



GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA, LUNES 6 DE JULIO DE 1998	AÑO XCVI
-------------------	-------------------------------------	----------

SUSCRIPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN: Ministerio de Justicia, Calle O No. 216 entre 23 y 25, Plaza,
Código Postal 10400. Teléf.: 55-34-50 al 59 ext.. 220

Número 35 – Precio \$ 0.10

Página 601

MINISTERIOS

CIENCIA, TECNOLOGÍA Y MEDIO AMBIENTE
RESOLUCIÓN No. 25/98

POR CUANTO: Por acuerdo del Consejo de Estado de 21 de abril de 1994, quien resuelve fue designada Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley Nro.56 "Para la Regulación del Uso Pacífico de la Energía Nuclear" de 25 de mayo de 1982, facultó a la Comisión de Energía Atómica de Cuba para dictar los Reglamentos que resulten necesarios en lo concerniente a la Protección Radiológica a nivel nacional.

POR CUANTO: El Decreto-Ley Nro.147 "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado" de 21 de abril de 1994, dispuso que la Academia de Ciencias de Cuba se denominaría Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente y, en su Artículo 11 le adscribió las funciones inherentes a la esfera nuclear correspondientes a la referida Comisión de Energía Atómica de Cuba.

POR CUANTO: El acuerdo Nro. 2823, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros el 25 de noviembre de 1994, aprobó, con carácter provisional hasta tanto sea adoptada la nueva legislación sobre La Organización de la Administración Central del Estado, el objetivo, las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, el que, en su Apartado Segundo, numeral quince, le faculta para "...organizar, supervisar y controlar los sistemas nacionales de medidas de seguridad nuclear y protección radiológica de las instalaciones nucleares, radiactivas y de otras prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes".

POR CUANTO: El empleo de las radiaciones ionizantes de origen artificial se ha generalizado debido a su aplicación en la salud, la industria, la agricultura y muchos otros campos de la investigación, causando beneficio a millones de personas; sin embargo, la exposición indebida a las radiaciones ionizantes puede causar efectos nocivos, por lo que su aplicación debe realizarse en condiciones de seguridad aceptables.

POR CUANTO: El otorgamiento de autorizaciones es parte esencial del control estatal que se realiza sobre las prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes, a los efectos de garantizar su aplicación segura evitando riesgos indebidos a la vida, salud, bienes y medio ambiente.

POR TANTO: En uso de las facultades que me han sido conferidas:

RESUELVO

Aprobar y poner en vigor el presente Reglamento de: "**Autorización de Prácticas Asociadas al Empleo de las Radiaciones Ionizantes**"

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

SECCIÓN PRIMERA

Objetivo y alcance

ARTICULO 1. El presente Reglamento tiene como objetivo establecer los preceptos generales que regulan las exigencias para la realización del proceso de autorización de las prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes y las fuentes a estas adscriptas, con vistas a garantizar la protección de la vida, salud, bienes y medio ambiente.

ARTICULO 2. Las disposiciones del presente Reglamento son de aplicación a todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con la importación, exportación, utilización, operación, adquisición, transferencia, distribución, transporte, diseño, fabricación, construcción, modificación, reparación y mantenimiento de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes, la gestión de los desechos radiactivos generados y otras actividades relacionadas con el empleo de estas fuentes de radiaciones ionizantes en el territorio nacional.

ARTICULO 3. Se exceptúan de lo dispuesto en el presente Reglamento:

- Las instalaciones nucleares, excepto los conjuntos subcríticos, cuyo licenciamiento se realizará en correspondencia con las regulaciones que a tales efectos se dicten.
- El empleo de equipos de rayos X para el diagnóstico médico y estomatológico en las instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública.
- Las prácticas que hayan sido declaradas exentas del control regulatorio por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

SECCIÓN SEGUNDA

Términos y definiciones

ARTICULO 4. A los efectos de la interpretación, aplicación y cumplimiento del presente Reglamento se definen los términos siguientes:

Autoridad Competente: El Centro Nacional de Seguridad Nuclear y las otras autoridades designadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a propuesta del Centro Nacional de Seguridad Nuclear, para cumplir las responsabilidades que en este Reglamento se establecen en los diferentes territorios del país.

Conjunto subcrítico: Una instalación nuclear en la cual el medio multiplicativo es tal que dentro de ella el proceso de reacción en cadena solo puede obtenerse con la utilización de una fuente externa de neutrones, siendo esta instalación incapaz de alcanzar la criticidad sea cual fuere la disposición de sus elementos de control.

Dispositivo emisor de radiaciones ionizantes: Fuentes selladas, fuentes no selladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes con sus

dispositivos de contención, blindaje, o ambas.

Dosis: Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco determinado.

Elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad: Aquellos elementos, sistemas y componentes cuyo mal funcionamiento o fallo pueden ocasionar una irradiación indebida de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, público y contaminación no deseada del medio ambiente.

Exposición: Acto o situación de estar sometido a la radiación. La exposición puede ser externa, causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano. La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o del público.

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

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

Exposición ocupacional: Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con la excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las regulaciones vigentes y de las exposiciones causadas por las prácticas y fuentes exentas con arreglo a las regulaciones vigentes.

Exposición potencial: Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido con una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, tales como fallos de equipo y errores operacionales.

Fuente: Cualquier cosa que pueda causar exposición a las radiaciones, bien emitiendo radiaciones ionizantes o liberando sustancias o materias radiactivas.

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

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

Generadores de radiaciones ionizantes: Dispositivos capaces de generar radiación tales como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que pueden utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.

Instalación radiactiva: Instalaciones de cualquier tipo, que contengan al menos una fuente de radiaciones ionizantes, incluyendo los conjuntos subcríticos.

Plan de Seguridad y Protección Física: Documento básico que regula la protección física interna de una instalación donde se empleen radiaciones ionizantes, que incluye la transportación

y almacenamiento de materiales radiactivos, en el cual se exponen la organización de las fuerzas de protección, los escoltas, los medios técnicos de detección y alarma, las barreras físicas, los procedimientos de protección para prevenir las amenazas de robo o retirada no autorizada de materiales radiactivos y que incluye el Plan de Contingencias.

Plan de Contingencias: Guía que norma las acciones del personal encargado de la protección física con el fin de lograr una respuesta eficiente en aquellas situaciones de peligro que pudieran darse contra la instalación o los materiales radiactivos.

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

Trabajador ocupacionalmente expuesto: Trabajador que por el ejercicio de su profesión se encuentra expuesto a radiaciones ionizantes y tiene responsabilidades en cuanto a la protección radiológica.

CAPITULO II CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

ARTICULO 5. A los efectos del presente Reglamento, las prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes se clasifican en cuatro categorías atendiendo a la complejidad de la operación de la fuente a ellas adscripta.

ARTICULO 6. Se consideran como prácticas de Primera Categoría:

- a) La extracción y tratamiento de minerales radiactivos y las zonas de trabajo asociadas.
- b) El acondicionamiento, tratamiento y conservación temporal o definitiva de desechos radiactivos.
- c) El empleo de instalaciones de irradiación en las que las fuentes salen del blindaje durante su operación.
- d) La realización de trabajos con fuentes no selladas correspondientes a la clase I según lo expresado en el Anexo No.1 del presente Reglamento.
- e) El empleo de aceleradores de partículas con energías iguales o mayores a 40 MeV.

ARTICULO 7. Se consideran como prácticas de Segunda Categoría:

- a) El empleo de instalaciones de irradiación en las que las fuentes no salen del blindaje durante su operación.
- b) La realización de trabajos de radiografía o gammagrafía industrial.
- c) La realización de estudios geofísicos de pozos con el empleo de fuentes de radiaciones ionizantes.
- d) El empleo, con fines médicos, de equipos de teleterapia, de braquiterapia y de terapia con rayos X.
- e) La realización de trabajos con técnicas de activación y/o captura neutrónica.
- f) La realización de trabajos de radiografía con radiación neutrónica.
- g) La realización de trabajos con fuentes no selladas correspondientes a la clase II según lo expresado en el Anexo No.1 del presente

Reglamento.

- h) La recepción, almacenamiento y distribución sistemática de bultos radiactivos.
- i) El transporte terrestre sistemático de bultos radiactivos.
- j) El empleo de aceleradores de partículas con energías menores de 40 MeV.
- k) La operación de instalaciones donde se empleen equipos de rayos X con tensión pico superior o igual a 200 KV.
- l) La operación de conjuntos subcríticos.
- m) El empleo de fuentes selladas para la calibración de equipos de medición de radiaciones ionizantes.
- n) El empleo de radiotrazadores en la industria y la investigación.
- o) El empleo de medidores nucleares portátiles provistos únicamente de blindaje suficiente para ser transportados por breves períodos o en casos en que se utilicen un número importante de equipos y se requiera disponer de almacén de fuentes.
- p) La fabricación y ensamblaje de detectores de humo, artículos de consumo, dispositivos radioluminiscentes y medidores de punto de rocío y artículos que contienen torio.

ARTICULO 8. Se consideran como prácticas de Tercera Categoría:

- a) El empleo de medidores nucleares para el registro y control de parámetros y/o el control de procesos, basados en la retrodispersión o la transmisión de la radiación beta, gamma o neutrónica.
- b) La realización de trabajos de radiografía con radiación beta.
- c) La utilización de pararrayos radiactivos.
- d) El empleo de baterías nucleares.
- e) La importación y distribución de detectores de humo, artículos de consumo, dispositivos radioluminiscentes y medidores de punto de rocío y artículos que contienen torio.
- f) La realización de trabajos con fuentes no selladas correspondientes a la clase III según lo expresado en el Anexo No.1 del presente Reglamento.
- g) El empleo de equipos de radiación X con tensión pico inferior a 200 KV.
- h) El empleo de equipos de fluorescencia con el empleo de fuentes selladas de radiación X.
- i) La utilización de aplicadores oftálmicos con fuentes de radiación beta.
- j) El empleo de cromatógrafos de gases.

ARTICULO 9. Se consideran como prácticas de Cuarta Categoría:

- a) Los procesos de concentración accidental de radiactividad natural como resultado de procesos tecnológicos tales como la extracción y procesamiento de minerales de metales preciosos, la extracción de gas natural y petróleo, la producción de ácido fosfórico y el empleo de catalizadores de níquel-uranio en procesos industriales. La explotación de yacimientos minerales en los que aparecen minerales radiactivos como veta acompañante.
- b) El empleo de fuentes selladas patrones con actividades del orden de los kilobecquerel para el control del funcionamiento de equipos de medición de radiaciones ionizantes y la calibración de sistemas espectrométricos y para fines docentes.
- c) La realización de trabajos con fuentes no

selladas que no clasifican dentro de la clase de menor riesgo establecida en el Anexo No.1 del presente Reglamento y que la actividad manipulada supera el nivel de exención establecido.

ARTICULO 10. Las prácticas que no estén comprendidas en las categorías expuestas en los artículos precedentes, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

ARTICULO 11. Si como parte de la evaluación de la solicitud de autorización para el empleo de determinada fuente adscripta a alguna de las prácticas clasificadas anteriormente existieran razones técnicas que indiquen la necesidad de elevar las exigencias relativas a su control, el Centro Nacional de Seguridad Nuclear podrá requerir exigencias de control correspondientes a categorías superiores.

CAPITULO III

CONTROL REGULATORIO DE LAS PRACTICAS Y FUENTES A ELLAS ADSCRIPTAS SECCIÓN PRIMERA

Generalidades

ARTICULO 12. La autorización es el documento oficial que expide la autoridad competente y que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada por el período de vigencia que se establezca y que podrá revestir la forma de licencia, inscripción en registro o permiso, según corresponda.

ARTICULO 13. La autorización será otorgada una vez comprobado el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos al efecto en la documentación regulatoria vigente en el país para la práctica de que se trate. La misma podrá estar acompañada de requerimientos específicos y condiciones adicionales de obligatorio cumplimiento.

ARTICULO 14. Las autorizaciones serán emitidas previa solicitud escrita de los representantes legales de las entidades, los que a los efectos de los trámites podrán designar un responsable administrativo directo por la ejecución de la práctica, sin perjuicio de la responsabilidad que el primero ostenta como titular de la autorización.

ARTICULO 15. Las autorizaciones serán otorgadas para cada práctica en base a la solicitud presentada por la entidad interesada ante la autoridad competente. Esta solicitud deberá estar acompañada de la documentación que se establece en el presente Reglamento.

ARTICULO 16. La autorización solicitada podrá ser denegada en caso de que el solicitante no demuestre el cumplimiento de los requisitos de seguridad requeridos para la práctica de que se trate. En estos casos la Autoridad competente emitirá un dictamen técnico que avale tal decisión.

SECCIÓN SEGUNDA

De las Licencias

ARTICULO 17. Se otorgarán licencias de los tipos siguientes:

- Licencia Institucional.
- Licencia Institucional de Servicios Técnicos.
- Licencia de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes.

ARTICULO 18. Para el desarrollo de prácticas pertenecientes a la Primera y Segunda Categorías se requerirá Licencia Institucional para las etapas siguientes:

- Construcción.

b) Operación.

c) Cierre definitivo.

ARTICULO 19. Se requerirá Licencia Institucional de Servicios Técnicos para prestar servicios técnicos a equipos con fuentes selladas o generadores de radiaciones ionizantes, tales como: carga, recarga, reparación, mantenimiento, calibración y comprobación de la hermeticidad de fuentes selladas entre otros.

ARTICULO 20. Se requerirá Licencia de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes para los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que sean fabricados en el territorio nacional. Los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que procedan del extranjero se autorizarán mediante un Permiso de Importación.

ARTICULO 21 Los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes fabricados en el país recibirán Licencia de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes para las etapas siguientes:

- Diseño, Fabricación y Prueba de un Prototipo.
- Fabricación y Pruebas de un lote inicial.
- Fabricación en Serie.

La licencia para la etapa de Diseño, Fabricación y Prueba de un prototipo autorizará el diseño del mismo después de comprobarse que cumple con los requerimientos adecuados de seguridad y permitirá la fabricación y pruebas del prototipo.

La licencia para la etapa de Fabricación y Pruebas de un Lote Inicial autorizará modificaciones del prototipo no relacionadas con la seguridad y permitirá la fabricación y las pruebas de un lote inicial en el desempeño de las funciones para las que fue diseñado.

La licencia para la etapa de Fabricación en Serie autorizará la fabricación seriada del dispositivo con el diseño probado en la etapa anterior y permitirá su comercialización.

ARTICULO 22. Se requerirá la Licencia Institucional correspondiente para realizar prácticas de fabricación y pruebas de prototipos y equipos pertenecientes al lote inicial, así como para fabricar y emplear el dispositivo objeto de autorización.

ARTICULO 23. Con relación a la licencia para el transporte sistemático de bultos radiactivos se requerirá, adicionalmente, el cumplimiento de los requisitos que se establezcan en la reglamentación correspondiente al transporte de este tipo de bultos.

SECCIÓN TERCERA

De la Inscripción en Registro

ARTICULO 24. Para el desarrollo de prácticas pertenecientes a la Tercera Categoría las entidades requerirá de Inscripción en Registro.

SECCIÓN CUARTA

De los Permisos

ARTICULO 25. Se requerirá de Permiso para el desarrollo de actividades específicas relacionadas con las prácticas y las fuentes adscriptas a ellas.

ARTICULO 26. Se otorgarán permisos de los tipos siguientes:

- Permiso de Modificación.
- Permiso Especial.
- Permiso de Importación.
- Permiso de Exportación.
- Permiso de Adquisición
- Permiso de Transferencia.

ARTICULO 27. Se requerirá de Permiso de Modificación para la realización de cambios en las condiciones bajo las cuales se otorgó una autorización cuando estos impliquen la ejecución de variaciones de carácter técnico de instalaciones con

repercusión directa en la protección de personas y en la seguridad de las fuentes.

ARTICULO 28. Para la ejecución de trabajos en entidades no titulares de autorización, las entidades que posean Licencia Institucional de Operación o Inscripción en Registro, requerirán de Permiso Especial; esos trabajos serán realizados con el empleo de sus dispositivos emisores de radiaciones ionizantes y su personal capacitado autorizados.

ARTICULO 29. Se requerirá de Permiso de Importación para la introducción de fuentes de radiaciones ionizantes en el territorio nacional.

ARTICULO 30. Se requerirá de Permiso de Exportación para la salida del país de fuentes de radiaciones ionizantes autorizadas.

ARTICULO 31. Se requerirá de Permiso de Adquisición para la obtención de fuentes de radiaciones ionizantes comercializadas en el país por parte de aquellas entidades que posean las autorizaciones correspondientes para recibir dichas fuentes.

ARTICULO 32. Se requerirá de Permiso de Traslado para el traspaso de fuentes de radiaciones ionizantes entre entidades titulares de autorizaciones.

ARTICULO 33. La autoridad competente podrá establecer la tramitación de Permisos para la realización de determinadas operaciones o trabajos con radiaciones ionizantes no contemplados en el presente Reglamento; esta decisión se le comunicará a la entidad involucrada indicándosele qué documentación debe presentar en apoyo de la solicitud de dicha autorización.

SECCIÓN TERCERA

De las notificaciones

ARTICULO 34. Para la ejecución de prácticas pertenecientes a la Cuarta Categoría las entidades requerirán sólo de notificación a la autoridad competente.

ARTICULO 35. La autoridad competente comunicará a la entidad solicitante, una vez que haya recibido la notificación, la necesidad o no de emprender acciones relacionadas con la seguridad de las fuentes.

ARTICULO 36. A solicitud de la autoridad competente, las entidades solicitantes estarán en la obligación de informar sobre las condiciones de protección radiológica y sobre el estado de actualización del inventario de las fuentes radiactivas que poseen.

CAPITULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LAS SOLICITUDES

SECCIÓN PRIMERA

Disposiciones comunes

ARTICULO 37. Para la tramitación de cualquier clase de autorización se requerirá la presentación de solicitud oficial firmada por el representante legal de la entidad interesada ante la autoridad competente, donde se señalará: el tipo de autorización que se solicita, los datos personales y cargo del responsable directo de la práctica, así como los datos generales siguientes:

1. Nombre de la entidad.
2. Organismo de la administración del estado a que pertenece la entidad.
3. Dirección.
4. Teléfono.
5. Telex.
6. Telefax.
7. Nombre del representante legal.

8. Actividad que se prevé realizar.

Esta solicitud, en el caso de solicitantes responsabilizados con fuentes radiactivas, se hará acompañar de una Declaración firmada por el representante legal de la entidad, del compromiso de concertación, en un plazo razonable, Contrato de seguro u otra garantía financiera para acometer la gestión de los desechos que se generen, así como de las fuentes selladas gastadas, que dejen de utilizarse por cualquier causa.

Toda solicitud se hará acompañar de la información que para cada tipo de autorización se detalla en el presente capítulo.

ARTICULO 38. Para la solicitud de Licencia Institucional de Operación o de Inscripción en Registro para prácticas, donde se empleen fuentes con fines de exposición médica, se requerirá, además de la información que se detalla en el presente Capítulo, la relación de los facultativos médicos que prescribirán exposiciones médicas a los pacientes y de los especialistas en física médica que realizarán los cálculos de dosis y la planificación de los tratamientos, indicando en cada caso la cualificación que poseen en materia de protección radiológica.

ARTICULO 39. La presentación a la autoridad competente de los aspectos relacionados con la protección física y la protección contra incendios, que forman parte de los requisitos de información establecidos en el presente Reglamento, deberá estar avalada por Dictámenes de Aprobación emitidos por las Direcciones del Ministerio del Interior competentes es estos aspectos.

ARTICULO 40. La información a presentar a la autoridad competente en la solicitud de autorización, deberá ser veraz y completa y, como parte del proceso de evaluación de la solicitud presentada, la autoridad competente podrá solicitar la información adicional que considere necesaria.

ARTICULO 41. La información a presentar por el titular incluirá el documento que acredite la concertación de un Contrato de seguro u otra garantía financiera para cubrir las reclamaciones por responsabilidad civil por daños nucleares, derivados de un accidente provocado por el ejercicio de la práctica para la que solicita autorización; los términos de este seguro se regirán por la legislación especial que a tales efectos se dicte.

SECCIÓN SEGUNDA

De la solicitud de Licencias Institucionales para prácticas pertenecientes a la Primera y Segunda Categorías

ARTICULO 42. El solicitante de una Licencia Institucional de Construcción presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante.
2. Informe de Seguridad, que se desarrollará en correspondencia con el Anexo No.2 del presente Reglamento.

ARTICULO 43. El solicitante de una Licencia Institucional de Construcción para una práctica perteneciente a la Primera Categoría presentará a la autoridad competente, además de la documentación señalada en el artículo precedente, las medidas de control de la calidad durante la construcción de la instalación, en aquellos aspectos relativos a la operación segura de la misma.

ARTICULO 44. Para prácticas pertenecientes a la Primera Categoría, el titular de una Licencia

Institucional de Construcción presentará a la autoridad competente, con 90 días de antelación al inicio de las pruebas de puesta en servicio de la instalación, la documentación siguiente:

1. Cronograma de puesta en servicio de la instalación.
2. Copia de las actas con los resultados de las pruebas de aceptación de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad de la instalación.
3. Informe sobre el análisis de las modificaciones de proyectos y soluciones técnicas adoptadas durante la construcción y su influencia en la seguridad de la instalación.
4. Programa de Aseguramiento de la Calidad para la puesta en servicio y explotación incluyendo el manual de procedimientos operacionales, de reparación y mantenimiento de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
5. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que participarán en las pruebas de puesta en servicio.
6. Se incluirán, para estos trabajadores, los datos personales siguientes:
 - a) Número de carnet de identidad.
 - b) Teléfono.
 - c) Aval médico de aptitud psíquico-física para trabajar con radiaciones ionizantes.
 - d) Currículum vitae.
 - e) Dosis de radiaciones ionizantes recibida hasta la fecha.
 - f) Nivel de escolaridad.
 - g) Profesión.
 - h) Experiencia de trabajo con radiaciones ionizantes.
 - i) Cargo que ocupa.

ARTICULO 45. El solicitante de una Licencia Institucional de Operación presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Informe de Seguridad, el cual se elaborará con igual formato que el informe presentado en la etapa de construcción, pero con la información actualizada.
2. Manual de Seguridad Radiológica para la operación de la instalación, en el que se desarrollen los aspectos que figuran en el Anexo No.3 del presente Reglamento.
3. Plan de Emergencia Radiológica desarrollado sobre la base de la Guía para la elaboración del Plan de Emergencia Radiológica vigente.
4. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
5. Se incluirán, para estos trabajadores, los datos personales requeridos en el punto 6 del artículo precedente y, para prácticas pertenecientes a la Primera Categoría, deberá actualizarse la información suministrada en correspondencia con el mencionado Artículo.

ARTICULO 46. El solicitante de una Licencia Institucional de Cierre Definitivo presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Plan de cese de las operaciones:
 - a) Evaluación de la situación radiológica existente en la instalación:
 - i. Niveles de tasa de dosis, contaminación superficial y contaminación del aire en

lugares de interés.

- ii. Volumen estimado de los desechos radiactivos.
 - iii. Composición química y radionuclídica de los objetos y zonas contaminadas.
 - iv. Caracterización de la contaminación fija y removible. Estrategia de la descontaminación.
 - v. Estado técnico de las fuentes radiactivas selladas, resultados de la prueba de hermeticidad de las cápsulas.
- b) Cronograma de actividades propuesto por la entidad para el cese de las operaciones..
 - c) Plan de Seguridad y Protección Física.
 - d) Evaluación de la situación radiológica que se prevé para la instalación una vez concluida las actividades relativas al cese de las operaciones.
 - e) Evaluación de opciones para el desmantelamiento de la instalación.
2. Plan para el desmantelamiento de la instalación:
 - a) Estrategia para el desmantelamiento por etapas.
 - b) Gestión de desechos.
 - i. Fuentes y tipos de desechos.
 - ii. Estimación del volumen de desechos.
 - iii. Valoración de los requisitos para el tratamiento de los desechos.
 - iv. Evaluación de las capacidades para el tratamiento y evacuación de los desechos.
 - v. Programa para la caracterización y verificación de los desechos.
 - c) Técnicas y procesos de descontaminación.
 - d) Técnicas de desmontaje.
 - e) Técnicas para reducir la exposición ocupacional.
 3. Manual de Seguridad Radiológica para los trabajos de cierre definitivo de la instalación, en el cual se desarrollarán los aspectos que se relacionan en el Anexo No.3 del presente Reglamento.
 4. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que participarán en los trabajos de cierre definitivo de la instalación.
 5. Se incluirán, para estos trabajadores, los datos personales requeridos en el punto 6 del Artículo 44; de haber sido suministrados como parte de la documentación correspondiente a la Licencia Institucional de Operación, los datos deberán ser actualizados.

SECCIÓN TERCERA

De la solicitud de Licencias Institucionales de Servicios Técnicos

ARTICULO 47 El solicitante de una Licencia Institucional de Servicios Técnicos presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante.
2. Manual de Seguridad Radiológica, en el cual se desarrollen los aspectos que figuran en el Anexo No.3 del presente Reglamento
3. Características de las fuentes de radiaciones ionizantes a emplear en correspondencia con el Anexo No.5.
4. Manual de procedimientos de reparación, mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos que se les dará reparación, mantenimiento o calibrará según sea el caso.
5. Descripción detallada de los equipos e

instrumentos que utilizará en el servicio que va a prestar.

6. En el caso que la entidad prevea tener instalaciones de seguridad especiales para la ejecución de los trabajos, se requerirá de las autorizaciones para las etapas correspondientes a una categoría no menor de aquella a la que pertenece la práctica que tiene adscrita la fuente que será objeto de reparación, mantenimiento y calibración.
7. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyéndose para estos trabajadores, los datos personales requeridos en el punto 6 del Artículo 44.

SECCIÓN CUARTA

De la solicitud de Licencias de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes

ARTICULO 48 El solicitante de una Licencia de Diseño Fabricación y Prueba de un Prototipo de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante.
2. Fundamentación del uso que se le prevee dar al dispositivo.
3. Informe de Seguridad en el que se desarrollen los aspectos relacionados en el Anexo No.4 del presente Reglamento.
4. Manual de procedimientos operacionales, de reparación y mantenimiento del equipo.
5. Programa de garantía de calidad para la fabricación del equipo y programa de ensayo.
6. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos; incluyendo, para estos trabajadores, los datos personales requeridos en el punto 6 del Artículo 44.

ARTICULO 49. El titular de una Licencia de Diseño Fabricación y Prueba de un Prototipo de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes deberá realizar un seguimiento del desempeño satisfactorio del prototipo a fin de detectar y subsanar posibles fallas del mismo.

ARTICULO 50. El período de pruebas del prototipo se acordará de conjunto entre el solicitante y la autoridad competente y quedará establecido en la Licencia de Diseño, Fabricación y Prueba de un Prototipo de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes.

ARTICULO 51. El titular de una Licencia de Diseño, Fabricación y Prueba de un Prototipo de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes, para solicitar una Licencia de Fabricación y Pruebas de un lote inicial de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes, presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. La información que se establece en el Artículo 48, actualizada con los cambios en el dispositivo derivados de las experiencias adquiridas en el período de pruebas del prototipo.
2. Un informe con las experiencias de la utilización del prototipo y los cambios que se harán al diseño original.

ARTICULO 52. La prueba de un lote inicial de dispositivos fabricados, sólo podrá realizarse en las entidades autorizadas para el empleo de estos

dispositivos.

ARTICULO 53. La cantidad de dispositivos que constituirán el lote inicial y el período de prueba de estos se acordará de conjunto entre el solicitante y la autoridad competente y quedará establecido en la Licencia de Fabricación y Prueba de un lote inicial de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes.

ARTICULO 54. El titular de una Licencia de Fabricación y Prueba de un lote inicial de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes, para solicitar una Licencia de Fabricación en Serie de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes, presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. La información que se establece en el Artículo 48, actualizada con los cambios en el dispositivo derivados de las experiencias adquiridas en el período de pruebas del prototipo.
2. Un informe con las experiencias de la utilización del prototipo y los cambios que se harán al diseño original para la fabricación en serie del dispositivo.

SECCIÓN QUINTA

De la solicitud de Inscripciones en Registro

ARTICULO 55. El solicitante de una Inscripción en Registro presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante.
2. Plano de los locales donde se emplearán fuentes de radiaciones ionizantes y su ubicación en la entidad.
3. Características de las fuentes de radiaciones ionizantes que serán utilizadas, conforme a los datos que figuran en el Anexo No.5 del presente Reglamento.
4. Información suministrada por el fabricante de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
5. Instrucciones y procedimientos de protección radiológica para cada operación y puesto de trabajo.
6. Gestión de los desechos radiactivos que se generen producto del trabajo.
7. Control radiológico individual y de zona.
8. Características de los medios de defensa contra las radiaciones ionizantes que se utilizarán para el trabajo.
9. Listado de equipos disponibles para garantizar la vigilancia radiológica en la entidad.
10. Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
11. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos; incluyéndose, para estos trabajadores, los datos personales requeridos en el punto 6 del Artículo 44.
12. Plan de medidas para caso de accidente.
13. Medidas de Seguridad Física:
 - a) Plan de Seguridad y Protección Física.
 - b) Plan de Contingencia.

SECCIÓN SEXTA

De la solicitud de Permisos

ARTICULO 56. El solicitante de un Permiso de Modificación presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Justificación de la modificación.
2. Descripción detallada de la modificación con la presentación de planos y cálculos realizados.

3. Designación oficial del Responsable y de los miembros del Servicio de Protección Radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que participarán en los trabajos de modificación.
4. Se incluirán, para estos trabajadores, los datos personales requeridos en el punto 6 del Artículo 44; de haber sido suministrados como parte de la documentación correspondiente a la Licencia Institucional de Operación, los datos deberán ser actualizados.
5. Evaluación de la dosis que recibirá el personal que participará en los trabajos.
6. Evaluación de las dosis ocupacionales de la entidad después de la modificación.

ARTICULO 57. El solicitante de un Permiso Especial presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Datos de la entidad en la cuales será utilizada directamente la fuente de radiaciones ionizantes.
2. Descripción detallada de los trabajos que se realizarán.
3. Descripción de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
4. Medidas de seguridad radiológica y física que se tomarán en la entidad donde se realizarán los trabajos.
5. Documento firmado por la Dirección de la entidad donde se realizarán los trabajos, confirmando su compromiso de tomar las medidas necesarias de seguridad.

ARTICULO 58. El solicitante de un Permiso de Importación de fuentes de radiaciones ionizantes presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Acreditación de la personalidad jurídica de la entidad solicitante.
2. Datos de las fuentes de radiaciones ionizantes a importar, en correspondencia con en el Anexo No.5 del presente Reglamento.
3. Referencia a la entidad usuaria destinataria.
4. Entidad vendedora.
5. Fecha prevista de recepción en el territorio nacional.
6. Empresa encargada de la distribución o transporte de la fuente.
7. Terminal aérea o marítima prevista para el arribo del material radiactivo.
8. Certificado de producción de las fuentes selladas.
9. Certificado de la clasificación según la ISO-2919 de las fuentes selladas o certificado de material radiactivo en forma especial según el reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.
10. En el caso de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes debe presentarse información detallada brindada por el fabricante sobre las características de seguridad del dispositivo, así como la certificación del Órgano Regulador del país de origen sobre la aprobación del diseño.
11. Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación de bultos Tipo B según el reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.

ARTICULO 59. El solicitante de un Permiso de Exportación de fuentes de radiaciones ionizantes presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Acreditación de la personalidad jurídica de la

entidad solicitante.

2. Datos de las fuentes radiactivas que se van a exportar, en correspondencia con el Anexo No.5 del presente Reglamento.
3. Certificado de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas en el caso de fuentes selladas.
4. Fecha de exportación prevista.
5. Certificado de producción de las fuentes selladas.
6. Certificado de la clasificación según la ISO-2919 de la fuente sellada o certificado de material radiactivo en forma especial según el reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.
7. Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación de bultos Tipo B según el reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.

ARTICULO 60. El solicitante de un Permiso de Adquisición de fuentes de radiaciones ionizantes producidas o comercializadas en el país, presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Datos de la entidad que suministra la fuente de radiaciones ionizantes.
2. Datos de las fuentes radiactivas que se van a adquirir, en correspondencia con el Anexo No.5 del presente Reglamento.
3. Fecha prevista de adquisición.

ARTICULO 61. Aquellas entidades que reciban periódicamente fuentes no selladas de período de vida medio inferior a 60 días, podrán recibir Permisos de Importación y/o de Adquisición, según corresponda, por períodos de tiempo máximo de un año, siempre que las cantidades a recibir se mantengan iguales o inferiores a las autorizadas en la Licencia Institucional de Operación.

ARTICULO 62. El solicitante de un Permiso de Transferencia de fuentes de radiaciones ionizantes presentará a la autoridad competente la documentación siguiente:

1. Datos de las entidades entre las cuales se realiza la transferencia de las fuentes, señalando cuál las suministra y cuál las recibe.
2. Características de las fuentes de radiaciones ionizantes objeto de transferencia, conforme a los datos que figuran en el Anexo No.5 del presente Reglamento.
3. Tiempo que las fuentes de radiaciones ionizantes estarán en la entidad receptora.
4. Usos a que serán destinadas.
5. Ubicación y descripción del lugar donde van a ser utilizadas las fuentes; condiciones de su almacenamiento.
6. Fecha prevista de transferencia.
7. Documento oficial firmado por la Dirección de ambas entidades que avale la transferencia de las fuentes.

SECCIÓN SÉPTIMA

De los requisitos de la Notificación

ARTICULO 63. Para la Notificación se requerirá la presentación de una comunicación oficial firmada por el representante legal de la entidad donde se incluyan los datos generales siguientes:

1. Nombre de la entidad.
2. Organismo que pertenece la entidad.
3. Dirección.
4. Teléfono.
5. Telex.
6. Telefax.
7. Nombre del representante legal.

8. Actividad que se prevé realizar.

ARTICULO 64. La notificación se hará acompañar de la información siguiente:

1. Cantidad de fuentes selladas, fuentes no selladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes que se emplearán.
2. Actividad de las fuentes y datos técnicos de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se emplearán.
3. Ubicación general de las fuentes y equipos que serán empleados.
4. Medidas de protección física y radiológica relativas a los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes

CAPITULO V

TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIONES

SECCIÓN PRIMERA

De la revisión y evaluación de la solicitud de autorización

ARTICULO 65. La autoridad competente será la encargada de revisar y evaluar la información brindada por el solicitante de cualquier autorización y podrá rechazar la documentación presentada para la tramitación de una autorización cuando considere que está incompleta o que su contenido es insuficiente para efectuar su evaluación y requerirá al solicitante que la complete, aclare o amplíe.

ARTICULO 66. Una solicitud de autorización podrá ser rechazada por la autoridad competente como resultado del examen de la información presentada cuando:

- a) La documentación entregada por el solicitante esté incompleta o no haya sido elaborada en correspondencia con lo establecido en el presente Reglamento.
- b) Las firmas del solicitante estén omitidas o no sean las debidas.

ARTICULO 67. Una solicitud de autorización podrá ser rechazada por la autoridad competente como resultado de la evaluación de la información presentada cuando:

- a) La información no sea veraz, no sea clara, o sea contradictoria.
- b) Los datos contenidos en la información presentada estén incompletos.
- c) La instalación o los equipos a emplear no sean los adecuados para el uso específico que se les dará.
- d) La persona propuesta como Responsable de Protección Radiológica no reúna los requisitos correspondientes.
- e) Una autorización anteriormente concedida a la entidad haya sido suspendida o revocada y las causas o motivos de esa suspensión o revocación subsistan, o se desconozca su erradicación.
- f) Los resultados de las inspecciones realizadas para la verificación de la existencia de las condiciones técnicas requeridas así lo aconsejen.
- g) El personal no cumple con los requisitos correspondientes.

ARTICULO 68. Se podrá continuar el trámite de la solicitud de autorización cuando se demuestre que la causa que lo interrumpió ha desaparecido.

SECCIÓN SEGUNDA

De los plazos para responder a las solicitudes de autorizaciones

ARTICULO 69. La respuesta a la solicitud de autorización formulada por una entidad se realizará en los plazos siguientes:

- a) 90 días hábiles en el caso de solicitudes de Licencias Institucionales para prácticas pertenecientes a la Primera Categoría.
- b) 90 días hábiles en el caso de solicitudes de Licencias de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes.
- c) 60 días hábiles en el caso de solicitudes de Licencias Institucionales para prácticas pertenecientes a la Segunda Categoría.
- d) 60 días hábiles en el caso de solicitudes de modificación y renovación de Licencia Institucional.
- e) 30 días hábiles en el caso de solicitudes de Inscripción en Registro para prácticas pertenecientes a la Tercera Categoría.
- f) 30 días hábiles en el caso de solicitudes de modificación y renovación de Inscripción en Registro.
- g) 30 días hábiles en el caso de solicitudes de Permisos.
- h) 30 días hábiles en el caso de solicitudes de enmienda de todo tipo de autorización.

SECCIÓN TERCERA

De los períodos de vigencia de las autorizaciones

ARTICULO 70. Las Autorizaciones otorgadas al amparo del presente Reglamento tendrán los períodos de vigencia siguientes:

- a) Las Licencias Institucionales de Operación para entidades que ejecutan prácticas de Primera y Segunda Categorías - 2 años.
- b) Las Inscripciones en Registro - 4 años.

Para el resto de los tipos de autorizaciones la autoridad competente especificará el período de vigencia en cada una de ellas en particular, según corresponda.

CAPITULO VI

DE LA ENMIENDA, MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES

SECCIÓN PRIMERA

De las Enmiendas y Modificaciones

ARTICULO 71. Una autorización procederá a enmendarse cuando ocurran cambios que, a juicio de la autoridad competente, no requieran de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica.

Constituyen causa de enmienda de las autorizaciones, entre otras, las siguientes: variaciones en los datos del titular, del personal autorizado a trabajar, del inventario del material radiactivo, etc.

ARTICULO 72. A los efectos de proceder a la enmienda, el titular de la autorización presentará a la autoridad competente, además de la solicitud oficial de enmienda, la documentación relativa a los datos de la autorización que requieren ser variados.

ARTICULO 73. La autorización enmendada mantendrá el plazo original de su vigencia.

ARTICULO 74. Una autorización procederá a modificarse cuando ocurran cambios en las condiciones bajo las cuales fue otorgada que requieran de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica.

Constituyen causales de modificación de las autorizaciones, entre otras, las siguientes:

- a) Aquellos cambios que han sido objeto de Permiso de Modificación, al término de su ejecución.
- b) Los cambios en los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad de la práctica.

- c) Los cambios en el inventario de fuentes selladas, no selladas o equipos generadores de radiaciones que impliquen variaciones en las exigencias de seguridad relativas a su empleo.
- d) Las modificaciones en las disposiciones regulatorias vigentes en materia de seguridad.

ARTICULO 75. El titular de una autorización que se proponga solicitar una modificación de la autorización presentará a la autoridad competente, además de la solicitud oficial de modificación, en correspondencia con el tipo de autorización de que se trate, las modificaciones necesarias a la documentación que presentó en ocasión de solicitar la autorización de la cual es titular.

ARTICULO 76. Como resultado de la modificación de una autorización se expedirá una nueva autorización, con un nuevo plazo de vigencia.

SECCIÓN SEGUNDA

De la Renovación

ARTICULO 77. Una autorización procederá a renovarse cuando sea necesario continuar realizando la práctica en fecha posterior al término de su vigencia, siempre que no cambien las condiciones bajo las que fue otorgada.

La solicitud de renovación deberá formalizarse, como mínimo, con 60 días hábiles de antelación al término de vencimiento de la vigencia de la autorización.

ARTICULO 78. El titular de una autorización que se proponga solicitar su renovación, presentará a la autoridad competente, además de la solicitud oficial de renovación, la documentación siguiente:

1. Un informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas durante el período de vigencia de la autorización que caduca, en el que se desarrollarán los aspectos siguientes:
 - a) Análisis del comportamiento de las dosis recibidas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 - b) Análisis de las incidencias operacionales ocurridas en los elementos importantes para la seguridad.
 - c) Actividades realizadas encaminadas a mantener las dosis a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y al público en los valores más bajos que razonablemente puedan conseguirse.
2. Análisis de los resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo
3. Las modificaciones necesarias a la documentación que presentó en ocasión de solicitar la autorización de la cual es titular, elaboradas en correspondencia con el tipo de autorización de que se trate e incorporando los resultados de las experiencias adquiridas durante el período de vigencia de la autorización que caduca, con el objetivo de mantener las exposiciones ocupacionales y del público tan bajas como razonablemente pueda conseguirse.

ARTICULO 79. La autoridad competente evaluará la documentación presentada por el solicitante y podrá requerir la variación del tipo de trámite iniciado, incluyendo el establecimiento del requisito de solicitud de una nueva autorización.

ARTICULO 80. Como resultado de una renovación se emitirá una nueva autorización con un nuevo plazo de vigencia.

SECCIÓN TERCERA

De la suspensión y revocación de autorizaciones

ARTICULO 81. La autoridad competente podrá disponer la suspensión o la revocación de una autorización concedida cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron el otorgamiento de las mismas, o cuando por alguna razón la autorización pierda su sentido.

Esta medida podrá ser tomada con independencia de otras sanciones que procedan conforme a otras disposiciones legales o reglamentarias.

ARTICULO 82. Procede la suspensión de una autorización cuando se compruebe que:

- a) No se cumplen las condiciones de la autorización para la ejecución de la práctica para la que fue concedida.
- b) El incumplimiento de normas de seguridad radiológica aplicables.
- c) Los equipos, instrumentos, o la instalación, no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
- d) Que el titular de la autorización ha proporcionado información o documentación falsa a la autoridad competente.
- e) No exista Responsable de Protección Radiológica para el desarrollo de la práctica en la entidad.

ARTICULO 83. La suspensión de la autorización cesará cuando, por la autoridad competente, se compruebe que se han subsanado las causas que la motivaron y en tal sentido la autorización reanudará su vigencia.

ARTICULO 84. Procede la revocación de una autorización cuando:

- a) Se demuestre extrema negligencia en el empleo, transporte, almacenamiento y otras actividades relacionadas con los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
- b) Se incumplan sistemáticamente los plazos concedidos para la corrección de las anomalías o deficiencias detectadas y estas no se hayan eliminado de forma adecuada, demostrando la incompetencia de la entidad para subsanarlas.
- c) Durante el desempeño de la práctica autorizada se cometa delito, o sea evidente la existencia de peligro grave e inminente para la vida, salud, bienes y medio ambiente.

ARTICULO 85. Para reanudar una práctica, cuya autorización haya sido revocada, se requerirá de una nueva autorización; en tal sentido será necesario iniciar un nuevo proceso de solicitud, cumplimentando los requisitos prescritos en el presente Reglamento.

ARTICULO 86. Mientras la autorización se encuentre suspendida, o cuando la misma haya sido objeto de revocación, no se podrá realizar o continuar ninguna de las actividades amparadas por este documento y a tales efectos cesa de inmediato su valor legal.

La suspensión y la revocación de autorizaciones se realizarán de conformidad con los procedimientos que al efecto se dicten.

ARTICULO 87. Contra la resolución de suspensión o revocación se podrá interponer recurso ante el titular del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, o la autoridad en quien delegue esta facultad, dentro de los siete días siguientes a la fecha de notificación de tal medida.

La autoridad facultada deberá resolver el recurso dentro de los quince días siguientes a la fecha de haberlo recibido y contra esta decisión no cabrá recurso alguno por la vía administrativa ni judicial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA: Las autorizaciones emitidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento mantendrán su vigencia según el plazo para el cual fueron concedidas, para las cuales no se concederá modificación o renovación.

Los titulares de las autorizaciones vigentes al momento de entrada en vigor del presente Reglamento, para los que proceda iniciar un trámite de modificación, deberán formalizar una nueva solicitud conforme a lo establecido en este Reglamento; así mismo procederán los titulares de autorizaciones que deban ser renovadas, cuyo trámite se iniciará, como mínimo, con 60 días hábiles de antelación al término de la vigencia de la autorización de que disponen.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Se derogan cuantas disposiciones de similar o inferior jerarquía se opongan a lo establecido en el presente Reglamento, que comenzará a regir a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República.

SEGUNDA: Comuníquese al Ministerio del Interior, al Ministerio de Finanzas y Precios y a todos aquellos que realicen prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes en el territorio nacional y a cuantas otras personas naturales o jurídicas corresponda conocer lo dispuesto y

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

Dada, en la sede del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, en la ciudad de La Habana, a los 9 días del mes de junio de 1998 en el "Año del Aniversario 40 de las Batallas Decisivas de la Guerra de Liberación".

Dra. Rosa Elena Simeón Negrín.

Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

ANEXO No. 1
Clasificación de los trabajos con fuentes no selladas

1.1 La clasificación de los trabajos con fuentes no selladas de radiaciones ionizantes se realizará atendiendo a dos factores principales de riesgo: la radiotoxicidad del radionucleido y el nivel de actividad a emplear.

1.2 De acuerdo a su radiotoxicidad, la Tabla 1.1 indica que los radionucleidos se clasifican en cuatro grupos: A, B, C y D; corresponde al grupo A el mayor nivel de riesgo radiológico y al D el menor.

1.3 Para operaciones químicas normales, la Tabla 1.2 indica que la clasificación del trabajo con determinado radionucleido se realiza atendiendo a tres categorías: Clase I, Clase II y Clase III; corresponde a la Clase I el mayor nivel de riesgo radiológico y a la Clase III el menor.

1.4 Para operaciones diferentes de las químicas normales, la Tabla 1.3 indica que los valores de actividad del radionucleido a considerar al clasificar los trabajos según el punto anterior estarán modificados en correspondencia con los valores que se establecen.

1.5 La clasificación de los trabajos donde se empleen varios radionucleidos y se ejecuten diferentes operaciones se realizará atendiendo a un valor de actividad normalizada A_n determinado por la expresión siguiente:

$$A_n = \frac{1}{10} \sum_i \frac{A_i}{FA_i} + \frac{1}{10^2} \sum_i \frac{B_i}{FB_i} + \frac{1}{10^3} \sum_i \frac{C_i}{FC_i} + \frac{1}{10^4} \sum_i \frac{D_i}{FD_i}$$

Donde:

A_i : es la actividad de cada radionucleido del grupo de radiotoxicidad A en la condición de trabajo i

B_i , C_i y D_i : es la actividad de cada radionucleido de los grupos de radiotoxicidad B, C y D respectivamente.

FA_i : es el factor de multiplicación establecido para cada radionucleido del grupo de radiotoxicidad A en la condición de trabajo i .

FB_i , FC_i , FD_i : es el factor de multiplicación establecido para cada radionucleido de los grupos de radiotoxicidad B, C y D respectivamente.

Todos los valores de actividad deben estar en unidades de MBq.

El criterio de clasificación atendiendo al valor de actividad normalizada coincidirá con el establecido para los radionucleidos del grupo de radiotoxicidad A en la Tabla 1.2.

1.6 Ejemplos de la aplicación práctica del punto 1.5 se brindan a continuación:

Ejemplo No.1:

Determinar la clasificación de una instalación que emplea los siguientes radionucleidos con las actividades y condiciones de trabajo que se especifican.

Radionucleido	Actividad	Condiciones de trabajo
I-131	3,7 GBq	Operaciones sencillas por vía húmeda
P-32	555 MBq	Operaciones sencillas por vía húmeda
Mo-99	37 GBq	Almacenamiento
Tc-99m	44,4 GBq	Operaciones complejas por vía húmeda (marcaje)

Solución:

Radionucleido	Radiotoxicidad	Actividad	Condiciones de Trabajo	F	Límites	Clase
I-131	B	3,7 GBq	operaciones sencillas húmedas	10	37 MBq-37 GBq	II
P-32	C	555 MBq	"	10	370 MBq-370 GBq	II
Mo-99	C	37 GBq	almacenamiento	100	3,7 GBq-3700 GBq	II
Tc-99m	D	44,4 GBq	marcaje	0,1	> 37 GBq	I

Puede observarse que los factores de multiplicación de la tabla fueron aplicados para la determinación de los nuevos límites de la actividad para la clase de trabajo.

Aplicación de la fórmula de An:

$$\begin{aligned} A &= 0 \\ B &= 3700 & FB &= 10 \\ C1 &= 555 & FC1 &= 10 \\ C2 &= 37000 & FC2 &= 100 \\ D &= 44400 & FD &= 0,1 \end{aligned}$$

$$A_n = \frac{1}{10} * \frac{3700}{10} + \frac{1}{1000} * \left(\frac{555}{10} + \frac{37000}{1000} \right) + \frac{1}{10000} * \frac{44400}{0.1}$$

$$A_n = \frac{3700}{1000} + \frac{425.5}{1000} + \frac{44400}{1000}$$

$$A_n = 48,5 \text{ MBq}$$

La instalación se clasifica de Segunda Categoría.

Ejemplo No.2:

Radionúclido	Actividad	Condiciones de trabajo
I-131	3,7 GBq	Operaciones sencillas por vía húmeda
P-32	3,7 GBq	Operaciones sencillas por vía húmeda
Mo-99	18,5 GBq	Almacenamiento
Tc-99m	33,3 GBq	Operaciones complejas por vía húmeda (marcaje)

Solución

Radio-núclido	Radiotoxidad	Actividad	Condiciones de Trabajo	F	Límites	Clase
I-131	B	3,7 GBq	operaciones sencillas húmedas	10	37 MBq-37 GBq	II
P-32	C	3,7GBq	"	10	370 MBq-370 GBq	II
Mo-99	C	18,5GBq	almacenamiento	100	3,7 GBq-3700 GBq	II
Tc-99m	D	33,3GBq	marcaje	1	37 MBq-37 GBq	II

Aplicando los factores de multiplicación de la tabla del Anexo No.2 puede verse que los trabajos realizados corresponden a la Segunda Categoría.

Aplicación de la fórmula de An:

$$\begin{aligned} A &= 0 \\ B &= 3700 & FB &= 10 \\ C1 &= 3700 & FC1 &= 10 \\ C2 &= 18500 & FC2 &= 100 \\ D &= 33300 & FD &= 0,1 \end{aligned}$$

$$A_n = \frac{1}{100} * \frac{3700}{10} + \frac{1}{1000} * \left(\frac{3700}{10} + \frac{8500}{100} \right) + \frac{1}{10000} * \frac{33300}{0.1}$$

$$A_n = \frac{3700}{1000} + \frac{555}{1000} + \frac{33300}{1000}$$

$$A_n = 37,5 \text{ MBq}$$

La instalación se clasifica de Segunda Categoría.

Ejemplo No.3:

Con los mismos datos del ejemplo 2 determinar cual será la actividad de I-131 a partir de la cual la entidad clasifica en categoría I.

$$A_n = \frac{1}{1000} + \frac{B(I-131)}{10} + \frac{1}{1000} * \left(\frac{370}{10} + \frac{18500}{100} \right) + \frac{1}{1000} * \frac{33300}{0.1} > 370$$

$$\frac{B(I-131)}{1000} + \frac{555}{1000} + \frac{33300}{1000} > 370$$

$$B(I-131) > 1000(370-33,8)$$

$$B(I-131) > 336 \text{ GBq}$$

La actividad de I-131 a partir de la cual la entidad clasifica en Primera Categoría es 336 GBq.

Tabla 1.1. Clasificación de los radionúclidos en función de la radiotoxicidad.

GRUPO A

Ac-227	Cm-242	Pa-231	Pu-241	Th-228
Am-241	Cm-243	Pb-210	Pu-242	Th-230
Am-243	Cm-244	Po-210	Ra-223	U-230
Cf-249	Cm-245	Pu-238	Ra-226	U-232
Cf-250	Cm-246	Pu-239	Ra-228	U-233
Cf-252	Np-237	Pu-240	Th-227	U-234

GRUPO B

Ac-228	Cl-36	I-125	Pb-212	Tb-160
Ag-110m	Co-56	I-126	Ra-224	Te-127m
At-211	Co-60	I-131	Ru-106	Te-129m
Ba-140	Cs-134	I-133	Sb-124	Th-234
Bi-207	Cs-137	In-114m	Sb-125	Tl-204
Bi-210	Eu-152	Ir-192	Sc-46	Tm-170
Bk-249	Eu-154	Mn-54	Sr-89	U-236
Ca-45	Hf-181	Na-22	Sr-90	Y-91
Cd-115m	I-124	Pa-230	Ta-182	Zr-95
Ce-144				

GRUPO C

Ag-105	Cu-66	K-43	Pr-143	Tc-97
Ag-111	Dy-165	Kr-85m	Pt-191	Tc-97m
Ar-41	Dy-166	Kr-87	Pt-193	Tc-99
As-73	Er-169	La-140	Pt-197	Te-125m
As-74	Er-171	Lu-177	Rb-86	Te-127
As-76	Eu-152	Mn-52	Re-183	Te-129
As-77	Eu-155	Mn-56	Re-186	Te-131m
Au-196	F-18	Mo-99	Re-188	Te-132
Au-198	Fe-52	Na-24	Rh-105	Th-231
Au-199	Fe-55	Nb-93m	Rn-220	Tl-200
Ba-231	Fe-59	Nb-95	Rn-222	Tl-201
Be-7	Ga-67	Nd-147	Ru-97	Tl-202
Bi-206	Ga-72	Nd-149	Ru-103	Tm-171
Bi-212	Gd-153	Ni-63	Ru-105	V-48
Br-82	Gd-159	Ni-65	S-35	W-181
C-14	Hg-197	Np-239	Sb-122	W-185
Ca-47	Hg-197m	Os-185	Sc-47	W-187
Cd-109	Hg-203	Os-191	Sc-48	Xe-135
Cd-115	Ho-166	Os-193	Se-75	Y-87
Ce-141	I-130	P-32	Si-31	Y-90
Ce-143	I-132	Pa-233	Sm-151	Y-92
Cl-38	I-134	Pb-203	Sm-153	Y-93
Co-57	I-135	Pd-103	Sn-113	Yb-175
Co-58	In-115m	Pd-109	Sn-125	Zn-65
Cr-51	Ir-190	Pm-147	Sr-85	Zn-69m
Cs-131	Ir-194	Pm-149	Sr-91	Zr-97
Cs-136	K-42	Pr-142	Tc-96	

GRUPO D

Ar-37	In-111m	Pt-193m	Tc-96m	U natural
Co-58m	In-113m	Pt-197m	Tc-99m	Xe-131
Cs-134m	Kr-85	Rb-87	Th-232	Xe-133
Cs-135	Nb-97	Re-187	Th natural	Y-91m
Ge-71	Ni-59	Rh-103m	U-235	Zn-69
H-3	O-15	Sm-147	U-238	Zr-93
I-129	Os-191m	Sr-85m		

Tabla 1.2. Clase de los trabajos para operaciones químicas normales en función de los niveles de actividad en el puesto de trabajo.

Grupo de radiotoxicidad del Radionúclido	Clase de trabajos		
	Clase I	Clase II	Clase III
A	> 370 MBq	de 370 KBq a 370 MBq	de 3,7 KBq a 370 KBq
B	> 3,7 GBq	de 3,7 MBq a 3,7 GBq	de 37 KBq a 3,7 MBq
C	> 37 GBq	de 37 MBq a 37 GBq	de 370 KBq a 37 GBq
D	> 370 GBq	de 370 MBq a 370 GBq	de 3,7 MBq a 370 MBq

Tabla 1.3. Factores de multiplicación de los niveles de actividad según las operaciones de trabajo con fuentes no selladas

OPERACION DE TRABAJO			FACTOR DE MULTIPLICACION
No.	TIPO	EJEMPLO	F
1	Almacenamiento	Almacenamiento en un local o área específica, traslado en envases apropiados y cerrados.	100
2	Operaciones sencillas por vía húmeda.	Preparación de alícuotas y almacenamiento y dilución de soluciones, elución de generadores.	10
3	Operaciones químicas normales.	Preparaciones químicas comunes, análisis químico y síntesis sencillas, operaciones relacionadas con experimentos con animales con radionúclidos incorporados.	1
4	Operaciones complejas por vía húmeda.	Marcaje de compuestos radiactivos, destilación, evaporación, barboteo, trabajo con sustancias volátiles, operaciones con alto riesgo de derrame o salpicaduras.	0,1
5	Operaciones sencillas por vía seca.	Manipulación de polvos, síntesis en aparatos de cristal.	0,1
6	Operaciones complejas por vía seca y con formación de polvo.	Tallado, molienda, trituración y pulverización de sustancias sólidas.	0,01

ANEXO No. 2**Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad para prácticas de Primera y Segunda Categorías****1. Introducción.**

Se hará una breve reseña de la instalación, haciendo énfasis en los aspectos y principios de seguridad tenidos en cuenta en las diferentes etapas de diseño y construcción.

2. Documentos, reglas y normas sobre aspectos de seguridad utilizados.

En aquellos aspectos donde no existan regulaciones nacionales se aceptará "de facto" la aplicación de normas ISO, IEC, Colección Seguridad del OIEA y Colección de Informes Técnicos del OIEA en materia de seguridad radiológica. La aplicación de otra documentación normativa estará basada en la demostración por el solicitante de la correspondencia de esta con la citada.

3. Descripción general de la instalación desde el punto de vista del trabajo que en ella se desarrollará por locales así como su flujo tecnológico.**4. Inventario de fuentes de radiaciones ionizantes a emplear en correspondencia con el Anexo 5.****5. Planos arquitectónicos de la instalación.**

- a) General de la instalación.
- b) Locales donde se almacenen fuentes radiactivas
- c) Locales donde se aplica o utilice el material radiactivo.
- d) Locales de permanencia de pacientes a los que se le haya suministrado dosis de radiofármacos.
- e) En los locales para el trabajo con fuentes no selladas se presentará plano y cuadro de carpintería, plano y cuadro de terminaciones, plano y cuadro de mobiliario.

6. Descripción de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.

En las instalaciones radiactivas se consideran elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad, entre otros, los siguientes:

- a) Estructuras portadoras y sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas.
- b) Sistemas de ventilación para la remoción de sustancias radiactivas en suspensión en el aire.
- c) Medios tecnológicos de defensa
 - i. contra la contaminación interna con sustancias radiactivas: celdas herméticas, campanas radioquímicas, cajas de guantes, boxes, etc.
 - ii. contra la irradiación externa: blindajes, colimadores, distanciadores, etc.
- d) Sistemas tecnológicos, conductos, recipientes, etc.; que contienen o impiden la dispersión de sustancias radiactivas.
- e) Sistemas centralizados de control radiológico.
- f) Sistemas de alarma.
- g) Sistemas de seguridad, para el bloqueo de emisión de radiaciones ionizantes, para la prevención de accesos no autorizados etc.
- h) Medios de transporte de materiales radiactivos.
- i) Dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

En este aspecto se debe analizar y brindar información de cada uno de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad en correspondencia con la estructura que se brinda a continuación:

- a) Designación y bases de diseño.
- b) Descripción de la estructura, esquema tecnológico y proyecto técnico.
- c) Control y mando del sistema.
- d) Materiales.
- e) Trabajos para la puesta en servicio.
- f) Control y pruebas durante la explotación.
- g) Funcionamiento normal del sistema.
- h) Funcionamiento del sistema durante fallos.
- i) Valoración del proyecto del sistema.
- j) Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad (tasa de dosis, caudales de ventilación, espesores de blindaje, etc.)
- k) Procedimientos de reparación y mantenimiento.

Si la descripción de algunos sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad no puede ser presentada en total correspondencia con la estructura y contenidos señalados, en tales casos, el solicitante podrá presentar esta descripción según una estructura que elabore y concilie previamente con la autoridad competente.

7. Evaluación de la seguridad.

Se incluirá un examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de las fuentes que son de interés para la protección de las personas o la seguridad de dichas fuentes, incluido el análisis de las medidas de

seguridad y protección adoptadas en las fases de diseño y de funcionamiento de las fuentes, y el análisis de los riesgos vinculados a las condiciones normales y a las situaciones de accidente.

En esta información se deberá describir y evaluar la respuesta prevista de la instalación a eventos iniciadores postulados tales como mal funcionamiento o fallos de equipos, fallos de causa común, errores humanos, eventos externos, que pueden implicar condiciones de accidente. Este análisis podrá extenderse a combinaciones de estos fallos, errores o eventos. Los resultados de este análisis, en la medida de lo posible, estarán expresados en términos de probabilidad de ocurrencia de la secuencia accidental, de magnitud del daño a las barreras entre la fuente de radiaciones y los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos y/o público y de magnitud de la dosis que pueden recibir estos.

8. Programa de Seguridad Radiológica.

En este aspecto se describirán detalladamente aquellas actividades de protección radiológica que se realizarán en la entidad en correspondencia con las características de la práctica que se prevea ejecutar en lo relacionado con:

- a) Organización y gestión.
 - i. Estructura organizativa de la entidad que refleje un compromiso significativo para con la protección y seguridad por parte de la dirección de la entidad.
 - ii. Responsabilidades y funciones de los cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad.
- b) Selección y entrenamiento del personal.
 - i. Requisitos de cualificación para cada uno de los cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad.
 - ii. Programa de capacitación, entrenamiento y cualificación de personas que ocupan cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad
 - iii. Aptitud de personas que ocupan cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad
 - iv. Control radiológico de dosis ocupacional y del público.
 - v. Control de la seguridad de las fuentes empleadas incluyendo la verificación periódica de la integridad del blindaje, de los sistemas de seguridad de los equipos, de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y de los lugares con permanencia de miembros del público. Deberán señalarse las especificaciones de los equipos monitores de radiaciones ionizantes que se utilizarán en la entidad.
 - vi. Control radiológico individual de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos. Deberán señalarse las especificaciones de los dosímetros personales y de los sistemas de determinación de la contaminación interna que se utilizarán en la entidad
 - vii. Control de los medios individuales de protección radiológica incluyendo las especificaciones técnicas de aquellos que se utilizarán en la entidad.

9. Clasificación de las zonas desde el punto de vista radiológico y su fundamentación.

10. Estimación de la dosis efectiva para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos durante la operación normal de la instalación.

11. Evaluación del impacto radiológico ambiental de la instalación.

La información referida al presente punto será exigida solo en aquellos Informes de Seguridad relativos a prácticas de Primera Categoría. En ella se incluirá una valoración de la dosis individual al grupo crítico y de la dosis efectiva colectiva derivada de la explotación de la instalación así como la determinación de los límites de liberación de sustancias radiactivas al medio ambiente.

12. Gestión de desechos radiactivos.

Se brindará una información detallada de los desechos radiactivos sólidos, líquidos y gaseosos que se generan con datos sobre el volumen, características fisicoquímicas y nivel de actividad, contaminación, etc. Métodos, procedimientos y sistemas para la caracterización, colección, segregación, almacenamiento y transporte, marcado y etiquetado de los bultos, monitoreo, registros, reportes y destino final de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso.

13. Seguridad Física.

- a) Para el período de la construcción de la instalación se incluirá el Plan de Seguridad y Protección Física y Plan de Contingencia de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
- b) Para la explotación de la instalación se incluirá la información siguiente:
 1. Plan de Seguridad y Protección Física de la instalación.
 2. Plan de Contingencias de protección.
 3. Programa de entrenamiento y recalificación del personal en materia de protección física.

En el caso de entidades que ejecuten la transportación de bultos radiactivos presentarán la información citada para las operaciones vinculadas al transporte de estos bultos en correspondencia con el Reglamento

para el transporte seguro de materiales radiactivos vigente.

La información contenida en este punto deberá estar avalada por un Dictamen de Aprobación expedido por la Dirección del Ministerio del Interior competente en esta materia.

14. Protección contra incendios.

En esta parte debe presentarse la información siguiente:

- a) Análisis de las causas de incendios y su influencia directamente en los elementos de importancia para la seguridad.
- b) Descripción de las características de estos incendios: carga combustible en los locales, velocidad de propagación del fuego, generación de humo, escape de sustancias nocivas, sustancias extintoras utilizadas y la intensidad de su suministro.
- c) Análisis de las probabilidades de propagación del fuego.
- d) Descripción y análisis de los sistemas de extinción de incendios fijos o manuales.
- e) Análisis específico del grado de protección de los sistemas vitales.
- f) Descripción del sistema de mantenimiento, control y pruebas de los sistemas y medios de extinción de incendios.
- g) Plan Operativo de extinción de incendios. Descripción del sistema de preparación y entrenamiento del personal, incluyendo las exigencias a la calificación, el sistema de comprobación de conocimientos y habilidades, los entrenamientos contra accidentes y contra incendios.

La información contenida en este punto deberá estar avalada por un Dictamen de Aprobación expedido por la Dirección del Ministerio del Interior competente en esta materia.

ANEXO No. 3
Aspectos a desarrollar en el Manual de Seguridad Radiológica

1. Introducción.

Se comentará brevemente el objetivo del manual, su contenido y modo de usarlo.

2. Breve reseña de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes y los principios de la protección radiológica.

3. Implantación de registros de protección radiológica.

- a) Exposición ocupacional.
- b) Exposición médica.
- c) Resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos.
- d) Resultados de exámenes médicos.
- e) Resultados de exámenes de conocimiento.
- f) Inventario de fuentes radiactivas y equipos emisores de radiaciones ionizantes.
- g) Consumo de fuentes no selladas.
- h) Desechos radiactivos y vigilancia radiológica de los vertidos al medio ambiente así como las exposiciones estimadas.
- i) Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo.
- j) Otros registros

4. Procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica.

En este aspecto se incluirán todos los procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica que resulten necesarios. Entre estos procedimientos se incluyen los siguientes:

- a) Procedimientos administrativos:
 - i) Procedimientos relativos a la ejecución de auditorias internas en la entidad.
 - ii) Procedimientos de solicitud, recepción y entrega de material radiactivo.
 - iii) Procedimiento de evaluación y capacitación del personal.
 - iv) Procedimientos y disposiciones relativas al control de los visitantes.
 - v) Procedimientos de restricción de acceso a las zonas controladas.
 - vi) Otros procedimientos.
- b) Procedimientos de operación:
 - i) Procedimientos de vigilancia de elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
 - ii) Procedimientos para el transporte de materiales radiactivos que realice la entidad.
 - iii) Procedimiento de calibración del calibrador de dosis. (Medicina Nuclear).
 - iv) Procedimientos de calibración de equipos de medición para análisis "in vitro" o "in vivo". (Medicina Nuclear)
 - v) Procedimiento de calibración de equipos de terapia.(Teleterapia)
 - vi) Procedimientos de reparación y mantenimiento de elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
 - vii) Procedimientos para la operación de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
 - viii) Otros procedimientos.
- c) Procedimientos de protección radiológica:
 - i) Instrucciones de protección radiológica para cada puesto de trabajo, local o zona.
 - ii) Procedimiento para la delimitación de zonas radiológicamente peligrosas.
 - iii) Procedimientos de vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo basados en niveles de referencia para la medición de tasa de dosis, contaminación superficial y del aire entre otros.
 - iv) Procedimientos de control y vigilancia radiológica y evaluación de la exposición individual basados en niveles de referencia para la irradiación externa y la contaminación interna.
 - v) Procedimientos para la recolección y almacenamiento de los desechos radiactivos.
 - vi) Procedimientos relativos a la vigilancia radiológica de los vertidos al medio ambiente.
 - vii) Procedimientos relativos al monitoreo del medio ambiente.
 - viii) Procedimiento para la calibración de equipos de medición de radiaciones ionizantes.
 - ix) Procedimientos para la comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas.
 - x) Procedimientos para la descontaminación de superficies.
 - xi) Otros procedimientos.

ANEXO No. 4**Aspectos a desarrollar en el Informe de Seguridad sobre el Diseño y Fabricación de un Prototipo, Fabricación y Pruebas de un lote inicial, y Fabricación en Serie de un dispositivo emisor de radiaciones ionizantes****1. Introducción.****2. Documentos, reglas y normas sobre aspectos de seguridad utilizados.**

En aquellos aspectos donde no existan regulaciones nacionales se aceptará "de facto" la aplicación de normas ISO, IEC, Colección Seguridad del OIEA y Colección de Informes Técnicos del OIEA en materia de seguridad radiológica. La aplicación de otra documentación normativa estará basada en la demostración por el solicitante de la correspondencia de ésta con la citada anteriormente.

3. Elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.

En este aspecto se debe analizar y brindar información de cada uno de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad en correspondencia con la estructura que se brinda a continuación:

- a) Designación y bases de diseño.
- b) Descripción de la estructura, esquema tecnológico y proyecto técnico.
- c) Control y mando del sistema.
- d) Materiales.
- e) Garantía de la calidad durante la fabricación, construcción, montaje, ajuste, puesta en marcha y explotación.
- f) Trabajos de ajuste y puesta en marcha.
- g) Control y pruebas durante la explotación.
- h) Funcionamiento normal del sistema.
- i) Funcionamiento del sistema durante fallos.
- j) Análisis de fiabilidad del sistema.
- k) Valoración del proyecto del sistema.
- l) Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad.
- m) Procedimientos de reparación y mantenimiento.

Si la descripción de algunos sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad no puede ser presentada en total correspondencia con la estructura y contenidos señalados, en tales casos se presentará esta descripción, según una estructura que elabore la entidad y se concilie previamente con la autoridad competente.

4. Certificación de la fuente radiactiva que será utilizada en el dispositivo.**5. Características de la fuente en correspondencia con el Anexo No.5.****6. Evaluación de la seguridad.**

En esta información se deberá describir y evaluar la respuesta prevista del dispositivo a eventos iniciantes postulados (mal funcionamiento o fallas de equipos, fallos de causa común, errores humanos, eventos externos, etc.) que pueden implicar condiciones de accidente. Este análisis podrá extenderse a combinaciones de estas fallas, errores o eventos.

7. Curvas de isodosis asociadas al equipo.**8. Estimación de la dosis efectiva para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos durante la operación normal de la instalación.****9. Seguridad durante el transporte.**

En el caso de equipos portátiles se deberá presentar constancia de los ensayos efectuados con vistas a demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables para el transporte del mismo en correspondencia con el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.

10. Información detallada sobre el programa de los ensayos que se realizarán al equipo.**11. Etiquetado del dispositivo emisor de radiaciones ionizantes.**

ANEXO No. 5
Características de las fuentes de radiaciones ionizantes que
serán utilizadas

1. Fuentes selladas:

- a) Uso a que se destinará.
- b) Fabricante de la fuente.
- c) Suministrador de la fuente.
- d) Fecha de recepción de la fuente.
- e) Modelo de la fuente.
- f) Número del certificado de producción de la fuente.
- g) Número de serie de la fuente.
- h) Cantidad de radionúclidos presentes en la fuente.
- i) Símbolo de radionúclido emisor.
- j) Símbolo de radionúclido blanco.
- k) Actividad del radionúclido emisor.
- l) Fecha de referencia.
- m) Tipo de contenedor.
- n) Número de serie del contenedor.
- o) Ubicación de la fuente en la entidad.
- p) Número(s) de serie del embalaje o sistema de contención.

2. Fuentes no selladas:

- a) Nombre del compuesto químico o biológico.
- b) Uso a que se destinará.
- c) Fabricante de la fuente.
- d) Suministrador de la fuente.
- e) Radionúclido.
- f) Actividad unitaria.
- g) Concentración de actividad.
- h) Frecuencia de recepción.
- i) Consumo anual.

3. Equipos generadores de radiaciones ionizantes:

- a) Denominación del equipo.
 - b) Uso a que se destinará.
 - c) Fabricante del equipo.
 - d) Suministrador del equipo.
 - e) Fecha de recepción del equipo.
 - f) Modelo del equipo.
 - g) Número de serie del equipo.
 - h) Energía máxima de la radiación.
 - i) Voltaje máximo del equipo.
 - j) Intensidad de corriente máxima del equipo.
-