspeccionados y verificados regularmente contra cualquier degradación que puede conducir a condiciones anormales o de funcionamiento inadecuado;
- f) Asegurar que el mantenimiento, inspección y verificación para la preservación de las provisiones de protección y seguridad puedan llevarse a cabo sin una exposición ocupacional indebida;
- g) Cuando sea apropiado, proporcionar sistemas automáticos para el apagado seguro o la interrupción de la salida de las fuentes, en el caso de que las condiciones de operación excedan las especificaciones técnicas;
- h) Asegurar que las condiciones anormales de operación, que pueden afectar significativamente la protección o seguridad, sean detectadas por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna; y

- i) Asegurar que toda la documentación de seguridad importante esté disponible en el idioma español.

**Artículo 141. Ubicación de las fuentes.** Al elegir la ubicación de cualquier fuente, dentro de instalaciones tales como hospitales y plantas de manufactura, debe considerarse lo siguiente:

- a) Los factores que puedan afectar la seguridad operacional o física de la fuente;
- b) Los factores que puedan influir en la exposición ocupacional y en la exposición del público causadas por la fuente, incluyendo características tales como la ventilación, blindajes y distancia desde las áreas ocupadas; y
- c) La factibilidad en el diseño de ingeniería al tomar en cuenta los factores anteriores.

**Artículo 142. Requisitos de operación.** El Titular puede delegar ciertas tareas involucradas con la operación de las fuentes bajo su responsabilidad; pero debe mantener la responsabilidad de garantizar que todas las operaciones se lleven a cabo de conformidad con los requisitos de este Reglamento.

**Artículo 143. Responsabilidades de operación.** Donde sea aplicable, el Titular debe:

- a) 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 orgánicas encargadas de esa protección y seguridad, según proceda;
- b) Efectuar y mantener actualizada la evaluación de seguridad para cualquier fuente bajo su control, que tenga el potencial de elevar las exposiciones a niveles mayores que aquellos especificados en el presente reglamento;
- c) Estimar las consecuencias probables de las exposiciones potenciales, su magnitud y probabilidad de ocurrencia y el número de personas que puedan ser afectadas;
- d) Establecer los procedimientos de operación que estén sujetos a revisión y actualización periódica bajo un programa adecuado de garantía de calidad;
- e) Establecer los procedimientos para informar y adquirir experiencia de los accidentes e incidentes;
- f) Establecer los arreglos para la revisión periódica de la efectividad global de las medidas de protección y seguridad; y
- g) Garantizar que se lleven a cabo el mantenimiento adecuado, la verificación, inspección y servicios que sean necesarios; de tal manera que las fuentes continúen siendo capaces de cumplir con los requisitos de diseño para la protección y seguridad durante toda su vida útil.

**Artículo 144. Investigación por fallas o accidentes.** El Titular debe llevar a cabo investigaciones formales, como lo especifique la Dirección, si:

- a) Una magnitud o parámetro de operación, relacionado con la protección o seguridad, excede un nivel de investigación o está fuera del intervalo estipulado para las condiciones de operación; o
- b) Sucede una falla en el equipo, un 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.

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

**Artículo 145. Informe de la investigación.** Tan pronto como sea posible, debe comunicar a la Dirección y demás autoridades interesadas, mediante un informe resumido, cualquier investigación formal relacionada con los eventos prescritos por la Dirección, que incluya las exposiciones que excedan los límites de dosis establecidos.

**Artículo 146. Manejo de accidentes.** El Titular debe estar preparado para adoptar cualquier medida a fin de afrontar y corregir cualquier accidente o incidente de funcionamiento, razonablemente previsible, que pueda afectar la fuente.

**Artículo 147. Manejo de exposiciones anormales.** Para fuentes con una probabilidad potencial de exposición anormal, donde existe la posibilidad de tomar acciones para controlar y mitigar sus consecuencias, el Titular debe:

- a) Preparar por adelantado una guía sobre el manejo de accidentes, que tenga en cuenta la respuesta prevista de los dispositivos de protección y seguridad de las fuentes a los accidentes;
- b) Tener disponible equipo, instrumentación y ayudas de diagnóstico necesarios para controlar el curso y las consecuencias de los accidentes que involucren fuentes de radiación; y
- c) Entrenar y reentrenar periódicamente al personal de operación y al de emergencia en los procedimientos que deben seguirse en caso de que ocurra un accidente.

**Artículo 148. Retroalimentación de la experiencia operacional.** El Titular debe garantizar que la información relacionada con la operación, tanto normal como anormal, importante para la protección o seguridad, sea divulgada y esté disponible para la Dirección. Esta información debe cubrir las dosis asociadas con las actividades dadas, los datos de mantenimiento, las descripciones de los eventos y las acciones correctivas.

**Artículo 149. Garantía de calidad.** El Titular es el responsable de establecer el programa de garantía de calidad requerido por este Reglamento. La naturaleza y el alcance del programa de garantía de calidad debe ser congruente con la magnitud y con la probabilidad de las exposiciones potenciales debidas a las fuentes de las cuales el titular es responsable. El programa de garantía de calidad debe incluir:

- a) Las acciones planeadas y sistemáticas dirigidas a proporcionar la confianza adecuada de que los requisitos de diseño y operación específicos, relacionados con la protección y seguridad, sean cumplidos, incluyendo las provisiones para la retroalimentación de la experiencia operacional;
- b) Un marco de referencia para el análisis de las tareas, el desarrollo de los métodos, el establecimiento de las normas y la definición de la competencia técnica necesaria para el diseño y la operación de las fuentes; y
- c) La verificación de los diseños, suministro y uso de materiales, de los métodos de fabricación, inspección y ensayos; así como de los procedimientos de operación y de otra naturaleza.

## CAPÍTULO VIII

### EMERGENCIAS

**Artículo 150. Sobre las intervenciones.** La distribución de funciones entre la Dirección, los titulares y los Organismos Nacionales participantes en las intervenciones se realizará en concordancia con lo determinado por la legislación vigente.

**Artículo 151. Sobre los planes de emergencia.** El Titular debe preparar los planes de emergencia que especifiquen las responsabilidades para el manejo de las intervenciones dentro de la instalación, fuera de ella y a través de las fronteras nacionales, si procede, en planes separados pero que estén interrelacionados.

**Artículo 152. Contenido de los planes de emergencia.** El Titular es responsable de que los planes de emergencia incluyan lo siguiente:

- a) Funciones y responsabilidades de la organización de emergencias establecidas;
- b) La asignación de las responsabilidades para notificar a la Dirección y a las autoridades nacionales para iniciar la intervención;
- c) La identificación de las diversas condiciones de la fuente y de las operación que puedan llevar a la necesidad de una intervención;
- d) Los niveles de intervención, determinados en base a los lineamientos indicados en tablas, para las acciones de protección, tomando en consideración el alcance de su aplicación; lo anterior debe tomar en cuenta los posibles grados de gravedad de los accidentes o emergencias que puedan ocurrir;
- e) Los procedimientos, incluyendo los acuerdos de notificación, para obtener la ayuda de las organizaciones civiles como los bomberos, la policía y otros;
- f) Una descripción de la metodología e instrumentación para la evaluación del accidente y sus consecuencias, tanto dentro como fuera del lugar del accidente;
- g) Una descripción de los acuerdos de información al público en el caso de un accidente; y
- h) Los criterios para terminar cada una de las acciones de protección.

**Artículo 153. Sobre los mecanismos de comunicación.** El Titular debe garantizar que se hacen las previsiones adecuadas para informar y comunicarlas oportunamente a la Dirección para:

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

**Artículo 154. Responsabilidad de la ejecución de los planes de emergencia.** La ejecución de los planes de emergencia, dentro de las instalaciones, es responsabilidad del Titular.

Los planes de emergencia fuera de la instalación deben ser parte de un acuerdo del Titular con las organizaciones nacionales o locales de protección civil, quienes deben de prepararlo y ejecutarlo.

**Artículo 155. Intervención en situaciones de exposición en emergencias.** La intervención en situaciones de exposición en emergencias debe llevarse a cabo en función de los niveles de intervención y de los niveles de acción.

Los niveles de intervención y los niveles de actuación deben optimizarse para las acciones protectoras correspondientes, pero no deben dar lugar a que se superen ciertos niveles de dosis para los que se justifique una intervención.

Los valores de los niveles de intervención, adoptados en los planes de emergencia, deben usarse como criterios iniciales para la puesta en práctica de acciones protectoras, pero pueden ser modificados al considerar las circunstancias existentes y su evolución probable.

**Artículo 156. Justificación de la intervención.** Se consideran justificadas las acciones de intervención si la dosis proyectada, o la tasa de dosis a cualquier persona, ocasiona daños severos. Los niveles de dosis en los cuales se presentan daños severos se indican en tablas.

**Artículo 157. Acciones protectoras.** La decisión de emprender una acción protectora inmediata debe tomarse teniendo en cuenta las circunstancias existentes en el momento de un accidente y, preferentemente, considerando la expectativa de una emisión de sustancias radiactivas al medio ambiente, cuando 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 las formas elementales de protección respiratoria, a las que puede recurrirse en casos especiales cuando no se han establecido límites de intervención.

**Artículo 158. Niveles de intervención.** Los niveles de intervención para las acciones de protección inmediatas (incluyendo el refugio, la evacuación y la profilaxis con yodo) deben ser especificados en los Planes de Emergencia. La intervención debe ser considerada para cualquier población en la cual la dosis evitable se espera que exceda los niveles de intervención.

**Artículo 159. Niveles de acción.** En los Planes de Emergencia deben especificarse niveles de actuación para retirar del consumo y sustituir determinados productos alimenticios y agua potable, según proceda.

Si no hay carencia de alimentos, o cualquier otro factor social o económico apremiante, los niveles de acción para el retiro y sustitución de alimentos y agua potable deben estar en función de los lineamientos dados en tablas. Estos niveles de acción también se aplican a los alimentos deshidratados o concentrados, después de su reconstitución o dilución.

Si, bajo ciertas circunstancias, el alimento escasea o hay consideraciones económicas o sociales graves, podrán emplearse niveles de acción optimizados más altos.

Los productos que sean consumidos en pequeñas cantidades por la población (menos de 10 kg. por persona por año), pueden tener niveles de acción hasta diez veces mayores a los establecidos para los productos de alto consumo.

**Artículo 160. Acciones protectoras.** A raíz de la contaminación de tierra o agua tras un accidente, se debe considerar la conveniencia de acciones protectoras en agricultura e hidrología y otras de tipo técnico o industrial, teniendo en cuenta las recomendaciones de la FAO y del OIEA sobre accidentes que impliquen exposición a radiaciones y sobre contramedidas en agricultura.

**Artículo 161. Alimentos contaminados.** Para el comercio de alimentos contaminados con material radiactivo pueden considerarse las recomendaciones del “Codex Alimentarius” de la comisión de la FAO-OMS.

**Artículo 162. Niveles de intervención.** Los niveles de intervención para reubicación temporal y retorno de las personas expuestas debe especificarse en los planes de emergencia, considerando los lineamientos dados en tablas.

**Artículo 163. Reasentamiento permanente.** Debe considerarse la conveniencia del reasentamiento permanente de las personas expuestas cuando:

- a) Se prevea que la duración de la reubicación temporal exceda de un período convenido; o
- b) Se justifique la reubicación permanente en virtud de la dosis que pueda evitarse.
- c) En tablas se facilita orientación sobre los niveles de intervención genéricos para el reasentamiento permanente.

Previo al reasentamiento permanente se debe consultar a la población potencialmente afectada.

**Artículo 164. Evaluación después de un accidente.** Deben tomarse todas las medidas razonables para evaluar la exposición causada a los miembros del público, como consecuencia de un accidente y estos resultados deben hacerse del conocimiento público.

Las evaluaciones deben estar en función de la mejor información disponible y deben actualizarse inmediatamente a la luz de la información que pueda dar resultados más exactos.

**Artículo 165. Registro de las evaluaciones.** Deben mantenerse registros completos de las evaluaciones, y de sus actualizaciones, y de los resultados de la vigilancia radiológica de los trabajadores, miembros del público y del ambiente.

**Artículo 166. Fin de la intervención.** Una acción protectora se dará por terminada cuando una nueva evaluación muestre que ya no se justifica la continuación de la acción.

**Artículo 167. Exposición de trabajadores en caso de intervención.** Ningún trabajador, participante en una intervención, debe ser expuesto si se rebasa el límite de dosis máxima para la exposición ocupacional en un solo año, excepto:

- a) Con el fin de salvar vidas o prevenir lesiones graves;
- b) Cuando participe en acciones destinadas a evitar una gran dosis colectiva; o
- c) Cuando participe en acciones para impedir la gestación de situaciones catastróficas.

Los trabajadores que participen en acciones en que la dosis pueda rebasar el límite de dosis máximo para un solo año deben ser voluntarios y estar informados, clara y detalladamente, con anterioridad, del riesgo para la salud inherente a su actuación y, en lo posible, deben estar adiestrados para las acciones que se necesiten.

En los planes de emergencia debe especificarse a la persona responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos indicados en el párrafo anterior.

**Artículo 168. Finalización de la emergencia.** Una vez finalizada la fase de “emergencia”, de una intervención, los trabajadores que participen en operaciones de restauración (tales como la reparación de instalaciones y edificios, la evaluación de desechos o la descontaminación del lugar y las zonas circundantes) deben someterse al sistema completo de requisitos prescritos para la exposición ocupacional del capítulo IV del título III de este Reglamento.

**Artículo 169. Protección al trabajador.** Durante la intervención en una emergencia, deben adoptarse todas las disposiciones razonables para proporcionar protección adecuada a los trabajadores y para evaluar y registrar las dosis que recibieron durante la intervención. Cuando la intervención finalice, se debe comunicar a los trabajadores involucrados las dosis recibidas y los riesgos a la salud como consecuencia de su exposición.

**Artículo 170. De la situación de los trabajadores después de una emergencia.** No se debe excluir de su trabajo a los trabajadores que hayan incurrido en dosis por alguna exposición en situación de emergencia. Sin embargo, debe obtenerse una certificación y asesoría médica calificada, antes del regreso a su trabajo, si el trabajador recibió una dosis mayor de diez veces el límite anual de dosis o a petición del trabajador.

## CAPÍTULO IX

### EXPOSICIÓN CRÓNICA

**Artículo 171. Generalidades.** La distribución de funciones entre la Dirección, el Titular y los Organismos Nacionales participantes en las intervenciones debe realizarse en concordancia con lo determinado por las normas vigentes.

Las organizaciones nacionales que participen en la intervención deben preparar, según proceda, los planes de medidas reparadoras, genéricos o específicos para los emplazamientos, aplicables en situaciones de exposición crónica. Los planes deben especificar acciones reparadoras y niveles de actuación que se hayan justificado y optimizado, teniendo en cuenta:

- a) Las exposiciones individuales y colectivas;
- b) Los riesgos radiológicos y no radiológicos; y
- c) Los costos financieros y sociales, los beneficios y las responsabilidades financieras derivados de las acciones reparadoras.

**Artículo 172. Niveles de acción para casos de intervención.** Deberán especificarse los niveles de actuación para la intervención y la aplicación de acciones correctivas en términos de las magnitudes apropiadas.

**Artículo 173. Niveles de acción para situaciones de exposición crónica.** En relación con los niveles de actuación para las situaciones de exposición crónica, se deben tener en cuenta los beneficios y costos evaluados en el plan de acción reparadora. En lo concerniente al Radón (gas radiactivo natural), presente en viviendas y puestos de trabajo, se supone que los niveles de actuación optimizados están, en general, en concordancia con las orientaciones dadas en tablas.

La Dirección, considerando las circunstancias legales y sociales aplicables, debe tomar la decisión sobre la obligatoriedad de las acciones correctivas para situaciones de exposición crónica en viviendas.

## TÍTULO IV

### CAPÍTULO ÚNICO

#### INSPECCIONES, AUDITORÍAS Y SANCIONES

**Artículo 174. De las inspecciones.** Las inspecciones y auditorías deben practicarse con la frecuencia que la Dirección determine para cada caso, en función del tipo de práctica.

Durante las inspecciones y auditorías el Titular debe otorgar facilidades, proporcionar la información requerida y presentar la documentación que se le solicite, efectuar las pruebas y operaciones y permitir las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

Una vez iniciada la inspección o auditoría, ésta no podrá suspenderse o interrumpirse sin orden o autorización expresa de la Dirección.

**Artículo 175. De los inspectores.** El personal designado por la Dirección para la práctica de las inspecciones y auditorías tiene las facultades inherentes a su cargo y acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

Los inspectores de la Dirección deben identificarse debidamente ante el EPR o el Titular para realizar las inspecciones y auditorías.

En los casos en que por cualquier causa se impida, obstruya o dificulte la inspección o auditoría el inspector debe levantar un acta señalando estos hechos, a fin de que se apliquen las sanciones correspondientes.

**Artículo 176. Documentación de la auditoría.** El inspector debe documentar la inspección por medio de un acta, en donde se hagan constar los hechos relevantes de la inspección. Dicho documento deberá ser firmado de conformidad por los inspectores que hayan realizado la inspección, así como por la persona que haya atendido la misma.

La Dirección debe enviar al Titular el dictamen respectivo de la inspección o auditoría, en donde se señalen, si es el caso, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas.

Cuando del contenido del dictamen se desprenda la posible comisión de un delito, la Dirección lo hará del conocimiento de las autoridades correspondientes, certificando para el efecto lo conducente.

**Artículo 177. De las sanciones.** La violación o incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y demás disposiciones derivadas del mismo, de acuerdo con el artículo 32 de la Ley, independientemente de lo que proceda conforme a otras leyes y reglamentos, se sancionará, de acuerdo a los procedimientos administrativos establecidos por la Dirección, de la siguiente manera:

- a) Multas;
- b) Suspensión temporal de la licencia de la práctica; y
- c) Cancelación definitiva de la licencia de la práctica.

Las sanciones serán impuestas de acuerdo con los resultados de las actas de inspección o de auditoría; y de las resoluciones que se deriven de ellas, tomando en cuenta las pruebas y argumentos expuestos por el titular.

La aplicación de las sanciones referidas en el presente capítulo, se hará sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o laboral en que incurra el titular de la licencia, si se causaren daños a terceras personas o a su patrimonio.

**Artículo 178. Cuantificación de las sanciones.** Para imposición de las sanciones se debe tomar en consideración lo siguiente:

- a) La gravedad de la infracción cometida; y
- b) La reincidencia, si la hubiere.

**Artículo 179. Multas a prácticas autorizadas.** Corresponderá aplicar la pena de multa o sanción económica al Titular si, con motivo de una inspección, se comprueba que:

- a) Una práctica se realiza con la licencia vencida;
- b) Se involucra a trabajadores sin licencia o se realizan actividades no autorizadas dentro de una práctica;
- c) La práctica no cumple con los requisitos establecidos en la licencia respectiva o se haya vencido el plazo otorgado por la Dirección para su cumplimiento; o
- d) Se comprueben otras violaciones a las disposiciones legales o reglamentarias vigentes, no contempladas en los incisos anteriores.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, si a juicio del inspector de la Dirección la situación amerita el cierre inmediato de la instalación.

**Artículo 180. Monto de las multas a prácticas autorizadas.** El titular será multado por incumplimiento o infracción de la siguiente manera:

- a) De tres a cinco unidades por violar los incisos a), b) o d) del artículo anterior. La Dirección podrá imponer el doble de la multa fijada en caso persista la infracción y se haya vencido el plazo para su corrección;
- b) De cinco a diez unidades cuando incumpla con el inciso c) del artículo anterior;
- c) De diez a veinte unidades por omitir informar a la Dirección de incidentes o anomalías que se den en una práctica;
- d) De veinte a cincuenta unidades por omitir informar a la Dirección sobre accidentes ocurridos en una práctica; y
- e) De cien a ciento cincuenta unidades, cuando se compruebe que la autorización otorgada por la Dirección fue utilizada para otro fin.

**Artículo 181. Multas a prácticas no autorizadas.** Toda persona individual o jurídica que se le compruebe que realiza prácticas sin la licencia correspondiente de la Dirección será objeto de multa, que se sancionará de conformidad a lo establecido en el artículo siguiente.

**Artículo 182. Monto de las multas a prácticas no autorizadas.** El incumplimiento o infracción a que se refiere el artículo anterior, por parte de personas individuales o jurídicas, se sancionará con multas de la siguiente manera:

- a) De cincuenta a cien unidades cuando, sin la licencia correspondiente, realicen cualquiera de las prácticas clasificadas en los artículos 23, 24 y 25 del presente Reglamento; y
- b) De cincuenta a setenta unidades por omitir informar a la Dirección de toda situación determinante de irradiación accidental o anómala, que se dé durante la realización de cualquiera de las prácticas clasificadas en los artículos 23, 24 y 25 del Reglamento, sin contar con la respectiva licencia.

**Artículo 183. Pago de Multas.** Para hacer efectivo el pago de multas previstas en este Reglamento, se procederá conforme lo dispuesto en los artículos 36 y 37 de la Ley.

**Artículo 184. Suspensión temporal de la licencia de una práctica.** Corresponde aplicar la suspensión temporal de la licencia de una práctica, cuando:

- a) El Titular:
  - i) Se verifique que ha proporcionado información falsa a la Dirección o al inspector durante una inspección con el fin de obtener una autorización; y
  - ii) Sea reincidente en hechos o situaciones que motivaron sanciones económicas; y
- b) Se compruebe que en las instalaciones se realizaron, sin aviso oportuno a la Dirección, modificaciones al diseño de la instalación o a las especificaciones técnicas de los equipos, que excedan las condiciones de protección y seguridad establecidos en la autorización correspondiente.

**Artículo 185. Cancelación definitiva de la licencia de una práctica.** Corresponde aplicar la sanción de cancelación definitiva de la licencia de una práctica, toda vez que:

- a) El Titular :
  - i) Sea reincidente en actos o hechos que fueran causales de suspensión temporal de la autorización de la práctica;
  - ii) Se compruebe negligencia en cualquier hecho que haya causado sobreexposición de sus trabajadores ocupacionalmente expuestos o del público;
  - iii) Transgreda flagrantemente, con mala intención o negligencia, cualquiera de los límites o condiciones de la autorización correspondiente; y
- b) La Dirección estime que, por una causa no detallada en el párrafo anterior, amerite dicha sanción.

**Artículo 186. Aseguramiento de fuentes en caso de cancelación de licencias.** La suspensión o cancelación de una licencia, que involucre equipos, fuentes o bienes que por su naturaleza involucren un riesgo para la población, obliga al Titular de la misma a garantizar, ante la Dirección, mediante acta notarial, el aseguramiento o depósito de las fuentes de radiación ionizante, o equipo que las contenga, así como cualquier bien contaminado, de tal forma que en ninguno de los casos involucre exposiciones a público que puedan exceder los límites expresados en el artículo 72 de este Reglamento. El incumplimiento del compromiso adquirido faculta a la Dirección a certificar lo conducente a la autoridad que corresponda y ejercer las acciones legales pertinentes.

## TÍTULO V

### CAPÍTULO I

#### TRANSITORIOS

**Artículo 187.** El valor base de la unidad a que se refiere este Reglamento en sus artículos 180 y 182 es de cien quetzales (Q.100.00) y para los efectos de pago, el valor de las unidades se calculará tomando como base el valor de la misma, el cual se dividirá por la tasa de cambio de referencia vendedor del Banco de Guatemala, en la fecha en que empiece a regir este Reglamento, cuyo resultado se multiplicará por la tasa de cambio de referencia vendedor del Banco de Guatemala en la fecha de pago, conforme a la fórmula siguiente:

$$U = \frac{100}{T} \times t;$$

donde:

- $U$  = Valor de las unidades en la fecha de pago
- $T$  = Tasa de cambio de referencia vendedor en el Banco de Guatemala en la fecha en que empiece a regir este Acuerdo.
- $t$  = Tasa de cambio de referencia vendedor en el Banco de Guatemala en la fecha de pago.

### CAPÍTULO II

#### DISPOSICIONES FINALES:

**Artículo 188. Solicitudes en trámite.** Las solicitudes de licencia que se encuentren en trámite deberán ajustarse de inmediato a las disposiciones de este Reglamento y otorgarse conforme al mismo.

**Artículo 189. Derechos Adquiridos.** Quienes posean Licencias que hubieren sido otorgadas conforme al Acuerdo Gubernativo 989-92 u otra disposición legal anterior, conservarán los derechos adquiridos con anterioridad, sin embargo en cuanto a su ejercicio, cargas, prórrogas, modificaciones y su extinción, se regirán por este Reglamento.

**Artículo 190. Ley específica de aplicación supletoria.** En cuanto a lo no previsto en este Reglamento, y que se relacione con la salud, el ambiente saludable y las radiaciones ionizantes, se deberá aplicar supletoriamente lo dispuesto en el Código de Salud, Decreto 90-97, del Congreso de la República.

**Artículo 191. Casos no previstos.** Los casos no previstos en este Reglamento, serán resueltos por la Dirección, de conformidad con las disposiciones de la Ley del Organismo Judicial, Ley de lo Contencioso Administrativo y demás leyes del orden común, en lo que fueren aplicables.

**Artículo 192. Derogatoria.** Se deroga el Acuerdo Gubernativo número 989-92 de fecha uno de diciembre de mil novecientos noventa y dos, y cualquier otra disposición legal que se oponga a este Reglamento.

**Artículo 193. Vigencia.** El presente Reglamento empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

**COMUNÍQUESE,**

**ALFONSO PORTILLO**

**El Ministro de Energía y Minas**

**RAÚL EDMUNDO ARCHILA SERRANO**