

LA GACETA

DIARIO OFICIAL

AÑO CXVII

La Uruca, San José, Costa Rica, miércoles 8 de marzo de 1995

Nº

48

DECRETO

Nº 24037-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de la facultad que otorgan los incisos 3) y 18) del artículo 140 de la Constitución Política; de conformidad con el artículo 16 de la Ley Básica de Energía Atómica para Usos Pacíficos, Nº 4383, del 18 de agosto de 1969 y artículos 1, 2, 63, 72, 139, 146, 239, 246, 247, 248, 249, 250, 275, 345, inciso 9) y 369 la Ley General de Salud, del 30 de octubre de 1973.

CONSIDERANDO:

1º 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.

2º Que los beneficios derivados del uso de las radiaciones ionizantes, están claramente evidenciados; pero además, existe prueba de los riesgos y daños para la salud y el medio ambiente que ocasionan ciertos niveles de radiación, cuando no se adoptan adecuadas medidas de protección.

3º Que tanto la Ley Básica de Energía Atómica para Usos Pacíficos como la Ley General de Salud, han contemplado normas fundamentales para controlar el empleo de las radiaciones ionizantes, en resguardo de la salud y seguridad de la población, delegando dichas leyes la regulación de múltiples aspectos, mediante el ejercicio de la potestad reglamentaria.

4º Que las nuevas recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, en materia de Protección Radiológica han sufrido cambios de fondo importantes.

5º Que el actual Reglamento de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, decreto ejecutivo Nº 11366 SPPS, publicado en la gaceta Nº 98 del 23 de mayo de 1980, se encuentra obsoleto por los cambios tecnológicos a nivel internacional.

Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente:

REGLAMENTO SOBRE PROTECCION CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES.

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1º Del objeto: El presente Reglamento tiene por objeto establecer los criterios tendientes a proteger la salud de la población de los riesgos radiológicos que puedan derivarse del empleo de las radiaciones ionizantes y actividades afines.

Establece los requisitos que deberán cumplir las instalaciones radiactivas, equipos emisores de radiaciones ionizantes, personal que trabaja en ellas, opere los equipos y realice

cualquier otra actividad afín como lo son: producción, importación, exportación, transporte, transferencia de material radiactivo o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

La finalidad del presente Reglamento es asegurar la protección del personal ocupacionalmente expuesto, así como a la población en general, contra los eventuales efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

ARTICULO 2°: Del alcance: Su alcance comprende a todas las personas naturales y jurídicas, que realicen actividades o que estén relacionadas con las radiaciones ionizantes, dentro del territorio nacional, así como sus bienes y el medio ambiente.

ARTICULO 3°: El presente reglamento establece los requisitos que se deberán cumplir para iniciar toda actividad relacionada en forma directa o indirecta con la emisión de radiaciones ionizantes, así como a la instalación e inicio de operaciones de instalaciones radiactivas y para el uso de equipos generadores de radiaciones ionizantes, para todo lo cual se deberá contar previamente con la autorización de la autoridad competente, según la designa este reglamento.

ARTICULO 4°: El representante del Ministerio de Salud ante la Comisión de Energía Atómica de Costa Rica, será un funcionario técnico de la Autoridad Competente definida en el artículo 7° del presente Reglamento

ARTICULO 5°: Se prohíbe la importación y uso en el país de fuentes radiactivas de radio 226 con fines de tratamientos médicos.

ARTICULO 6°: De las definiciones: Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

Autoridad Competente: Autoridad designada o reconocida por el Ministerio de Salud para los fines específicos relacionados con la seguridad radiológica y nuclear.

Bulto: Embalaje con su contenido radiactivo tal como se presenta para el transporte.

Ciclo anual dosimétrico: Período establecido por la autoridad competente durante el cual se controlará que no se superen los límites de dosis establecidos en el presente reglamento.

Comisión: Comisión de Energía Atómica de Costa Rica.

Dosis efectiva: Suma ponderada de las dosis equivalentes recibidas en los distintos órganos.

Dosis equivalente: Energía transferida por un determinado tipo de radiación ionizante a la unidad de masa de un tejido u órgano dado.

Entidad Pública Autorizada: Toda Institución que brinde servicios asociados a la Protección Radiológica, a la población, previamente autorizada por la autoridad competente.

Embalaje: Conjunto de todos los componentes necesarios para alojar completamente el contenido radiactivo, como por ejemplo: uno o varios recipientes, materiales absorbentes, estructuras de separación, blindajes, dispositivos de amortiguamiento, refrigeración, absorción y cualesquiera otros.

Exposición: Término empleado en protección radiológica tanto en un sentido cuantitativo, específicamente definido, como en sentido general:

a) Sentido general: Acción de someter, estar sometido o expuesto, tanto personas como material, a las radiaciones ionizantes. Sinónimo de irradiación.

b) Sentido Cuantitativo: Ionización del aire, producida por radiación electromagnética, por unidad de masa.

Exposición especial planificada: Aquella que pueda derivarse de una emergencia, accidente, o mantenimiento o actividad de una instalación de forma tal que la probabilidad de exceder los límites anuales de dosis es muy alta. La intervención, en estas exposiciones debe

estar de acuerdo a un plan preestablecido y la situación hace justificable e imprescindible tal intervención.

Equipos generadores de Radiaciones Ionizantes: Dispositivo capaz de emitir, controladamente radiaciones ionizantes.

Fuente sellada: Fuente radiactiva cuya estructura de contención es tal que impide, en condiciones normales de empleo, toda dispersión de material radiactivo al medio ambiente.

Fuente no sellada (léase también fuente abierta): Fuente radiactiva que, por su forma física, puede dispersarse en el medio ambiente. Su estructura de contención no asegura la no dispersión.

Grupo crítico: Personas del público cuya exposición es razonablemente homogénea y característica de los individuos que reciben las más altas dosis equivalente o dosis efectiva, procedentes de una determinada fuente.

Historial dosimétrico: Documento, o conjunto de ellos, que certifican las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, durante toda su vida laboral.

Índice de transporte: Número único asignado a un bulto sin embalar que se utiliza para controlar el nivel de exposición a las radiaciones ionizantes. Expresa el máximo nivel de radiación, a la distancia de un metro de las superficies externas del bulto, medida en mSv/h y multiplicado por un factor 100.

Instalación radiactiva: Lugar que alberga equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación o almacenamiento de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Justificación: Término empleado en protección radiológica que establece, **como principio**, que la autoridad competente no debe autorizar ninguna práctica que se traduzca en una exposición del ser humano a las radiaciones, a menos que la introducción de dicha práctica produzca un beneficio neto positivo.

Límite: Valor de una magnitud que no debe sobrepasarse.

Límite Anual de Incorporación (LAI): Es un límite secundario para la irradiación ocupacional interna y es el menor valor de la incorporación de un radionucleido determinado en un año, por el hombre de referencia, que se traduciría o, en una dosis efectiva integrada durante 50 años de 50 mSv, o bien en una dosis equivalente integrada durante 50 años de 150 mSv en el cristalino, o de 500 mSv en cualquier órgano o tejido.

O.I.E.A.: Abreviación para indicar al Organismo Internacional de Energía Atómica.

Operador: Persona autorizada, por la autoridad competente, para realizar actividades directamente vinculadas a la operación de fuentes radiactivas o equipos emisores de radiaciones ionizantes, en condiciones de seguridad radiológica.

Optimización: Concepto que impone que el diseño y uso de fuentes emisoras de radiaciones ionizantes y las prácticas correspondientes, deben ser tales que se tenga la seguridad que las exposiciones se reduzcan al valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales.

Personal expuesto: Ver Trabajador expuesto

Público general: Miembros de la población, excluyendo al trabajador expuesto y grupo crítico.

Radiaciones Ionizantes (Radiaciones): Radiación de energía suficientemente alta, capaz de producir pares de iones en una materia o en materias biológicas.

Responsable de la Protección Radiológica: Persona natural perteneciente al cuerpo técnico de una instalación donde se utilicen radiaciones ionizantes, quien ejercerá labores en el campo de la protección radiológica, independientemente de sus labores como técnico.

Sievert (Sv): Unidad empleada para la dosis equivalente, puede presentarse en submúltiplos miliSievert (mSv).

Titular de la licencia de funcionamiento: Persona natural o jurídica a la cual la autoridad competente le ha otorgado una autorización para realizar, actividades específicas con fuentes o equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Trabajador expuesto: Persona que realiza actividades directamente o indirectamente vinculadas con el uso o manipulación de material radiactivo dentro de una instalación u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Vigilancia Radiológica: Conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas y público general.

Zona controlada: Área de acceso restringido y sometida a un programa de vigilancia radiológica.

Zona supervisada: Área de acceso no controlado, en la cual las condiciones de protección radiológica deben mantenerse bajo permanente revisión, aún cuando en ellas no son normalmente necesarias programas especiales de vigilancia radiológica.

CAPITULO II DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

ARTICULO 7°: Para la aplicación del presente reglamento, la Autoridad Competente será el Ministerio de Salud, a través del Programa de Control de Radiaciones de la Dirección de Protección al Ambiente Humano, la que deberá:

a) Emitir las normas y criterios técnicos complementarios a este reglamento, orientados a proteger a las personas y al medio ambiente de eventuales contaminaciones radiactivas y de exposiciones no deseadas a las radiaciones ionizantes.

b) Autorizar mediante permiso sanitario de funcionamiento la operación de todas las instalaciones donde se pretendan ubicar equipos o fuentes emisoras de radiaciones ionizantes.

c) Autorizar mediante un carnet a todo trabajador ocupacionalmente expuesto para trabajar con fuentes o equipos emisores de radiaciones ionizantes.

d) Autorizar a toda persona física o jurídica, que cumpla los requisitos que se establezcan en este Reglamento y cualesquiera otras normas establecidas por la Autoridad Competente para prestar servicios vinculados con la seguridad radiológica del trabajador expuesto, del público en general, de las instalaciones y del medio ambiente.

e) Autorizar mediante una licencia toda otra actividad vinculada al uso, manipulación, transporte, comercialización, transferencia, eliminación y confinamiento de equipos o fuentes emisoras de radiaciones ionizantes.

f) Eximir de todo requerimiento a fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes que, a juicio de la autoridad competente y por la naturaleza misma de estos elementos, justifiquen su exención.

g) Fiscalizar y controlar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento y de cualquier otra norma técnica que el Ministerio establezca en materia de radioprotección.

CAPITULO III
DE LA CLASIFICACION DE LAS INSTALACIONES
Y LOS CORRESPONDIENTES REQUISITOS

ARTÍCULO 8°: Para lo efectos de la aplicación del presente reglamento y considerando:

1.- La peligrosidad de los equipos o fuentes emisoras de radiaciones que se van a manipular.

2.- El mayor o menor control que sobre las instalaciones se debe tener, por la complejidad en el manejo de los equipos o fuentes emisoras de radiaciones.

3.- La cantidad de personal técnico directa o indirectamente expuesto a radiaciones.

4.- Las posibles consecuencias para la salud de las personas y el medio ambiente, en caso de un accidente radiológico, las instalaciones se clasificarán en las siguientes categorías:

a) Son instalaciones del TIPO I las siguientes:

1.- Los irradiadores industriales.

2.- Las instalaciones médicas en donde se realicen prácticas de terapia, mediante radiaciones ionizantes.

3.- Las instalaciones médicas en donde se realicen prácticas de diagnóstico con rayos X con equipos cuyo potencial de operación por diseño, sea mayor de 70 Kilovolts.

4.- Las instalaciones médicas en donde se manipule o trate material radiactivo, en forma de fuentes no selladas, para uso en terapia o diagnóstico con técnicas "in vivo".

5.- Las instalaciones de uso industrial en donde se trate o manipule material radiactivo.

6.- Los aceleradores de partículas o de investigación o de uso industrial.

7.- Las instalaciones y equipos para gamagrafía o radiografía industrial, sea mediante el uso de fuentes radiactivas o equipos emisores de rayos X.

8.- Los depósitos de desechos radiactivos, tanto transitorios como definitivos.

9.- Las instalaciones en donde se produzca, fabrique, repare o se haga manutención de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

b) Son instalaciones del TIPO II las siguientes:

1.- Las instalaciones médicas en donde se manipule o trate material radiactivo, en forma de fuentes no selladas, para uso en diagnóstico con técnicas "in Vitro".

2.- Las instalaciones de investigación en donde se trate o manipule material radiactivo, en forma de fuentes no selladas.

3.- Las instalaciones que alberguen equipos con fuentes selladas de uso industrial como, por ejemplo, los medidores de nivel, medidores de flujo, medidores de espesor, densitómetros, piezómetros.

c) Son instalaciones del TIPO III las siguientes:

1.- Instalaciones en donde se realice la práctica de radiografía dental.

2.- Las instalaciones que alberguen espectrómetros y difractómetros de rayos X.

3.- Instalaciones y equipos para fluoroscopia de uso industrial.

d) Son instalaciones del TIPO IV las siguientes:

1.- Las instalaciones que alberguen fuentes patrones.

2.- Las instalaciones donde se almacenen o vendan detectores de humo que contienen fuentes radiactivas

3.- Las instalaciones que alberguen equipos de rayos X para control de equipaje o correspondencia.

4.- Las instalaciones donde se manipulen, instalen y almacenen estimuladores cardíacos que contengan fuentes radiactivas.

CAPITULO IV DE LOS DISTINTOS TIPOS DE INSTALACIONES.

ARTICULO 9°: Previo a la solicitud de autorización, el interesado deberá estar inscrito en la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, así también las fuentes o equipos objeto de autorización.

ARTICULO 10°: Las instalaciones del tipo I a que alude el artículo 8° de este reglamento, requerirán de autorización previa, otorgada por la autoridad competente, para su construcción, operación y cuando corresponda, de cierre definitivo.

Los equipos radiactivos móviles, solo requerirán de autorización de operación y cuando corresponda, de cierre definitivo.

ARTICULO 11°: Las instalaciones del tipo II requerirán autorización de operación y cuando corresponda, cierre definitivo, otorgada por la autoridad competente.

ARTICULO 12°: Las instalaciones del tipo III sólo requerirán de autorización de operación, otorgada por la autoridad competente.

ARTICULO 13°: Las instalaciones del tipo IV requerirán estar inscritas en los registros de la autoridad competente, así también las personas físicas o jurídicas que exploten la instalación.

CAPITULO V DE LOS REQUISITOS PARA AUTORIZAR LAS INSTALACIONES

ARTICULO 14°: Para solicitar la autorización de **construcción** de una instalación del **TIPO I**, el interesado deberá presentar a la autoridad competente lo siguiente :

a) Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad y espesores de pisos, paredes, sistemas de ventilación, barreras biológicas, blindajes y sistemas de seguridad y control tanto de tipo radiológicos, como físicos.

b) Plan de utilización de las fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes expresado en horas por mes.

c) Informe escrito que incluya la caracterización técnica de cada uno de los equipos o fuentes asociados a la instalación.

d) Plano de ubicación de la instalación a escala 1:500.

ARTICULO 15°: Para toda solicitud de **permiso sanitario de funcionamiento** para una instalación del **TIPO I**, el interesado deberá presentar a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) Lista del personal que trabaja en la instalación, inscritos en el registro nacional de la autoridad competente.

b) Nombre del responsable de la protección radiológica.

c) Informe escrito conteniendo la descripción de la entidad pública.

d) Manual de procedimientos de la instalación que como mínimo deberá contener:

1.- Procedimientos de Operación

2.- Procedimientos de mantenimiento

3.- Procedimientos de protección radiológica operacional

4.- Procedimiento de manejo de los desechos radiactivos.

5.- Procedimientos en emergencias.

e) Certificado, emitido por una entidad autorizada, de la actividad de las fuentes radiactivas o certificado de calibración del haz de radiación de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

f) En caso de fuentes radiactivas deberá presentar nota certificada por el fabricante donde se compromete a recibir en el país de origen la fuente radiactiva cuando se considere desecho radiactivo o deje de ser útil para el solicitante del permiso sanitario de funcionamiento.

ARTICULO 16°: Para toda solicitud de **permiso sanitario de funcionamiento** de una instalación del **TIPO II**, el interesado deberá presentar a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) Lista del personal que trabaja en la instalación, inscrito en el registro nacional de la autoridad competente.

b) Nombre del responsable de la protección radiológica

c) Informe que contenga la descripción de la instalación, en detalle, la calidad de pisos, paredes, sistemas de ventilación, barreras biológicas, blindajes y sistemas de seguridad y control tanto de tipo radiológicos, como físicos.

d) Manual de procedimientos de la instalación que mínimo deberá contener:

1.- Procedimientos de Operación

2.- Procedimientos de mantenimiento

3.- Procedimientos de protección radiológica operacional

4.- Procedimiento de manejo de los desechos radiactivos.

e) Certificado de una entidad pública autorizada, de la actividad de las fuentes radiactivas o certificado de calibración del haz de radiación de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

f) Plano de ubicación de la instalación a escala 1:500

g) En caso de fuentes radiactivas deberá presentar nota certificada por el fabricante donde se compromete a recibir en el país de origen la fuente radiactiva cuando se considere desecho radiactivo o deje de ser útil para el solicitante del permiso sanitario de funcionamiento

ARTICULO 17°: Para toda solicitud de permiso sanitario de funcionamiento de una instalación tipo III, el interesado deberá presentar a la Autoridad Competente la siguiente documentación:

a) Lista del personal ocupacionalmente expuesto inscrito en el Registro del Ministerio de Salud.

b) Certificación de buen funcionamiento del equipo, emitida por una entidad autorizada por la Autoridad Competente

ARTICULO 18°: Para solicitar la autorización de cierre definitivo de una instalación del tipo I o II, el interesado deberá presentar a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) Procedimientos de seguridad radiológica que se adoptará para el cierre.

b) Autorización de transferencia del material radiactivo o del equipo generador de radiaciones ionizantes existente en la instalación, explicitando su destino final.

c) Certificación, cuando corresponda, de los niveles de contaminación existentes en la instalación.

ARTICULO 19°: El cierre definitivo sólo podrá autorizarse una vez que la autoridad competente (capítulo II de este Reglamento) inspeccione y verifique las condiciones de seguridad de la instalación desmantelada.

ARTICULO 20°: Para solicitar **permiso sanitario de funcionamiento** de equipos móviles que contengan fuentes radiactivas, el interesado deberá presentar ante la autoridad competente:

- a) Lista del personal que opera el equipo debidamente registrado ante la autoridad competente y con su autorización vigente.
- b) Informe conteniendo la descripción de la instalación de almacenamiento del equipo.
- c) Manual de procedimientos que deberá contener, al menos:
 - 1.- Procedimientos de operación
 - 2.- Procedimientos de mantenimiento
 - 3.- Procedimientos de protección radiológica operacional
 - 4.- Procedimiento de manejo de la fuente una vez que sea considerada desecho radiactivo.
 - 5.- Procedimientos de emergencia.
- d) Certificación de la actividad de la fuente, otorgada por el fabricante.
- e) Certificación de buen funcionamiento del equipo, emitida por una entidad pública autorizada.

ARTICULO 21°: Para solicitar **permiso sanitario de funcionamiento** de equipos móviles, generadores de radiaciones ionizantes, el interesado deberá presentar ante la autoridad competente:

- a) Lista del personal que opera el equipo debidamente registrado ante la autoridad competente y con su autorización vigente.
- b) Manual de procedimientos que deberá contener, al menos:
 - 1.- Procedimientos de operación
 - 2.- Procedimientos de mantenimiento
 - 3.- Procedimientos de protección radiológica operacional
- c) Certificación de buen funcionamiento del equipo, emitida por una entidad autorizada.

ARTICULO 22°: Los **permisos sanitarios de funcionamiento** tendrán una validez de 5 años y el titular de dicho permiso deberá solicitar su renovación, a la autoridad competente, tres meses antes de la fecha de su vencimiento.

CAPITULO VI DEL TITULAR DE LA LICENCIA DE INSTALACION Y SUS OBLIGACIONES.

ARTICULO 23°: Toda persona que realice actividades vinculadas con las radiaciones ionizantes, trabaje dentro de una instalación radiactiva, opere fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes o manipule material radiactivo, deberá poseer una autorización de operador emitida por la autoridad competente.

ARTICULO 24°: El titular de la licencia de la instalación será responsable de la seguridad radiológica de la instalación y sólo estará autorizado para realizar las actividades expresamente especificadas en dicha licencia y bajo los límites y condiciones allí establecidas.

ARTICULO 25°: Asimismo será responsable, ante la autoridad competente, de disponer de las correspondientes autorizaciones para la puesta en servicio, operación y, cuando sea el caso, de cierre definitivo.

ARTICULO 26°: Todo titular de una licencia de instalación debe:

- a) Mantener la cantidad de personal de operación suficiente, debidamente autorizado y con aptitudes físicas y psíquicas compatibles con la función que este debe desempeñar.
- b) Nombrar, cuando corresponda, un responsable de la protección radiológica quien deberá mantener un programa de protección radiológica operacional que permita verificar que

los niveles de radiación, externos o incorporados, no excedan los valores autorizados por la autoridad competente.

c) Proporcionar a su personal, libre de costo, todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación, y de cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, según el tipo de funciones y la determinación de la autoridad competente.

ARTICULO 27°: El titular de licencia de instalación será responsable de informar a la autoridad competente, en forma oportuna, de cualquier acción, alteración del diseño de la instalación, o cambio en las condiciones de seguridad radiológica de esta instalación.

CAPITULO VII

DE LAS OBLIGACIONES DEL OPERADOR Y SUS REQUISITOS

ARTÍCULO 28°: Será responsabilidad del personal expuesto:

a) Contar con la correspondiente autorización de Operador, otorgada por la autoridad competente y mantenerla permanentemente vigente.

b) Tomar todas las medidas, acciones y precauciones necesarias para que las exposiciones a las radiaciones ionizantes sean tan bajas como razonablemente puedan alcanzarse.

c) Utilizar correctamente los elementos de protección y control personal.

d) Dar cuenta inmediata al responsable de la protección radiológica de la instalación, de cualquier anomalía que exista dentro de ella, tanto en la operación, en el diseño de la misma, como de operaciones que estén fuera del marco de la licencia y que puedan ocasionar riesgos adicionales de irradiación o contaminación del personal expuesto, del público general o del ambiente.

e) Utilizar correctamente el dosímetro personal, durante toda su jornada de trabajo y de entregarlo oportunamente al encargado de la protección radiológica para su recambio.

f) Informar al responsable de la protección radiológica de cualquier situación que haga necesario reducir las dosis de radiación a que pueda estar expuesto.

ARTICULO 29°: Para obtener la licencia de operador por parte de la Autoridad Competente, el trabajador ocupacionalmente expuesto, deberá presentar certificaciones emitidas por entidades autorizadas de que cumple con los requisitos siguientes:

a) Bachiller de Segunda Enseñanza o título académico universitario según lo determine la Autoridad Competente.

b) Certificación de conocimiento de manejo del correspondiente equipo, fuente o material radiactivo, emitido por una entidad autorizada.

c) Haber realizado un curso básico sobre protección radiológica, cuyo programa esté previamente aprobado por la autoridad competente.

d) Certificación de condiciones psico-físicas compatibles con la función, otorgado por una entidad pública autorizada y reconocida por la autoridad competente.

CAPITULO VIII

DEL RESPONSABLE DE LA PROTECCION RADIOLOGICA Y SUS REQUISITOS

ARTICULO 30°: Será obligación del responsable de la protección radiológica contar con su respectiva licencia, otorgada por la autoridad competente, y mantenerla permanentemente al día.

ARTÍCULO 31°: Serán funciones del responsable de la protección radiológica, sin perjuicio de otras que pueda corresponderle como técnico del servicio, las siguientes:

- a) Informar a la autoridad competente de cualquier situación que pueda poner en peligro evidente o potencial la salud tanto del personal como del público en general.
- b) Remitir los dosímetros personales, al servicio de dosimetría personal, con la periodicidad establecida en la correspondiente autorización.
- c) Llevar los registros que correspondan a la seguridad radiológica de la instalación.
- d) Informar a la autoridad competente de los movimientos de personal, tales como pensiones, vacaciones, incapacidades y cualquier otro hecho que estime importante para la seguridad radiológica, tanto de las personas como de las instalaciones y medio ambiente.
- e) Colaborar con la autoridad competente en el campo de la educación e instrucción, en materia de protección radiológica.
- f) Velar porque las normas de protección radiológica dispuestas por la autoridad competente se cumplan.
- g) Otras que le puedan ser asignadas dentro de la correspondiente licencia.

ARTICULO 32°: Para optar a la autorización de responsable de la protección radiológica, el interesado deberá presentar certificaciones expedidas por entidades públicas ante la autoridad competente que cumple, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- a) Tener vigente la licencia de operador.
- b) Ser mayor de 21 años.
- c) Tener el segundo año aprobado de una carrera universitaria afín con el puesto.
- d) Formar parte del cuerpo técnico del centro de trabajo.
- e) Haber realizado un curso avanzado sobre protección radiológica, cuyo programa esté previamente aprobado por la autoridad competente.

ARTICULO 33°: La licencia de operador y de responsable de la protección radiológica tendrá una validez de 2 años y su renovación deberá solicitarse ante la autoridad competente con un mes de anticipación a su vencimiento y con los siguientes documentos:

- a) Historial dosimétrico.
- b) Certificado de conocimientos actualizados de protección radiológica.
- c) Certificación de condiciones psico-físicas compatibles con la función que desempeñará.

DE LAS AUTORIZACIONES PARA LAS ACTIVIDADES AFINES

ARTICULO 34°: Toda persona física o jurídica que importe, exporte, instale, manufacture, repare, transporte, comercie o de cualquier forma o por cualquier motivo manipule material radiactivo, fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, deberá solicitar a la Autoridad Competente Permiso Sanitario de Funcionamiento que lo habilite para realizar la actividad específica.

CAPITULO IX

DEL TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO.

ARTICULO 35°: Las personas físicas o jurídicas de derecho público o privado que transportan fuentes o material radioactivo, como actividad principal o incidental, dentro del territorio nacional, deberán contar con una licencia de transporte específica, otorgada por la autoridad competente.

Así mismo toda persona física o jurídica que ingrese una fuente o material radiactivo, con el único propósito de transportarlo para remitirlo a otro país deberá previamente, solicitar a la autoridad competente la correspondiente autorización de transporte.

ARTICULO 36°: Para solicitar la autorización de transporte, el interesado deberá presentar a la autoridad competente, la siguiente documentación:

a) Identificación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en el transporte. Propietario, remitente y destinatario del material radiactivo.

b) Especificaciones del material radiactivo, radionucleido, actividad, forma física y clasificación del transporte de acuerdo con la norma internacional de transporte establecida por el O.I.E.A (Art.6).

c) Especificaciones del bulto y correspondiente etiquetado, consignando, índice de transporte, tipo y categoría del bulto, de acuerdo con la norma internacional de transporte establecida por el O.I.E.A.

d) Identificación del transportista y vehículo en el cual se realizará el transporte.

e) Medidas de seguridad físicas del transporte, cuando corresponda.

ARTICULO 37°: El transportista, que tendrá a cargo el transporte del material radiactivo o fuente, deberá certificar, ante la autoridad competente:

a) Que su licencia de conducir está vigente.

b) Que el vehículo en que se transporten fuentes o materiales radiactivos cumple al menos, con los siguientes requisitos:

1.- Certificación de buena condición mecánica.

2.- Ser vehículo de carga y llevar en forma visible el símbolo internacional de presencia de radiactividad, a ambos lados y en la parte trasera del vehículo.

3.- Contar con los sistemas necesarios para fijar o sujetar los contenedores, bultos o elementos empleados para el transporte y también, con los elementos de carga y descarga adecuados, para evitar estar en contacto directo con las fuentes de radiación.

c) Certificar que la distancia entre la fuente radiactiva y el conductor y su o sus acompañantes sea tal que no superarán los límites de dosis convencionales permitidos por la autoridad competente.

ARTICULO 38°: Cuando un vehículo que transporte materiales radiactivos, sufra algún accidente que pueda ocasionar derrame de material radiactivo o pérdida de fuentes, corresponderá al transportista tomar las primeras medidas de prevención para evitar dispersión de la contaminación o pérdida de fuentes, y comunicar el accidente en forma inmediata a la autoridad competente y al remitente del transporte.

ARTICULO 39°: Los bultos y contenedores utilizados para el transporte de materiales radiactivos deberán:

a) Estar aprobados por la autoridad competente.

b) Estar visible y debidamente etiquetados durante todo el transporte.

c) Estar debidamente asegurados a la estructura del vehículo.

ARTICULO 40°: El etiquetado de los bultos o embalajes deberá proporcionar, al menos, la siguiente información:

a) Índice de transporte tipo y categoría del bulto.

b) Forma física del material radiactivo.

c) Actividad por contenedor, expresado en Becquerel.

ARTICULO 41°: En los vehículos que transporten equipos, sustancias o fuentes radiactivas, y según la categoría del transporte, solo podrán viajar aquellas personas expresamente autorizadas por la autoridad competente en la licencia respectiva.

ARTICULO 42°: En los casos o situaciones no previstas en el presente reglamento, en materia de transporte de material radiactivo, la autoridad competente aplicará los criterios y

disposiciones establecidas en reglamentos internacionales para el transporte seguro de material radiactivo del O.I.E.A.

CAPITULO X DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACION.

ARTICULO 43°: Todo ingreso de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, al territorio nacional, requerirán de una autorización de importación otorgada por la autoridad competente.

ARTÍCULO 44: Para solicitar la autorización de importación, el interesado deberá presentar a la autoridad competente al menos los siguientes antecedentes técnicos correspondientes a las fuentes o equipos, que se van a importar:

- a) Actividad de las correspondientes fuentes, si es el caso.
- b) Especificaciones técnicas de los equipos, si es el caso.
- c) Especificación del uso destinado para las fuentes o equipos a importar.
- d) Estado físico y forma química del material radiactivo.
- e) Peso y volumen del material radiactivo.
- f) Otros antecedentes que, a juicio de la autoridad competente, sean necesarios.

ARTICULO 45°: Las autoridades aduaneras no podrán autorizar el desalmacenaje de fuentes emisoras de radiaciones ionizantes, sin las correspondientes autorizaciones de importación y transporte debidamente tramitadas ante la autoridad competente.

ARTICULO 46°: Las aduanas deberán contar con sitios exclusivos, especialmente habilitados para el almacenamiento temporal de fuentes y material radiactivo, debidamente identificados con el símbolo de presencia de material radiactivo que se señala en el **ANEXO I**. El acceso a estos sitios estará prohibido para todo el personal no autorizado previamente por la autoridad competente.

ARTICULO 47°: Queda expresamente prohibido el almacenaje de fuentes o materiales radiactivos junto a elementos inflamables, explosivos o corrosivos.

CAPITULO XI DE LA AUTORIZACION DE EXPORTACION.

ARTICULO 48°: Toda exportación de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, requerirán de una autorización de exportación otorgada por la autoridad competente.

ARTICULO 49°: Para solicitar la autorización de exportación, el interesado deberá presentar a la autoridad competente, al menos los siguientes antecedentes técnicos correspondientes a las fuentes o equipos, que se van a exportar:

- a) Actividad de las correspondientes fuentes o material radiactivo, si es el caso.
- b) Especificaciones técnicas de los equipos, si es el caso.
- c) Estado físico y forma química del material radiactivo.
- d) Peso y volumen del material radiactivo.
- e) Otros antecedentes que, a juicio de la autoridad competente, sean necesarios.

CAPITULO XII DE LA AUTORIZACION DE TRANSFERENCIA.

ARTICULO 50°: La transferencia a cualquier título, de instalaciones radiactivas, fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, requerirán de una autorización de transferencia otorgada por la autoridad competente.

ARTÍCULO 51°: Para solicitar la autorización de transferencia, el interesado deberá presentar a la autoridad competente, al menos los siguientes antecedentes técnicos correspondientes a la transferencia a realizar:

- a) Identificación de las fuentes o equipos a ser transferidos:
 - 1.- Actividad de las correspondientes fuentes o material radiactivo, si es el caso.
 - 2.- Estado físico y forma química del material radiactivo.
 - 3.- Peso y volumen del material radiactivo.
 - 4.- Especificaciones técnicas de los equipos, si es el caso.
 - 5.- Otros antecedentes que, a juicio de la autoridad competente, sean necesarios.
- b) Identificación de las personas naturales o jurídicas que intervendrán en la transferencia.
- c) Identificación de las instalaciones radiactivas que intervienen en la transferencia.
- d) Identificación del responsable de la protección radiológica de la instalación receptora.

ARTICULO 52°: La autorización de transferencia, no exime al poseedor de la misma de gestionar ni contar con otras autorizaciones establecidas en este reglamento.

CAPITULO XIII DE LAS INSPECCIONES

ARTICULO 53°: La autoridad competente, se considerará autoridad de salud y ejercerá sus facultades de supervisión, fiscalización, inspección y control en todas aquellas actividades asociadas a las radiaciones ionizantes, por medio de técnicos y profesionales pertenecientes a la planta de su personal.

ARTÍCULO 54°: Para dar cumplimiento a lo estipulado en el artículo anterior, los técnicos y profesionales de la autoridad competente, realizarán inspecciones periódicas a todo tipo de instalaciones, públicas o privadas y también, a cualquier tipo de instalaciones, dependencias, vehículos, sitios públicos o privados, en donde existan o se presuma que existan fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

ARTICULO 55°: Mediante las inspecciones se verificarán y comprobarán en general los siguientes hechos:

- a) El cumplimiento de este reglamento.
- b) El cumplimiento de las condiciones y limitaciones establecidas en los correspondientes permisos sanitarios de funcionamiento.
- c) El cumplimiento de las normas específicas o guías técnicas que, respecto a la seguridad radiológica, se dicten con posterioridad a la fecha de aprobación de este reglamento.
- d) El estado de seguridad de la instalación, de los equipos y fuentes.
- e) La correcta operación de equipos, fuentes y material radiactivo y condiciones de seguridad del manejo y transporte de estos elementos.
- f) La detección de posibles daños que se presenten en los equipos o fuentes, que pongan en peligro la salud del trabajador expuesto de la población o del medio ambiente.
- g) La existencia y aplicación de las medidas de seguridad exigidas por la autoridad competente, como así también de los planes de emergencia.
- h) La existencia de posibles fallas, anomalías, defectos, mal uso de la instalación o del material radiactivo, que puedan derivar en incidentes o accidentes con repercusiones hacia el trabajador expuesto o hacia la población.

i) La existencia de denuncias sobre fallas, incidentes, accidentes, pérdida, hurto o abandono de material radiactivo.

j) El cumplimiento de las medidas correctivas que aplique la autoridad competente, en caso de sanciones.

k) La denuncia de toda infracción a la ley, reglamentos, normas, condiciones de licencias e instrucciones dada por la autoridad competente.

l) Toda irregularidad, hecho o circunstancia que afecte la seguridad de las personas, los bienes y el medio ambiente.

ARTICULO 56°: Los inspectores tendrán fe pública en cuanto a los hechos que reporten, informen o denuncien, en cumplimiento de sus funciones.

ARTICULO 57°: Para el buen cumplimiento de sus funciones el inspector debidamente identificado podrá, durante las inspecciones:

a) Emplear cualquier tipo de equipo o instrumental que requiera.

b) Realizar cualquier comprobación que estime necesaria.

c) Tomar cualquier tipo y cantidad de muestras que tenga relación con el propósito de su inspección.

d) Examinar, sacar copias, tomar notas o hacer resúmenes de cualquier manual, libro, registro u otro documento que tenga relación con el propósito de la inspección.

e) Levantar acta de todas las actividades realizadas con motivo de la inspección.

ARTICULO 58°: Los titulares de la licencia, propietarios, administradores o cualquier otra persona que esté a cargo de la instalación, planta, laboratorio, fuente, equipo, o lugar donde se repare, manipule, transporte, material radiactivo, fuentes o equipos emisores de radiaciones ionizantes, deberán otorgar a los inspectores, acreditados por la autoridad competente y debidamente identificados, el máximo de facilidades para el desempeño de su labor.

ARTÍCULO 59°: En caso de existir oposición al cumplimiento de las funciones del inspector, este podrá solicitar Orden de Allanamiento ante las autoridades judiciales.

ARTICULO 60°: Los inspectores elaborarán un informe sobre lo actuado en base al cual, la autoridad competente dictará las respectivas indicaciones.

ARTICULO 61°: Si como resultado de una inspección procede formular simples indicaciones correctivas, éstas se comunicarán por escrito al titular de la licencia de la instalación con copia, al responsable de la protección radiológica y al personal expuesto al riesgo. Las correcciones deberán ser consignadas en el informe correspondiente y la solución a los problemas detectados serán exigidos dentro de un plazo prudencial, no mayor de tres meses.

ARTICULO 62°: Si durante una inspección se verifican hechos que comprometan gravemente la salud de las personas, los inspectores informarán a la autoridad competente pudiendo disponer en forma inmediata las medidas que consideren necesarias o convenientes para poner remedio oportuno a la situación. El inspector podrá ordenar ejecutar entre otras alguna de las medidas siguientes:

a) Que la instalación, equipo o fuente sea puesta en condiciones de seguridad en forma inmediata o tan pronto como sea posible.

b) Que la instalación, lugar afectado, o medio de transporte sea evacuado, cerrado y debidamente sellado.

c) Que la fuente, equipo o material radiactivo sea debidamente envasada, sellada, rotulada y debidamente confinada y si corresponde decomisada.

d) Ordenar la paralización inmediata de actividades de la instalación, cuando a juicio del inspector existe peligro inminente para las personas, los bienes, los recursos naturales o el medio ambiente. Tal acción durará mientras no se corrija la deficiencia que originó la decisión.

ARTICULO 63°: La autoridad competente, evaluando la situación generadora de la infracción, podrá conceder plazos prudenciales, no mayores de tres meses, para subsanar deficiencias de las instalaciones o para cumplir exigencias interpuestas con motivo de la inspección.

CAPITULO XIV

DE LAS AREAS DE TRABAJO Y ACTIVIDADES EN ELLAS

ARTICULO 64°: Las áreas de trabajo donde se realicen prácticas con material radiactivo, serán zonas controladas o supervisadas, según sean definidas por el titular de la licencia y aprobadas por la autoridad competente.

ARTICULO 65°: Toda zona controlada o supervisada deberá estar demarcada y señalizada con el símbolo estandarizado que se presenta en el **ANEXO 1**.

ARTICULO 66°: Toda práctica que se realice con material radiactivo o equipos generadores de radiaciones ionizantes, estarán sujetos a los principios de justificación, de optimización y de limitación de dosis. Se exceptúa la exposición con fines médicos, la que solo estará sujeta a los principios de justificación y optimización.

ARTICULO 67°: Las personas que trabajen en las proximidades de una zona controlada o que ocasionalmente entren en ella, solo serán consideradas ocupacionalmente expuestas cuando a juicio del encargado de la protección radiológica lo justifique a los efectos de los artículos 28 y siguientes de este reglamento. Esta resolución podrá apelarse ante la autoridad competente.

CAPITULO XV

DE LOS LÍMITES DE DOSIS INDIVIDUALES

ARTICULO 68°: Para los fines de la aplicación del presente Reglamento se establecen los siguientes límites anuales de dosis, para el trabajador ocupacionalmente expuesto y para el público general.

1- Límites anuales de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos:

a) El límite anual de dosis para la totalidad del organismo referido a cualquier período de doce meses consecutivos es de 20 miliSievert, pudiendo sobrepasarse este valor siempre y cuando en un período de cinco años consecutivos no se sobrepasen los 100 miliSievert y nunca los 50 miliSievert en un solo año.

b) El límite anual de dosis equivalente para manos, pies y piel será de 500 miliSievert.

c) El límite anual de dosis equivalente para el cristalino será de 150 miliSievert.

2- Límites anuales para público:

a) El límite anual de dosis para la totalidad del organismo referido a cualquier período de doce meses consecutivos es de 1 miliSievert.

b) El límite anual de dosis equivalente para cualquier órgano considerado individualmente será de 50 miliSievert con excepción del cristalino en cuyo caso el límite será de 15 miliSievert.

ARTICULO 69°: Para el cumplimiento de los límites establecidos en el artículo 68 del presente reglamento, la autoridad competente hará uso, cuando así lo requiera, de los

límites secundarios y derivados establecidos en las normas de protección radiológica más recientes emitidas por el O.I.E.A.

ARTICULO 70°: Ninguna mujer ocupacionalmente expuesta podrá ser asignada a labores que involucren contacto directo o indirecto con radiaciones ionizantes desde la certificación del embarazo y hasta el término de la gestación. Lo anterior no implica el despido de la persona, únicamente el traslado a otras labores.

ARTICULO 71°: Las personas menores de 18 y mayores de 16 años sólo podrán exponerse a radiaciones con fines de capacitación y sus límites anuales de dosis equivalentes no podrán exceder de 1/3 de los señalados para trabajadores ocupacionalmente expuestos, señalados en el artículo 68° del presente reglamento.

ARTICULO 72°: Las personas menores de 16 años no podrán desarrollar actividades como trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes ni siquiera con fines de capacitación o entrenamiento.

CAPITULO XVI DE LA DOSIMETRIA PERSONAL

ARTICULO 73°: Todo trabajador ocupacionalmente expuesto que trabaje en una zona controlada deberá portar su dosímetro personal durante toda la jornada laboral. Aquellos que sólo lo hagan en zonas supervisadas quedarán sujetas, en cuanto al uso del dosímetro, a la evaluación y decisión de la autoridad competente.

ARTICULO 74°: El no cumplimiento de la disposición señalada en el artículo 73 de este reglamento, el uso indebido, la inadecuada manutención y la no observancia de las medidas prescritas para el uso del dosímetro personal, será sancionado por la autoridad competente, mediante amonestación escrita la primera vez, de reincidir se le cancelará su licencia de modo que no podrá laborar como personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones.

ARTICULO 75°: El servicio de dosimetría personal podrá ser brindado por personas físicas, o jurídicas autorizadas por la Autoridad Competente, previo satisfacer la norma específica emitida por el Ministerio de Salud. El costo de este servicio será cubierto por el empleador.

ARTÍCULO 76°: Será obligación del empleador:

a) Mantener un historial dosimétrico durante toda la vida laboral del trabajador expuesto.

b) Informar a los profesionales y técnicos de su instalación, de las dosis obtenidas.

ARTICULO 77°: El historial dosimétrico del personal expuesto como mínimo deberá consignar:

a) Nombre del trabajador expuesto.

b) Nombre de la institución o instalación en la que trabaja.

c) Dosis del período

d) Dosis acumulada.

ARTÍCULO 78°: Toda persona que de acuerdo con el control dosimétrico sobrepase o pueda sobrepasar los límites establecidos en este reglamento:

a) Podrá, si la autoridad competente lo estima necesario, ser restringido en el ejercicio de sus funciones o también ser sometido a un control médico específico.

b) Deberá ser sometida, por parte de la autoridad competente, a una evaluación de los procedimientos operacionales empleados y también de las condiciones de seguridad del diseño de la instalación, de los equipos o fuentes.

CAPITULO XVII DE LA EXPOSICION ESPECIAL PLANIFICADA

ARTICULO 79°: Toda exposición especial planificada deberá ser autorizada, en forma escrita, por el titular de la licencia de la instalación y comunicada oportunamente a la autoridad competente.

La dosis efectiva recibida por la persona expuesta, no deberá exceder de 100 miliSievert, después de finalizada la exposición especial planificada.

ARTICULO 80°: No podrán someterse a exposiciones especiales planificadas, personas que hayan sufrido, anteriormente, exposiciones iguales o superiores a 100 miliSievert y en ningún caso mujeres en edad fértil, dado el riesgo de un embarazo aun ignorado; pudiendo incorporarse a trabajos con radiaciones ionizantes, al finalizar el ciclo anual dosimétrico.

ARTICULO 81°: Toda persona que participe en una exposición especial planificada deberá ser informada, por el titular de la licencia de la instalación, de los riesgos potenciales asociados a esta actividad y también de las medidas que se deben adoptar con el fin de reducir las dosis a los niveles más bajos posibles.

ARTICULO 82°: Ninguna persona podrá ser obligada a participar en actividades que impliquen o puedan implicar exposiciones especiales planificadas y de hacerlo, deberán manifestar su consentimiento por escrito, copia del documento deberá ser enviado a la autoridad competente.

ARTICULO 83°: Toda persona que se someta voluntariamente a una exposición especial planificada, será considerada como persona ocupacionalmente expuesta.

CAPITULO XVIII DE LOS DESECHOS RADIATIVOS.

ARTICULO 84°: En las instalaciones, ya existentes, de tipo I y de tipo II definidas en el artículo 8 de este reglamento, donde se empleen fuentes o material radiactivo, debe existir un lugar especialmente diseñado para el almacenamiento temporal de desechos radiactivos, debidamente autorizado por la Autoridad Competente.

ARTICULO 85°: La autoridad competente autorizará, en cada caso, cualquier eliminación, así como los procedimientos y límites derivados de eliminación de desechos radiactivos al medio ambiente o de aquellos elementos que puedan ser considerados como tales.

ARTICULO 86°: Sin la autorización citada en el artículo 85° de este Reglamento, queda prohibida la eliminación, por cualquier vía o método, de cualquier desecho radiactivo al medio ambiente, sean estos sólidos, líquidos o gaseosos. Así mismo, queda prohibido desechar o eliminar por cualquier vía o método los envases o embalajes que hayan contenido material radiactivo de cualquier especie o forma física.

ARTICULO 87°: Todo desecho sólido o líquido proveniente de cualquier práctica, sea de carácter industrial, médico o de investigación, deberá almacenarse en un depósito previamente autorizado para ello y confinado en recipientes especialmente diseñados y autorizados por la autoridad competente para ese fin.

ARTICULO 88°: Quedan exentas del cumplimiento de los preceptos señalados en los artículos 84°, 85°, 86° y 87° de este Reglamento, las excreciones de personas sometidas a diagnóstico y terapia con materiales radiactivos.

ARTICULO 89°: Queda prohibido el ingreso, al territorio nacional, de cualquier material o fuente en calidad de desecho radiactivo o que a juicio de la autoridad competente, pueda tener tal categoría.

ARTICULO 90°: Para el caso de los desechos radiactivos de tipo gaseosos o aerotransportados, las instalaciones deberán disponer de los sistemas de filtros adecuados para retenerlos y cumplir con los límites derivados de descargas autorizados por la autoridad competente.

ARTICULO 91°: En las instalaciones del Tipo IV definidas en el artículo 8° de este Reglamento, en donde se empleen fuentes o material radiactivo, será responsabilidad del titular de la licencia de la instalación, a través del responsable de la protección radiológica remitir a la autoridad competente, un informe escrito de como desechará las fuentes gastadas o en desuso para su disposición final.

CAPITULO XIX

DE LA PROTECCION RADIOLOGICA EN LA PRACTICA MEDICA.

ARTICULO 92°: Toda práctica médica deberá estar sujeta a los principios de justificación y optimización de la protección radiológica y en consecuencia la autoridad competente podrá prohibir toda práctica:

- a) Que no esté adecuadamente justificada.
- b) Que pueda ser reemplazada por otra que constituya una opción más ventajosa y con mayores beneficios técnicos.

ARTICULO 93°: Toda fuente o equipo generador de radiaciones ionizantes, empleado en la práctica médica deberá someterse a programas de control de calidad, con la periodicidad que establezca la autoridad competente, en el correspondiente permiso sanitario de funcionamiento.

ARTICULO 94°: Toda fuente portátil, o material radiactivo portátil de uso habitual, deberá ser almacenado en sitios apropiados, aprobados por la autoridad competente, con los sistemas de seguridad física y radiológica que correspondan, así como también con los correspondientes sistemas de control administrativo.

ARTICULO 95°: Todo paciente implantado o al cual se le administra o inocula material radiactivo, con fines de tratamiento médico deberá ser internado y aislado en condiciones tales que los niveles de radiación no afecten a otros pacientes o personas. El médico tratante o el responsable de la protección radiológica, en este caso, deberán instruir adecuadamente al paciente, a los visitantes y familiares de las medidas básicas de protección radiológica que deben ser tomadas en cuenta para su protección personal.

ARTICULO 96°: Todo paciente tratado con fuentes no selladas sólo podrá ser dado de alta cuando el médico tratante, o el responsable de la protección radiológica, certifique que la actividad residual que porta el paciente no supera 2 milicurios del material inicialmente administrado.

ARTICULO 97°: Será función del responsable de la protección radiológica, en el caso de pacientes tratados con fuentes no selladas dado de alta, instruir a su grupo familiar mas próximo y a él, acerca de las medidas básicas de protección radiológica que deben ser tomadas en cuenta para la protección de su familia.

ARTICULO 98°: Ningún paciente, cuyo tratamiento sea realizado mediante implante de fuentes radiactivas selladas, podrá ser dado de alta mientras porte tales fuentes.

ARTÍCULO 99°: Será función del responsable de la protección radiológica establecer los procedimientos para:

- a) El tratamiento manejo y desecho de las excreciones contaminadas.
- b) El traslado, dentro del hospital, del paciente implantado o tratado con fuentes no selladas.
- c) El transporte interno de las fuentes y material radiactivo.

ARTÍCULO 100°: En caso de embalsamamiento, autopsia, inhumación o cremación de cadáveres que contengan algún tipo de material radiactivo o fuentes incorporadas, implantes, marcapasos, radiofármacos o cualquier otro, corresponderá al responsable de la protección radiológica evaluar y determinar las medidas de seguridad radiológica que se deben adoptar. En ningún caso se autorizará la cremación o inhumación de un cadáver que dentro de su organismo lleve fuentes selladas.

CAPITULO XX DE LAS EMERGENCIAS RADIOLOGICAS

ARTÍCULO 101°: La autoridad competente solicitará y fiscalizará las acciones tendientes a prevenir, mitigar y responder ante emergencias radiológicas en aquellas instalaciones, empresas u hospitales que se dediquen al almacenamiento, transporte, fabricación, distribución, venta, manipulación o importación de sustancias radiactivas.

ARTÍCULO 102°: La autoridad competente mantendrá un registro actualizado sobre los accidentes ocurridos durante el transporte, manipulación, fabricación, venta, distribución de almacenamiento de sustancias radiactivas.

ARTÍCULO 103°: Toda instalación, empresa u hospital donde ocurra una emergencia radiológica, será sometida a la respectiva evaluación técnica por parte de la autoridad competente, para lo cual la instalación, compañía u hospital estará en la obligación de suministrar la información que se considere necesaria.

ARTÍCULO 104°: Ocurrida una emergencia radiológica y demostrado que existe grave peligro para la población o los trabajadores, la autoridad competente podrá revocar el permiso de funcionamiento.

ARTÍCULO 105°: La autoridad competente, será el ente encargado de las acciones de primera respuesta ante emergencias radiológicas.

ARTÍCULO 106°: Ninguna persona natural o jurídica podrá impedir el paso de los personeros del Cuerpo de Bomberos, funcionarios de la autoridad competente o de cualquier otra institución de respuesta inmediata, que se presenten a la escena de una emergencia radiológica debidamente identificados y en función de su cargo, o bien autorizados por el Ministerio de Salud, Cuerpo de Bomberos o Comité Asesor Técnico en Emergencias Tecnológicas de la Comisión Nacional de Emergencia.

CAPITULO XXI DE LA SANCIONES

ARTÍCULO 107°: Las infracciones al presente reglamento serán corregidas por la autoridad competente, de conformidad con la Ley N°5395, Ley General de Salud libro III.

ARTÍCULO 108°: Los recursos y procedimientos procedentes contra las resoluciones dictadas por la autoridad competente se registrarán por las normas establecidas en la Ley N°5395, Ley General de Salud.

ARTÍCULO 109°: El trabajador ocupacionalmente expuesto que por dos veces consecutivas no entregue su dosímetro en el momento de efectuarse el recambio del mismo,

será denunciado por el encargado de la protección radiológica a la autoridad competente, la cual procederá a suspender la correspondiente licencia por tres meses.

La autoridad competente podrá cancelar la licencia del operador en forma definitiva, cuando éste incurra nuevamente en la misma falta. Del mismo modo, el encargado de la protección radiológica que no informe oportunamente de la falta antes citada, podrá hacerse merecedor al mismo tipo de sanción.

CAPITULO XXII DE LOS PLAZOS

ARTICULO 110°: El plazo para recibir información solicitada será de 10 días naturales a partir de la fecha de solicitud.

ARTICULO 111°: El plazo para resolver cualquier solicitud planteada será de 3 meses a partir de la fecha de presentación de todos los documentos.

CAPITULO XXIII DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 112°: La autoridad competente clasificará a toda fuente, equipo generador de radiaciones ionizantes o material radiactivo, que no se encuentre especificado dentro de las categorías de instalaciones ya señaladas en este reglamento, o no puedan asimilarse a dichas categorías.

ARTICULO 113°: Del mismo modo, cualquier límite anual de incorporación que se requiera será fijado por la Autoridad Competente.

ARTICULO 114°: La autoridad competente podrá exigir condiciones de seguridad adicionales, a toda instalación, equipo, fuente o actividad ya descritas en este reglamento toda vez que, con motivo de una inspección y evaluación de seguridad se compruebe que deben ser exigidos requisitos adicionales o complementarios a los ya establecidos en la licencia original.

ARTICULO 115°: La autoridad competente podrá exigir al solicitante de una autorización de importación, una certificación de la autoridad competente del país de origen, o de alguna entidad reconocida por ella, que acredite que dicha fuente, o equipo en la condiciones de importación en ese momento, está autorizado para operar en dicho país.

ARTICULO 116°: Toda documentación que deba ser presentada para la aprobación de la autoridad competente, debe ser consignada en idioma español.

ARTICULO 117°: Deróguese el Decreto Ejecutivo No 11366 de 23 de mayo de 1980.

ARTICULO 118°: El presente reglamento rige a partir del día 22 de diciembre de 1994.

TRANSITORIO: Toda persona natural o jurídica que sea titular de una licencia de instalación, tendrá el plazo de un año para dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en este reglamento, a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta. De la misma forma operadores y responsables de la protección radiológica, tendrán el mismo plazo para actualizar sus correspondientes autorizaciones y licencias.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veintidós días del mes de diciembre de mil novecientos noventa y cuatro.

Publíquese:

José María Figueres Olsen

Dr. Herman Weinstok Wolfowicz
Ministro de Salud