



CITMA

Resolución N° 334/2011 del CITMA

**Reglamento sobre Notificación
y Autorización de prácticas y actividades
asociadas al empleo de Fuentes
de Radiaciones Ionizantes**

**Reglamento que contiene los anexos modificados según la Resolución
147/2012 del CITMA**

RESOLUCIÓN No. 334/2011

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 2 de marzo del 2009, quien resuelve fue designado Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número para control administrativo 4002, establece en su Apartado Segundo Numeral veintitrés, que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es el Organismo de la Administración Central del Estado que tiene entre sus atribuciones y funciones específicas la de “Regular, supervisar y controlar las medidas que garanticen la seguridad en el uso de la energía nuclear”.

POR CUANTO: Al amparo de lo dispuesto en el artículo 12 inciso h) de la Ley 81 de 11 de julio de 1997 “Del Medio Ambiente”, corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente: “Instrumentar la política ambiental en materia de seguridad nuclear, y controlar su implementación”.

POR CUANTO: A tenor de lo dispuesto en el Decreto-Ley Nro. 207 de fecha 14 de febrero del 2000 en su artículo 4 que, “El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en relación con el uso de la energía nuclear y ejecuta la regulación y el control de la seguridad del uso de la energía nuclear y la contabilidad y control de los materiales nucleares a través del Centro Nacional de Seguridad Nuclear”. Por su parte, los artículos 9 y 10 se refieren al otorgamiento de una autorización expedida por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear para actividades relacionadas con el uso de la energía nuclear, para lo cual se faculta al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente a establecer los requisitos y procedimientos necesarios para la solicitud, otorgamiento, modificación, renovación, suspensión o revocación de dichas autorizaciones a través del centro anteriormente mencionado.

POR CUANTO: La experiencia derivada de la implementación de la Resolución No. 25 de 9 de junio de 1998 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, que puso en vigor el Reglamento de Autorización de prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes, así como la necesidad de profundizar en la regulación de este proceso, a partir de las normas y las recomendaciones internacionales en la materia; demandan la aprobación de una nueva reglamentación, que permita atemperar el proceso a las actuales condiciones y fortalecer el control de las fuentes de radiaciones ionizantes, en aras de garantizar su uso seguro en beneficio de la sociedad, sin riesgos indebidos para las personas, los bienes y el medio ambiente en general.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que me están conferidas mediante el Acuerdo de número 2817 para control administrativo, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con fecha 25 de noviembre del 1994, en su Apartado TERCERO numeral 4:

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el siguiente:

**Reglamento sobre Notificación y Autorización de prácticas y actividades
asociadas al empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes**

Índice

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	1
CAPÍTULO II DE LA AUTORIDAD REGULADORA	1
CAPÍTULO III DE LA NOTIFICACIÓN	2
CAPÍTULO IV DE LA AUTORIZACIÓN	2
SECCIÓN PRIMERA Disposiciones Comunes a la Autorización	2
SECCIÓN SEGUNDA De las Modalidades de Autorización.....	3
SECCIÓN TERCERA De las Excepciones de Autorización	4
CAPÍTULO V DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN	4
SECCIÓN PRIMERA De la Solicitud de Licencia.....	4
SECCIÓN SEGUNDA De la Solicitud de Licencia de Servicios Técnicos.....	6
SECCIÓN TERCERA De la Solicitud de Inscripción en Registro.....	7
SECCIÓN CUARTA De la Solicitud de Permisos.....	8
CAPÍTULO VI PERÍODO DE VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES	10
CAPÍTULO VII DE LOS PLAZOS	10
CAPÍTULO VIII ENMIENDA, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN	11
SECCIÓN PRIMERA De la Enmienda	11
SECCIÓN SEGUNDA De la Renovación	11
SECCIÓN TERCERA De la Suspensión y la Revocación	12
CAPÍTULO IX DEL PROCEDIMIENTO ANTE INCONFORMIDADES	13
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	13
DISPOSICIONES FINALES	14
Anexo No. 1 Notificación de empleo de fuentes.....	15
Anexo No. 2 Solicitud de autorización para realizar una práctica.....	16
Anexo No. 3 Categorización de fuentes.....	17
Anexo No. 4 Contenido del Expediente de Seguridad de la práctica para solicitud de Licencia.	21
Anexo No. 5 Contenido del Expediente de Seguridad de la práctica para solicitud de Licencia de Servicios Técnicos.....	26
Anexo No. 6 Contenido del Expediente de Seguridad de la práctica para solicitud de Inscripción en registro	27
Anexo No. 7 Características de las fuentes.....	29

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- El presente Reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos técnicos y administrativos que rigen el proceso de Notificación y Autorización de las prácticas y las actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 2.- A los fines del presente Reglamento se entiende por fuente de radiación ionizante, en lo adelante fuentes, a todo aquello que produce radiación ionizante y puede causar exposición a tal radiación.

ARTÍCULO 3.- Las disposiciones del presente Reglamento son de aplicación a toda persona natural o jurídica que vaya a realizar prácticas y actividades que involucren fuentes.

ARTÍCULO 4.- Se exceptúan de lo dispuesto en el presente Reglamento:

- a) El empleo de equipos de rayos X para fines de diagnóstico médico y estomatológico en humanos, que se rige por lo establecido al efecto por el Ministerio de Salud Pública.
- b) El empleo de detectores de humo iónicos, que se rige por su legislación especial.
- c) Las prácticas y actividades sensibles para la defensa, que se rigen por sus disposiciones especiales.

CAPÍTULO II DE LA AUTORIDAD REGULADORA

ARTÍCULO 5.1.- A los fines del presente Reglamento se considera Autoridad Reguladora al Centro Nacional de Seguridad Nuclear, y a las Delegaciones Territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en las provincias de Cienfuegos y Holguín.

2.- El Centro Nacional de Seguridad Nuclear, en lo adelante CNSN, es la autoridad competente para otorgar, enmendar, suspender y revocar las autorizaciones de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes, en todo el territorio nacional, sobre la base de los dictámenes técnicos resultantes de los procesos de evaluación.

3.- Las Delegaciones Territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en las provincias de Cienfuegos y Holguín son las autoridades competentes a nivel territorial para dictaminar en los procesos de notificación y evaluación de las solicitudes de autorización, al amparo del presente Reglamento.

ARTÍCULO 6.- La solicitud de Autorización se presenta, en todos los casos, ante el CNSN por conducto de la Autoridad Reguladora a nivel territorial, que remite a aquella el expediente de solicitud.

ARTÍCULO 7.- La solicitud que corresponda a las provincias de Pinar del Río, Artemisa, Mayabeque, La Habana, Matanzas, Camagüey, Ciego de Ávila y el Municipio Especial Isla de la Juventud, se presenta directamente ante la dirección del CNSN.

ARTÍCULO 8.- La solicitud que corresponda a las provincias de Villa Clara, Cienfuegos y Sancti Spíritus se presenta ante la Delegación Territorial del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en la provincia de Cienfuegos.

ARTÍCULO 9.- La solicitud que corresponda a las provincias de Granma, Las Tunas, Holguín, Santiago de Cuba y Guantánamo, se presenta ante la Delegación Territorial del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la provincia Holguín.

CAPÍTULO III DE LA NOTIFICACIÓN

ARTÍCULO 10.- A los fines del presente Reglamento, la Notificación es el documento mediante el cual se informa a la Autoridad Reguladora la posesión de fuentes o la intención de realizar una práctica.

ARTÍCULO 11.- Toda persona natural o jurídica que posea fuentes, o vaya a realizar una práctica o actividad que involucre fuentes, debe notificarlo a la Autoridad Reguladora, conforme a lo establecido en el Anexo No.1 del presente Reglamento, el que forma parte integrante de éste.

ARTÍCULO 12.- Una vez recibida la Notificación, la Autoridad Reguladora determina sobre el estado de exención de cualquier fuente en particular, cuando proceda, y en correspondencia con ello informa a su poseedor, mediante escrito fundamentado.

ARTÍCULO 13.- En caso que la práctica o la actividad, que se pretende realizar, requiera autorización acorde con lo establecido en el presente Reglamento, la notificación se realiza de conjunto con el acto de solicitud de autorización en correspondencia con el Anexo No. 2 del presente Reglamento, el que forma parte integrante de éste.

CAPÍTULO IV DE LA AUTORIZACIÓN

SECCIÓN PRIMERA Disposiciones Comunes a la Autorización

ARTÍCULO 14.1.- La Autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes, en lo adelante Autorización, es el documento oficial que expide el CNSN, que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada, por el período de vigencia que se establece en cada caso, y puede revestir la modalidad de Licencia, Inscripción en Registro, o Permiso, según corresponda, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.

2.- Los requisitos y las condiciones que se imponen en la Autorización son de obligatorio cumplimiento para su titular.

ARTÍCULO 15.- La Autorización se otorga para cada práctica, de acuerdo a la solicitud presentada por el representante legal de la entidad interesada, ante la Autoridad Reguladora, de conformidad con

el Anexo 2 del presente Reglamento. Esta solicitud debe estar acompañada de la documentación que se establece en el presente Reglamento y se presenta en idioma español.

ARTÍCULO 16.- La Autoridad Reguladora realiza el examen y la evaluación de la documentación presentada por el solicitante de la Autorización. Como parte del proceso de evaluación, la referida Autoridad solicita la información adicional que considere necesaria, a fin de adoptar la decisión final en el proceso.

ARTÍCULO 17.- La Autorización se otorga, mediante escrito fundamentado, sobre la base del dictamen de la Autoridad Reguladora, en el cual se exponen los resultados de la evaluación de la solicitud presentada.

ARTÍCULO 18.- La Autorización expresa la información siguiente:

1. Identificación del titular.
2. Actividad o práctica específica que ampara.
3. Condiciones para la realización de la práctica.
4. Período de vigencia.
5. Otros aspectos que sean necesarios para garantizar la seguridad de la práctica o de la actividad autorizada.

ARTÍCULO 19.- El otorgamiento de la Autorización está sujeto al pago del gravamen que al respecto se establece. La tenencia de la autorización por su titular es de carácter obligatorio e indispensable para dar cumplimiento a los requisitos y condiciones que en ella se disponen y, en tal sentido, debe poseer en todo momento, aún cuando los trabajos se realicen fuera de los predios de la instalación.

ARTÍCULO 20.- La denegación de una solicitud de Autorización procede, entre otras, por las causales siguientes:

- a) La documentación entregada por el solicitante resulta incompleta o no ha sido elaborada en correspondencia con lo establecido en el presente Reglamento.
- b) La solicitud no ha sido debidamente firmada por el representante legal de la entidad.
- c) La documentación presentada es confusa, omisa o contradictoria.
- d) La práctica para la que se solicita Autorización no se justifica a los fines de protección radiológica.
- e) No se satisfacen por el solicitante los requisitos reguladores y las condiciones de seguridad exigidos para la realización de la práctica.

ARTÍCULO 21.- En el supuesto de la denegación de una solicitud de Autorización, la Autoridad Reguladora emite el dictamen correspondiente y, en tal sentido, el CNSN emite su decisión mediante escrito fundamentado.

SECCIÓN SEGUNDA

De las Modalidades de Autorización

ARTÍCULO 22.- La Autorización tiene las modalidades siguientes:

1. **Licencia:** documento mediante el cual el CNSN autoriza la ejecución de prácticas en las que se emplean fuentes de mayor peligrosidad y los procedimientos de operación son más complejos, así como la realización de servicios a fuentes y las etapas de construcción, operación y clausura de las instalaciones.

2. **Inscripción en Registro:** documento mediante el cual el CNSN autoriza la ejecución de prácticas en las que la seguridad se garantiza a través del diseño de la instalación, y las fuentes involucradas son de baja peligrosidad.
3. **Permiso:** documento mediante el cual el CNSN autoriza la ejecución de las actividades relacionadas con la realización de una práctica específica.

SECCIÓN TERCERA

De las Excepciones de Autorización

ARTÍCULO 23.- Están sujetas a notificación y no requieren de Autorización ante la Autoridad Reguladora, la realización de las actividades y prácticas siguientes:

1. El empleo de fuentes selladas y no selladas con actividades superiores a los niveles de exención e inferiores a la correspondiente a la Categoría 5, según se define en el Anexo No. 3 del presente Reglamento.
2. La transferencia de fuentes selladas y no selladas de las Categorías 4 y 5, según se define en el Anexo No. 3 del presente Reglamento.
3. La transferencia de los equipos generadores de radiación.

ARTÍCULO 24.- Para los casos previstos en el artículo precedente, el control regulador se realiza mediante el acto de Notificación, en correspondencia con el Anexo No. 1 del presente Reglamento y la Autoridad Reguladora responde a la entidad notificante, mediante escrito, disponiendo la posición reguladora que proceda.

CAPÍTULO V

DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

SECCIÓN PRIMERA

De la Solicitud de Licencia

ARTÍCULO 25.1.- Están sujetas a Licencia las prácticas siguientes:

- a) El tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento prolongado y la disposición final de los desechos radiactivos y las fuentes selladas en desuso.
- b) La producción de radioisótopos.
- c) Diseño y fabricación de fuentes.
- d) Irradiadores industriales y de investigación.
- e) Radiografía industrial, que incluye equipos generadores de radiación y fuentes selladas.
- f) Perfilaje de pozos.
- g) Los medidores nucleares móviles.
- h) Los medidores nucleares fijos con fuentes de las Categorías 1, 2 y 3, según se define en el Anexo No. 3 del presente Reglamento.

- i) Radioterapia, que incluye la teleterapia, la terapia con rayos X y la braquiterapia.
- j) La medicina nuclear, que incluye las técnicas “in vivo” y la terapia metabólica.
- k) El transporte terrestre sistemático de bultos radiactivos.
- l) El empleo de radiotrazadores en la industria y en la investigación.
- m) El empleo de aceleradores de partículas tales como: microtrón, ciclotrón, generadores de neutrones, control aduanal y otros similares.
- n) El empleo de equipos de rayos X móviles.
- o) La operación de conjuntos subcríticos.
- p) El empleo de fuentes para la calibración de equipos de medición de radiación ionizante.
- q) El empleo de fuentes selladas y no selladas que no se especifican en los incisos anteriores y que pertenecen a las Categorías 1, 2 y 3, según se define en el Anexo No. 3 del presente Reglamento.

2.- Las prácticas que no están comprendidas en este artículo, son evaluadas en cada caso, según determine el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

ARTÍCULO 26.- La licencia se concede para las etapas de construcción, operación y clausura de las instalaciones según lo prescrito en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 27.- La etapa de construcción comprende el diseño, la construcción y el montaje de la instalación donde se empleen fuentes. Esta licencia incluye la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y sistemas de la instalación. En el caso de aquellas prácticas en las que no sea necesario establecer requisitos constructivos, tales como: blindaje y distribución de locales, sistemas de ventilación y otros similares, la Autoridad Reguladora puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

ARTÍCULO 28.- La etapa de operación comprende la ejecución de los trabajos previstos para la realización de una práctica.

ARTÍCULO 29.- La etapa de clausura comprende los trabajos de descontaminación y desmantelamiento que se deben emprender cuando se pretende cesar la realización de una práctica en una instalación. En los casos que no sea necesario establecer requisitos específicos para la clausura de una instalación determinada, la Autoridad Reguladora puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

ARTÍCULO 30.- La solicitud de licencia para la etapa de construcción se presenta a la Autoridad Reguladora conforme a lo establecido en el Anexo No. 2 del presente Reglamento. Adicionalmente, el solicitante presenta, como parte de la documentación, el Expediente de Seguridad de la Práctica, que se elabora en correspondencia con el Anexo No. 4 del presente Reglamento, que forma parte integrante de éste. Para esta etapa solo se desarrollan los aspectos contenidos en los puntos 1, 2 y 3 del Anexo No. 4.

ARTÍCULO 31.- La solicitud de licencia para la etapa de operación se presenta ante la Autoridad Reguladora, conforme a lo establecido en el Anexo No. 2 del presente Reglamento y, adicionalmente, se acompaña a la solicitud la documentación siguiente:

1. Expediente de Seguridad de la Práctica que se desarrollará en correspondencia con el Anexo 4 del presente Reglamento.
2. Resultados de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos e instalaciones. En el caso de equipos médicos se debe presentar, además, el Dictamen de Aceptación del uso clínico emitido por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
3. Datos del personal involucrado en la práctica, especificando lo siguiente:

- a) Nombre y apellidos y No. de carné de identidad.
- b) Cargo que ocupa.
- c) Certificado de aptitud psicofísica.
- d) Certificado de la entidad solicitante que demuestra que ha cumplido con los requisitos de cualificación para el puesto de trabajo.

En el caso de los trabajadores que requieren licencia individual se presenta además, la información establecida en las normas jurídicas sobre la selección, capacitación y autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes.

4. Documento que avale la Seguridad y Protección Física, y contra incendios expedido por las autoridades competentes en el país.
5. Plan de reducción de desastres de la entidad aprobado por la autoridad competente en el país.

ARTÍCULO 32.- Las solicitudes de Licencia en la etapa de construcción y operación deben estar acompañadas del dictamen de compatibilización otorgado por los órganos de consulta, de acuerdo con la legislación establecida al efecto.

ARTÍCULO 33.- El titular de una licencia de operación que requiere licencia en la etapa de clausura, debe presentar ante la Autoridad Reguladora la documentación siguiente:

1. Plan para el desmantelamiento de la instalación que incluya: etapas, responsables, y cronograma de ejecución.
2. Procedimientos para la realización de los trabajos de clausura que incluya las técnicas y procesos de descontaminación y desmantelamiento.
3. Gestión de desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso que incluya la estimación del volumen de desechos y determinación de las vías y los criterios a utilizar para la gestión de los desechos radiactivos y las fuentes selladas en desuso.
4. Evaluación de las posibles dosis ocupacionales y potenciales derivadas de los trabajos de clausura. Vigilancia radiológica individual. Medidas encaminadas a reducir la exposición ocupacional.
5. Listado de trabajadores que participarán en los trabajos de clausura, acreditación de aptitud psicofísica y capacitación para la ejecución de los trabajos.
6. Medidas propuestas para prevenir y mitigar accidentes radiológicos durante los trabajos de clausura.

ARTÍCULO 34.- Una vez concluidos los trabajos en la etapa de clausura, la Autoridad Reguladora dictamina sobre la liberación del control regulador de la instalación, cuando se haya comprobado el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica establecidos para esta etapa.

SECCIÓN SEGUNDA

De la Solicitud de Licencia de Servicios Técnicos

ARTÍCULO 35.- Está sujeta a Licencia de Servicios Técnicos, la realización de servicios a fuentes, tales como: la carga y recarga, el mantenimiento y la reparación, montaje y desmontaje de equipos con fuentes, la comprobación de la hermeticidad de fuentes selladas y la calibración o auditorías a haces de radiación.

ARTÍCULO 36.- La solicitud de Licencia de Servicios Técnicos se presenta, a la Autoridad Reguladora, conforme a lo requerido en el Anexo No. 2 del presente Reglamento, y, adicionalmente, se acompaña a la solicitud la documentación siguiente:

1. Expediente de seguridad de la práctica, en correspondencia con el Anexo 5 del presente Reglamento, que forma parte integrante de éste.
2. Datos del personal involucrado en la práctica, especificando lo siguiente:
 - a) Nombre y apellidos y No. de carné de identidad.
 - b) Cargo que ocupa.
 - c) Certificado de aptitud psicofísica.
 - d) Certificado de la entidad solicitante que demuestra que ha cumplido con los requisitos de cualificación para el puesto de trabajo.

ARTÍCULO 37.- En el caso de los trabajadores que requieren licencia individual se presenta además, la información establecida en las normas jurídicas sobre la selección, capacitación y autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes.

SECCIÓN TERCERA

De la Solicitud de Inscripción en Registro

ARTÍCULO 38.1.- Están sujetas a Inscripción en Registro las prácticas siguientes:

- a) Los medidores nucleares fijos con fuentes de las Categorías 4 y 5, según se define en el Anexo No. 3 del presente Reglamento.
- b) La medicina nuclear, que incluye las técnicas “in vitro”.
- c) El montaje, la distribución y el desmontaje de detectores de humo u otros artículos de consumo con pequeñas cantidades de material radiactivo.
- d) El empleo de equipos de rayos X fijos.
- e) La utilización de pararrayos radiactivos.
- f) El empleo de fuentes selladas y no selladas de Categoría 4 definidas en correspondencia con el Anexo No. 3 del presente Reglamento.

2.- Las prácticas que no están comprendidas en este artículo, son evaluadas, en cada caso particular, según determine el CNSN.

ARTÍCULO 39.- La solicitud de Inscripción en Registro se presenta a la Autoridad Reguladora, conforme a lo requerido en el Anexo No. 2 del presente Reglamento y, adicionalmente, se acompaña a la solicitud la documentación siguiente:

1. Expediente de seguridad de la práctica, según el Anexo No. 6 del presente Reglamento.
2. Datos del personal involucrado en la práctica, especificando lo siguiente:
 - a) Nombre y apellidos y No. de carné de identidad.
 - b) Cargo que ocupa.
 - c) Certificado de aptitud psicofísica.
 - d) Certificado de la entidad que demuestra que ha cumplido con los requisitos de cualificación para el puesto de trabajo.

En el caso de los trabajadores que requieren licencia individual se presenta además, la información establecida en las normas jurídicas sobre la selección, capacitación y autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes.

3. Documento que avale la Seguridad y Protección Física y contra incendios expedido por las autoridades competentes en el país.
4. Plan de reducción de desastres de la entidad aprobado por la autoridad competente en el país.

SECCIÓN CUARTA

De la Solicitud de Permisos

ARTÍCULO 40.- Están sujetas a Permiso las actividades relacionadas con la realización de una práctica específica.

ARTÍCULO 41.- Los permisos revisten las modalidades siguientes:

- a) Permiso de Modificación.
- b) Permiso de Importación.
- c) Permiso de Exportación.
- d) Permiso de Transferencia.

ARTÍCULO 42.- Está sujeta a Permiso de Modificación, la realización de cambios de carácter técnico y constructivo en las instalaciones, el equipamiento u otros cambios con repercusión directa en la seguridad de la práctica. La solicitud se realiza previa al inicio de los cambios previstos.

ARTÍCULO 43.- El solicitante de un Permiso de Modificación debe presentar a la Autoridad Reguladora la documentación siguiente:

1. Modificación que se pretende realizar en la práctica autorizada.
2. Evaluación detallada de la modificación con la presentación de los planos y los cálculos realizados.
3. Evaluación radiológica y evaluación de seguridad que implica la modificación.
4. Designación del responsable para la realización de los trabajos de modificación.
5. Evaluación de la dosis prevista para el personal que participará en los trabajos y acciones previstas para la restricción de dosis en los casos que se requiera.
6. Medidas para garantizar la seguridad física de las fuentes y de los desechos radiactivos durante los trabajos, en los casos que proceda.

ARTÍCULO 44.- El titular del Permiso de Modificación, una vez realizadas las modificaciones aprobadas por el CNSN, debe comunicarlo a la Autoridad Reguladora a los fines de proceder a la Enmienda de la Autorización por el CNSN, en los casos que proceda, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 45.- Está sujeta a Permiso de Importación la introducción de fuentes en el territorio nacional.

ARTÍCULO 46.- El solicitante de un Permiso de Importación de fuentes debe presentar a la Autoridad Reguladora, además de la relacionada en el Anexo No. 2 del presente Reglamento, la documentación siguiente:

1. Documento legal que avale que la entidad está autorizada a realizar la importación.
2. Partida(s) arancelaria(s).

3. Datos de las fuentes a importar, en correspondencia con en el Anexo No. 7 del presente Reglamento, que forma parte integrante de éste.
4. Entidad destinataria de la fuente objeto de importación que incluya: nombre, domicilio legal, FAX, correo electrónico, consentimiento para recibir la fuente.
5. Fecha prevista de recepción en el territorio nacional.
6. Entidad encargada del transporte de la fuente hasta la entidad destinataria. (Excepto para el caso de equipos generadores de radiación).
7. Terminal aérea o marítima prevista para el arribo de la fuente.
8. Certificación de verificación de la hermeticidad en el caso de fuentes selladas en correspondencia con la ISO-9978 o una norma internacionalmente aceptada.
9. Certificado de material radiactivo en forma especial según el Reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.
10. Información detallada brindada por el fabricante sobre las características de seguridad en el caso de equipos emisores de radiaciones ionizantes y la certificación del Órgano Regulador del país de origen sobre la aprobación del diseño del mismo.
11. Certificado de producción de las fuentes selladas.
12. Certificación de la clasificación de la fuente según la ISO-2919.
13. Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación de bultos Tipo B según el Reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.

ARTÍCULO 47.- Está sujeta a Permiso de Exportación la salida de fuentes del territorio nacional.

ARTÍCULO 48.- El solicitante de un Permiso de Exportación de fuentes debe presentar a la Autoridad Reguladora, además de la relacionada en el Anexo 2 del presente Reglamento, la documentación siguiente:

1. Documento legal que avala que la entidad está autorizada para realizar la exportación
2. Partida(s) arancelaria(s).
3. Datos del destinatario de la fuente, nombre, domicilio legal, FAX, correo electrónico, país.
4. Aprobación de la Autoridad Competente del Estado receptor de que el destinatario de la fuente está autorizado a recibir y poseer la fuente (sólo en el caso de fuentes de las Categorías 1 y 2 en correspondencia con el Anexo No. 3 el presente Reglamento).
5. Datos de las fuentes que se van a exportar, en correspondencia con el Anexo No. 7 del presente Reglamento.
6. Certificación de verificación de la hermeticidad de las fuentes selladas en correspondencia con la ISO-9978 o una norma internacionalmente aceptada.
7. Fecha de exportación prevista.
8. Terminal aérea o marítima prevista para la salida de la fuente.
9. Entidad encargada del transporte de la fuente desde la entidad remitente hasta la terminal aérea o marítima. (Excepto para el caso de equipos generadores de radiación).
10. Certificado de material radiactivo en forma especial según el Reglamento para el transporte de material radiactivo vigente.
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.

ARTÍCULO 49.- Está sujeto a Permiso de Transferencia el traslado, entre entidades sujetas a control regulador, de fuentes de las Categorías 1, 2 y 3 según se define en el Anexo No. 3 del presente Reglamento. Este tipo de Permiso se puede solicitar por la entidad que transfiere o por la entidad que recibe. En el supuesto que la fuente objeto de transferencia retorne a la entidad que inicialmente la transfirió, debe tramitarse la solicitud de un nuevo Permiso de Transferencia.

ARTÍCULO 50.- El solicitante de un Permiso de Transferencia debe presentar a la Autoridad Reguladora, la documentación siguiente:

1. Datos de las entidades entre las cuales se realiza la transferencia de las fuentes, señalando la entidad que suministra y la entidad que recibe.
2. Datos de las fuentes objeto de transferencia, en correspondencia con el Anexo No. 7 del presente Reglamento.
3. Período de tiempo de permanencia de las fuentes en la entidad receptora.
4. Entidad que realizará la transportación (Excepto para el caso de equipos generadores de radiación).
5. Práctica en la que será utilizada la fuente en la entidad receptora.
6. Fecha prevista de transferencia.
7. Consentimiento expreso de las partes implicadas en la transferencia y suscrito por ambos representantes legales.

ARTÍCULO 51.1- La Autoridad Reguladora, excepcionalmente, de acuerdo con el tipo de actividad que se pretende desarrollar, puede requerir la tramitación de otros permisos; lo que se comunicará a la entidad involucrada indicando la documentación a presentar para el caso específico.

2. Quien resuelve informa al Jefe del Estado Mayor de la Defensa Civil, por medio de la Autoridad Reguladora, aquellos permisos de Modificación y Transferencia que hayan sido otorgados, de acuerdo con los tipos de actividades que se pretendan desarrollar.

CAPÍTULO VI PERÍODO DE VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES

ARTÍCULO 52.- Las Autorizaciones se otorgan por los períodos de vigencia siguientes:

- a) Las Licencias de Operación: 5 años.
- b) Las Inscripciones en Registro: 10 años, excepto para la práctica de utilización de pararrayos radiactivos que estará en uso hasta julio del 2013, a tenor de lo dispuesto en la legislación vigente.

ARTÍCULO 53.- Para el resto de los tipos de autorizaciones, el CNSN especifica en cada caso particular el período de vigencia, de acuerdo a la complejidad de la práctica o actividad.

CAPÍTULO VII DE LOS PLAZOS

ARTÍCULO 54.1.- La Autoridad Reguladora responde a las solicitudes y comunicaciones recibidas de las entidades, en los plazos siguientes:

- a) Notificación: 30 días hábiles
- b) Solicitud de Licencia: 60 días hábiles.
- c) Renovación de Licencia: 45 días hábiles.
- d) Solicitud de Inscripción en Registro: 45 días hábiles.

- e) Renovación de Inscripción en Registro: 30 días hábiles.
- f) Solicitud de Permiso de Modificación: 45 días hábiles.
- g) Solicitud de Permiso de Importación, Exportación y Transferencia: 30 días hábiles.
- h) Comunicación de cambios y Enmienda: 45 días hábiles.

2.- Todos los plazos se cuentan a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Autoridad Reguladora.

CAPÍTULO VIII **ENMIENDA, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN** **DE AUTORIZACIÓN**

SECCIÓN PRIMERA **De la Enmienda**

ARTÍCULO 55.1.- El titular de la Autorización, debe comunicar mediante escrito a la Autoridad Reguladora, los cambios acaecidos o que se pretendan realizar con respecto a los aspectos siguientes:

- a) Representante legal de la entidad titular de la autorización.
- b) Domicilio legal de la entidad titular de la autorización.
- c) Responsable de protección radiológica.
- d) Inventario de fuentes.
- e) Operaciones autorizadas.
- f) Personal involucrado en la práctica.
- g) Expediente de seguridad de la práctica.
- h) Cese de la realización de la práctica.
- i) Otro cambio relativo a la práctica autorizada, que no constituya un cambio amparado en una solicitud de Permiso de Modificación.

ARTÍCULO 56.- El titular de la Autorización debe presentar ante la Autoridad Reguladora, la documentación y evaluación relativa a los cambios propuestos.

ARTÍCULO 57.- Una vez recibida la documentación requerida, la Autoridad Reguladora elabora un dictamen donde se expone el resultado de la evaluación realizada, autorizando o denegando el cambio propuesto. En caso de que dicho dictamen sea positivo se enmienda la autorización, manteniendo su plazo de vigencia original. En caso de resultar negativo el dictamen, se deniega la solicitud. En cualquier caso el pronunciamiento del CNSN se hace constar mediante escrito fundamentado.

SECCIÓN SEGUNDA **De la Renovación**

ARTÍCULO 58.1.- Procede la renovación de una Autorización, cuando el término de su vigencia está próximo a expirar y su titular pretende continuar realizando la práctica o actividad.

2.- La solicitud de renovación debe formalizarse, como mínimo, sesenta (60) días hábiles anteriores al término de vigencia de la Autorización.

ARTÍCULO 59.- La solicitud de renovación se presenta por el titular de la autorización, ante la Autoridad Reguladora, acompañada de la documentación siguiente:

1. Expediente de seguridad actualizado que refleje los cambios realizados en el desempeño de la práctica durante el período de vigencia de la autorización. Este expediente debe contener una evaluación de seguridad actualizada, para el caso de licencia de operación, que tenga en cuenta el estado actual de los sistemas de seguridad y los elementos tecnológicos.
2. Informe que contenga una valoración de la práctica durante el período de vigencia de la autorización que caduca, en el cual se desarrollen los aspectos siguientes:
 - a. Análisis del comportamiento de las dosis recibidas por los trabajadores, que incluya: cumplimiento de los valores de restricciones de dosis y de los límites de dosis.
 - b. Análisis de las incidencias operacionales ocurridas con relación a los elementos, componentes y sistemas importantes para la seguridad.
 - c. Medidas tomadas para garantizar la optimización de la práctica.
 - d. Análisis de los resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo.

ARTÍCULO 60.- Como resultado de la evaluación de una solicitud de renovación de autorización, la Autoridad Reguladora elabora un dictamen donde se expone el resultado de la evaluación realizada y en los casos que proceda el CNSN emite una autorización, mediante escrito fundamentado, con un nuevo plazo de vigencia.

ARTÍCULO 61.- El titular de una autorización que haya expirado, no puede realizar la práctica hasta tanto la autorización haya sido renovada por el CNSN.

SECCIÓN TERCERA **De la Suspensión y la Revocación**

ARTÍCULO 62.1.- El CNSN puede disponer la suspensión o la revocación de una autorización mediante escrito fundamentado, cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron el otorgamiento de la misma, o cuando razones técnicas o administrativas evidencien que la autorización ha perdido su sentido.

2.- La suspensión o revocación de la autorización puede ser tomada con independencia de otras medidas que procedan, conforme a otras disposiciones legales o reglamentarias vigentes.

ARTÍCULO 63.- La suspensión de una autorización procede 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) No se cumplen las normas de seguridad radiológica aplicables a la práctica.
- c) Los equipos, instrumentos, o la instalación no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
- d) Se realicen cambios y modificaciones a la práctica, sin previo consentimiento de la Autoridad Reguladora.
- e) El titular de la autorización ha proporcionado información o documentación falsa a la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 64.- La suspensión de la Autorización cesa cuando se comprueba, por la Autoridad Reguladora, que se han subsanado las causas que la motivaron y en tal sentido la Autorización reanuda su vigencia, lo que se notifica mediante escrito.

ARTÍCULO 65.- La revocación de una autorización procede cuando:

- a) El plazo para subsanar las causas de suspensión de una autorización haya expirado.
- b) Se demuestre negligencia en la realización de la práctica.
- c) Se incumplan sistemáticamente los plazos concedidos para la corrección de las anomalías o deficiencias detectadas y éstas no se hayan eliminado de forma adecuada, demostrando la incompetencia de la entidad para subsanarlas.
- d) Durante el desempeño de la práctica autorizada se cometa delito, o sea evidente la existencia de peligro grave e inminente para las personas y el medio ambiente.
- e) Producto de un accidente radiológico se ha afectado la población circundante y el medio ambiente.

ARTÍCULO 66.- Para reanudar una práctica cuya autorización ha sido revocada, se requiere solicitar una nueva autorización, ante la Autoridad Reguladora, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 67.1.- En el supuesto que la autorización se haya suspendido o revocado, no se permite realizar o continuar ninguna de las actividades amparadas por este documento y a tales efectos cesa de inmediato su valor legal. La Autoridad Reguladora en estos casos dispone las medidas que correspondan a los fines de garantizar la seguridad de las fuentes.

2.- La suspensión y la revocación de la autorización se realizan de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

CAPÍTULO IX DEL PROCEDIMIENTO ANTE INCONFORMIDADES

ARTÍCULO 68.- Contra la decisión de denegación, suspensión o revocación de una autorización, adoptada por el CNSN, puede interponerse recurso de apelación, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la decisión, ante el Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear.

ARTÍCULO 69.- El Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear resuelve el recurso, en el plazo de quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de su recepción. Contra lo resuelto no procede recurso o proceso alguno ante la vía administrativa.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: Las autorizaciones emitidas con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento, que por la presente Resolución se aprueban, mantienen su vigencia según el plazo para el que fueron concedidas.

SEGUNDA: Las solicitudes de autorización presentadas antes de la entrada en vigor de la presente Resolución, se tramitan de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 25, Reglamento de “Autorización de prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes” de fecha 9 de junio de 1998 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Se deroga la Resolución No. 25, Reglamento de “Autorización de prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes” de fecha 9 de junio de 1998 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

SEGUNDA: El Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias puede adecuar en lo que resulte necesario, la aplicación de las disposiciones establecidas en este Reglamento, en correspondencia con las particularidades de las funciones, misiones y características de dicho organismo.

TERCERA: La presente Resolución entra en vigor ciento ochenta (180) días posteriores a su publicación en la Gaceta Oficial de la República.

Dese cuenta a los Ministros de los organismos de la Administración Central del Estado.

Notifíquese al Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, y por su intermedio a todos los Directores de sus centros reguladores, y a los Delegados Territoriales de este Ministerio.

Publíquese en la Gaceta Oficial de la República.

Archívese el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la Dirección Jurídica de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DADA en la ciudad de La Habana, en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a los 29 días del mes de diciembre de 2011.

Dr. José M. Miyar Barrueco
Ministro

Anexo No. 1**Notificación de empleo de fuentes****1. Nombre y Dirección de la entidad que notifica. (Adjuntar documento que acredita la personalidad jurídica)**

Teléfonos: _____

FAX: _____

Correo electrónico: _____

1a. Nombre del representante legal de la entidad. (Adjuntar documento que lo acredita)**2. Práctica o actividad que se pretende realizar:**
☐ Empleo de Fuentes de categoría 4 y 5 _____
 Especifique el uso al que se destinará la fuente

☐ Transferencia de Fuentes _____
 Nombre completo de la entidad destinataria y remitente

☐ Transferencia de equipos generadores de radiación: _____
 Nombre completo de la entidad destinataria y remitente
3. Descripción de las fuentes de acuerdo al formato siguiente:**Fuentes radiactivas**

Radionúclido	Nº Serie	Actividad (Bq)	Fecha de referencia de la Actividad	Tipo de fuente (sellada, no sellada)	Contenedor de la fuente (No. serie, tipo)
(ej. 192Ir)					

Dispositivos que producen radiacion ionizante (ej. Equipos de rayos X, aceleradores, ciclotrones, etc.)

Fabricante	Modelo	Número de Serie	Parámetros máximos (ej. KV , mA)

(Si el espacio no es suficiente, por favor complete y adjunte hojas adicionales con la información mostrada más abajo. Si una fuente de radiación no tiene etiquetas, proporcione cualquier información que pueda estar disponible para su identificación, incluyendo copias de los documentos pertinentes.)

**Firma del representante legal
de la entidad y cuño**

Fecha

Anexo No. 2

Solicitud de autorización para realizar una práctica

1. **Nombre y Dirección de la entidad. (Adjuntar documento que acredita la personalidad jurídica)**

Teléfonos: _____

FAX: _____

Correo electrónico: _____

- 1a. **Nombre, Apellidos y Nro. Carné de identidad del representante legal de la entidad. (Adjuntar documento que lo acredita)**

2. **Práctica o actividad que se pretende realizar.**

3. **Tipo de Autorización**

☐ Inscripción en Registro

☐ Licencia, para la etapa de _____

☐ Licencia de Servicios técnicos

Permisos de:

☐ Importación, ☐ Exportación, ☐ Modificación, ☐ Transferencia

4. **Personas con responsabilidades subsidiarias:**

Nombre del Responsable(s) de Protección Radiológica (adjuntar documento que acredite su designación):

Nombre del responsable directo de la práctica: (en caso que haya sido designado por el titular)

En el caso de aplicaciones médicas adjuntar declaración jurada del titular, indicando los nombres y apellidos de los facultativos y especialistas autorizados para prescribir y evaluar exposiciones médicas.

5. **Listado de documentos que se adjuntan conjuntamente con la presente solicitud:**

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____

Declaro que la información consignada en la presente solicitud y la documentación que se adjunta es veraz.

Firma del representante legal
de la entidad y cuño

Fecha

Anexo No. 3.

Categorización de fuentes

Este Anexo es una guía para determinar la categoría de la fuente que se utiliza en la práctica en función del riesgo.

El sistema de categorización de fuentes se divide en cinco categorías a partir del valor A/D donde:

A: valor de la actividad del radionúclido contenido en una fuente radiactiva dada.

D: valor de la actividad del radionúclido que pudiera causar efectos determinísticos severos si la fuente está fuera de control.

Categoría 1: Fuentes con razón $\frac{A}{D} \geq 1000$

Categoría 2: Fuentes con razón $1000 > \frac{A}{D} \geq 10$

Categoría 3: Fuentes con razón $10 > \frac{A}{D} \geq 1$

Categoría 4: Fuentes con razón $1 > \frac{A}{D} \geq 0,01$

Categoría 5: Fuentes con razón $0,01 > \frac{A}{D}$

En el caso de la existencia de fuentes muy próximas entre sí, por ejemplo en un almacén único o en un mismo puesto de trabajo, el conjunto de fuentes se puede considerar como una sola fuente a los fines de establecer la categoría de la misma. La relación A/D para este conjunto se calcula como la suma de las relaciones A/D para cada uno de los radionúclidos contenidos en las fuentes.

$$\frac{A}{D} = \sum_n \frac{\sum_i A_{i,n}}{D_n}$$

Donde

$A_{i,n}$ = Actividad del radionúclido n en la fuente individual i .

D_n = Valor tabulado de D para el radionúclido n .

Actividades correspondientes a una fuente peligrosa (valor D) para alguno de los radionúclidos más utilizados.

Radionúclido	Valor D (TBq)	Radionúclido	Valor D (TBq)	Radionúclido	Valor D (TBq)
H-3.....	2,00E+03	Fe-59.....	6,00E-02	Sr-85m.....	1,00E-01
Be-7.....	1,00E+00	Fe-60.....	6,00E-02	Sr-87m.....	2,00E-01
Be-10.....	3,00E+01	Co-55.....	3,00E-02	Sr-89.....	2,00E+01
C-11.....	6,00E-02	Co-56.....	2,00E-02	Sr-90.....	1,00E+00
C-14.....	5,00E+01	Co-57.....	7,00E-01	Sr-91.....	6,00E-02
N-13.....	6,00E-02	Co-58.....	7,00E-02	Sr-92.....	4,00E-02
F-18.....	6,00E-02	Co-58m.....	7,00E-02	Y-87.....	9,00E-02
Na-22.....	3,00E-02	Co-60.....	3,00E-02	Y-88.....	3,00E-02
Na-24.....	2,00E-02	Ni-59.....	1,00E+03	Y-90.....	5,00E+00
Mg-28.....	2,00E-02	Ni-63.....	6,00E+01	Y-91.....	8,00E+00
Al-26.....	3,00E-02	Ni-65.....	1,00E-01	Y-91m.....	1,00E-01
Si-31.....	1,00E+01	Cu-64.....	3,00E-01	Y-92.....	2,00E-01
Si-32.....	7,00E+00	Cu-67.....	7,00E-01	Y-93.....	6,00E-01
P-32.....	1,00E+01	Zn-65.....	1,00E-01	Zr-88.....	2,00E-02
P-33.....	2,00E+02	Zn-69.....	3,00E+01	Zr-95.....	4,00E-02
S-35.....	6,00E+01	Zn-69m.....	2,00E-01	Zr-97.....	4,00E-02
Cl-36.....	2,00E+01	Ga-67.....	5,00E-01	Nb-93m.....	3,00E+02
Cl-38.....	5,00E-02	Ga-68.....	7,00E-02	Nb-94.....	4,00E-02
Ar-39.....	3,00E+02	Ga-72.....	3,00E-02	Nb-95.....	9,00E-02
Ar-41.....	5,00E-02	Ge-68.....	7,00E-02	Nb-97.....	1,00E-01
K-42.....	2,00E-01	Ge-71.....	1,00E+03	Mo-93.....	3,00E+02
K-43.....	7,00E-02	Ge-77.....	6,00E-02	Mo-99.....	3,00E-01
Ca-45.....	1,00E+02	As-72.....	4,00E-02	Tc-95m.....	1,00E-01
Ca-47.....	6,00E-02	As-73.....	4,00E+01	Tc-96.....	3,00E-02
Sc-44.....	3,00E-02	As-74.....	9,00E-02	Tc-96m.....	3,00E-02
Sc-46.....	3,00E-02	As-76.....	2,00E-01	Tc-97m.....	4,00E+01
Sc-47.....	7,00E-01	As-77.....	8,00E+00	Tc-98.....	5,00E-02
Sc-48.....	2,00E-02	Se-75.....	2,00E-01	Tc-99.....	3,00E+01
Ti-44.....	3,00E-02	Se-79.....	2,00E+02	Tc-99m.....	7,00E-01
V-48.....	2,00E-02	Br-76.....	3,00E-02	Ru-97.....	3,00E-01
V-49.....	2,00E+03	Br-77.....	2,00E-01	Ru-103.....	1,00E-01
Cr-51.....	2,00E+00	Br-82.....	3,00E-02	Ru-105.....	8,00E-02
Mn-52.....	2,00E-02	Kr-81.....	3,00E+01	Ru-106.....	3,00E-01
Mn-54.....	8,00E-02	Kr-85.....	3,00E+01	Rh-99.....	1,00E-01
Mn-56.....	4,00E-02	Kr-85m.....	5,00E-01	Rh-101.....	3,00E-01
Fe-52.....	2,00E-02	Kr-87.....	9,00E-02	Rh-102.....	3,00E-02
Fe-55.....	8,00E+02	Rb-81.....	1,00E-01	Rh-102m.....	1,00E-01
		Rb-83.....	1,00E-01	Rh-103m.....	9,00E+02
		Rb-84.....	7,00E-02	Rh-105.....	9,00E-01
		Rb-86.....	7,00E-01	Pd-103.....	9,00E+01
		Sr-82.....	6,00E-02	Pd-109.....	2,00E+01
		Sr-85.....	1,00E-01	Ag-105.....	1,00E-01
				Ag-108m.....	4,00E-02
				Ag-110m.....	2,00E-02
				Ag-111.....	2,00E+00

Radionúclido Valor D (TBq)

Cd-109.....	2,00E+01
Cd-113m.....	4,00E+01
Cd-115.....	2,00E-01
Cd-115m.....	3,00E+00
In-111.....	2,00E-01
In-113m.....	3,00E-01
In-114m.....	8,00E-01
In-115m.....	4,00E-01
Sn-113.....	3,00E-01
Sn-117m.....	5,00E-01
Sn-119m.....	7,00E+01
Sn-121m.....	7,00E+01
Sn-123.....	7,00E+00
Sn-125.....	1,00E-01
Sn-126.....	3,00E-02
Sb-122.....	1,00E-01
Sb-124.....	4,00E-02
Sb-125.....	2,00E-01
Sb-126.....	2,00E-02
Te-121.....	1,00E-01
Te-121m.....	1,00E-01
Te-123m.....	6,00E-01
Te-125m.....	1,00E+01
Te-127.....	1,00E+01
Te-127m.....	3,00E+00
Te-129.....	1,00E+00
Te-129m.....	1,00E+00
Te-131m.....	4,00E-02
Te-132.....	3,00E-02
I-123.....	5,00E-01
I-124.....	6,00E-02
I-125.....	2,00E-01
I-126.....	1,00E-01
I-131.....	2,00E-01
I-132.....	3,00E-02
I-133.....	1,00E-01
I-134.....	3,00E-02
I-135.....	4,00E-02
Xe-122.....	6,00E-02
Xe-123.....	9,00E-02
Xe-127.....	3,00E-01
Xe-131m.....	1,00E+01
Xe-133.....	3,00E+00
Xe-135.....	3,00E-01
Cs-129.....	3,00E-01
Cs-131.....	2,00E+01
Cs-132.....	1,00E-01

Radionúclido Valor D (TBq)

Cs-134.....	4,00E-02
Cs-134m.....	4,00E-02
Cs-136.....	3,00E-02
Cs-137.....	1,00E-01
Ba-131.....	2,00E-01
Ba-133.....	2,00E-01
Ba-133m.....	3,00E-01
Ba-140.....	3,00E-02
La-137.....	2,00E+01
La-140.....	3,00E-02
Ce-139.....	6,00E-01
Ce-141.....	1,00E+00
Ce-143.....	3,00E-01
Ce-144.....	9,00E-01
Pr-142.....	1,00E+00
Pr-143.....	3,00E+01
Nd-147.....	6,00E-01
Nd-149.....	2,00E-01
Pm-143.....	2,00E-01
Pm-144.....	4,00E-02
Pm-145.....	1,00E+01
Pm-147.....	4,00E+01
Pm-148m.....	3,00E-02
Pm-149.....	6,00E+00
Pm-151.....	2,00E-01
Sm-145.....	4,00E+00
Sm-151.....	5,00E+02
Sm-153.....	2,00E+00
Eu-147.....	2,00E-01
Eu-148.....	3,00E-02
Eu-149.....	2,00E+00
Eu-150b.....	2,00E+00
Eu-150 ^a	5,00E-02
Eu-152.....	6,00E-02
Eu-152m.....	2,00E-01
Eu-154.....	6,00E-02
Eu-155.....	2,00E+00
Eu-156.....	5,00E-02
Gd-146.....	3,00E-02
Gd-148.....	4,00E-01
Gd-153.....	1,00E+00
Gd-159.....	2,00E+00
Tb-157.....	1,00E+02
Tb-158.....	9,00E-02
Tb-160.....	6,00E-02
Dy-159.....	6,00E+00

Radionúclido Valor D (TBq)

Dy-165.....	3,00E+00
Dy-166.....	1,00E+00
Ho-166.....	2,00E+00
Ho-166m.....	4,00E-02
Er-169.....	2,00E+02
Er-171.....	2,00E-01
Tm-167.....	6,00E-01
Tm-170.....	2,00E+01
Tm-171.....	3,00E+02
Yb-169.....	3,00E-01
Yb-175.....	2,00E+00
Lu-172.....	4,00E-02
Lu-173.....	9,00E-01
Lu-174.....	8,00E-01
Lu-174m.....	6,00E-01
Lu-177.....	2,00E+00
Hf-172.....	4,00E-02
Hf-175.....	2,00E-01
Hf-181.....	1,00E-01
Hf-182.....	5,00E-02
Ta-178 ^a	7,00E-02
Ta-179.....	6,00E+00
Ta-182.....	6,00E-02
W-178.....	9,00E-01
W-181.....	5,00E+00
W-185.....	1,00E+02
W-187.....	1,00E-01
W-188.....	1,00E+00
Re-184.....	8,00E-02
Re-184m.....	7,00E-02
Re-186.....	4,00E+00
Re-188.....	1,00E+00
Re-189.....	1,00E+00
Os-185.....	1,00E-01
Os-191.....	2,00E+00
Os-191m.....	1,00E+00
Os-193.....	1,00E+00
Os-194.....	7,00E-01
Ir-189.....	1,00E+00
Ir-190.....	5,00E-02
Ir-192.....	8,00E-02
Ir-194.....	7,00E-01
Pt-188.....	4,00E-02
Pt-191.....	3,00E-01
Pt-193.....	3,00E+03
Pt-193m.....	1,00E+01
Pt-195m.....	2,00E+00

Radionúclido Valor D (TBq)

Pt-197	4,00E+00
Pt-197m	9,00E-01
Au-193.....	6,00E-01
Au-194.....	7,00E-02
Au-195.....	2,00E+00
Au-198.....	2,00E-01
Au-199.....	9,00E-01
Hg-194.....	7,00E-02
Hg-195m.....	2,00E-01
Hg-197.....	2,00E+00
Hg-197m.....	7,00E-01
Hg-203.....	3,00E-01
Tl-200	5,00E-02
Tl-201	1,00E+00
Tl-202	2,00E-01
Tl-204	2,00E+01
Pb-201	9,00E-02
Pb-202	2,00E-01
Pb-203	2,00E-01
Pb-210	3,00E-01
Pb-212	5,00E-02
Bi-205	4,00E-02
Bi-206.....	2,00E-02
Bi-207.....	5,00E-02
Bi-210.....	8,00E+00
Bi-210m.....	3,00E-01
Bi-212.....	5,00E-02
Po-210	6,00E-02
At-211.....	5,00E-01
Rn-222.....	4,00E-02
Ra-223	1,00E-01
Ra-224	5,00E-02
Ra-225	1,00E-01
Ra-226	4,00E-02
Ra-228	3,00E-02
Ac-225.....	9,00E-02
Ac-227.....	4,00E-02
Ac-228.....	3,00E-02
Th-227	8,00E-02
Th-228	4,00E-02
Th-229	1,00E-02
Th-230	7,00E-02
Th-231	1,00E+01
Th-234	2,00E+00
Pa-230.....	1,00E-01
Pa-231.....	6,00E-02

Radionúclido Valor D (TBq)

Pa-233.....	4,00E-01
U-230.....	4,00E-02
U-232.....	6,00E-02
U-233.....	7,00E-02
U-234.....	1,00E-01
U-235.....	8,00E-05
U-236.....	2,00E-01
UEnriched10-20% ..	8,00E-04
UEnriched>20%	8,00E-05
Np-235.....	1,00E+02
Np-236b.....	7,00E-03
Np-236a.....	8,00E-01
Np-237.....	7,00E-02
Np-239.....	5,00E-01
Pu-236	1,00E-01
Pu-237	2,00E+00
Pu-238	6,00E-02
Pu-239	6,00E-02
Pu-240	6,00E-02
Pu-241	3,00E+00
Pu-242	7,00E-02
Pu-244	3,00E-04
Am-241.....	6,00E-02
Am-242m.....	3,00E-01
Am-243.....	2,00E-01
Am-244.....	9,00E-02
Cm-240.....	3,00E-01
Cm-241	1,00E-01
Cm-242.....	4,00E-02
Cm-243.....	2,00E-01
Cm-244.....	5,00E-02
Cm-245.....	9,00E-02
Cm-246.....	2,00E-01
Cm-247.....	1,00E-03
Cm-248.....	5,00E-03
Bk-247.....	8,00E-02
Bk-249.....	1,00E+01
Cf-248.....	1,00E-01
Cf-249.....	1,00E-01
Cf-250.....	1,00E-01
Cf-251.....	1,00E-01
Cf-252.....	2,00E-02
Cf-253.....	4,00E-01
Cf-254.....	3,00E-04
Pu-Be	6,00E-02
Am-Be	6,00E-02

Anexo No. 4

Contenido del Expediente de Seguridad de la práctica para solicitud de Licencia

1. DESCRIPCIÓN DE LA PRÁCTICA

Se deberán describir las características de las operaciones que se pretenden realizar brindando detalles de los procesos fundamentales que intervienen en la práctica.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES

Se describirán las fuentes que serán utilizadas para la realización de la práctica en correspondencia con el Anexo No.7 del presente Reglamento.

3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

3.1. Plano general de la instalación que incluya:

- 3.1.1. Locales de trabajo de la práctica incluyendo la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
- 3.1.2. Operaciones que se realizarán en cada uno de ellos.
- 3.1.3. Flujo tecnológico y ubicación de las fuentes. Flujo de pacientes.
- 3.1.4. Pases tecnológicos en el blindaje, conductos de ventilación, electricidad.

3.2. Descripción de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.. Entiéndase por elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad aquellos cuyo fallo o deterioro pueden conducir a la ocurrencia de sucesos iniciadores, así como los destinados a prevenir sucesos o mitigar sus consecuencias, incluyendo las reglas y normas de seguridad bajo la cual fueron diseñados y los valores de los parámetros que garantizan la función de seguridad. Debe adjuntarse documento que avale que los mismos satisfacen las especificaciones de calidad o han satisfecho las pruebas apropiadas

En los casos que el diseño no satisfaga algún requisito específico se hará notar, fundamentando la no conformidad e indicando las medidas o soluciones técnicas tomadas para solucionarlo.

En las instalaciones radiactivas se consideran elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad, entre otros, los siguientes: estructuras portadoras y sistemas para el movimiento de fuentes, sistemas de ventilación, medios tecnológicos de defensa, blindajes estructurales y portátiles, sistemas de alarma, enclavamientos, sistemas de bloqueo y control de acceso, etc.

3.3. Descripción de los blindajes estructurales y portátiles que incluirá el cálculo del blindaje que fundamente que los blindajes son suficientes para cumplir las restricciones de dosis de la práctica. Este cálculo incluirá las consideraciones realizadas tales como: carga de trabajo, requisitos del fabricante a la instalación, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera, método de cálculo empleado, resultados de los cálculos de las tasas de dosis máximas esperadas en todas las áreas fuera del recinto que pudieran estar ocupadas, valores de los parámetros físicos y conclusiones.

3.4. Descripción de los materiales de construcción y acabado de superficies de los locales de trabajo en los casos que se requiera.

3.5. Descripción del programa de aseguramiento de la calidad durante la construcción.

3.6. Descripción del diseño del panel de mando o cuarto de control de la instalación, cuando proceda, brindando información sobre los criterios de seguridad utilizados en el diseño y funcionamiento del mismo.

- 3.7. Estudio de la selección del emplazamiento donde se reflejen aspectos tales como: Situación geográfica y topográfica, geología y sismología, hidrología, población, etc. El estudio deberá tener en cuenta los fenómenos naturales e imputables al hombre que puedan afectar la seguridad de la futura instalación. Esta información solo se presentará cuando así lo requiera la Autoridad Reguladora.

4. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

La evaluación de seguridad entraña un análisis sistemático de las operaciones normales y sus efectos, de las formas en que pueden producirse fallos, y de las consecuencias de éstos. Las evaluaciones de seguridad abarcan las medidas necesarias para controlar el peligro y debe realizarse aplicando un enfoque diferenciado.

- 4.1. Las entidades deben realizar una evaluación de la seguridad de la práctica que describa los aspectos siguientes:
- 4.1.1. Estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales de explotación tanto para trabajadores ocupacionalmente expuestos como para el público.
 - 4.1.2. Estimación de las dosis potenciales para casos de situaciones de emergencia o accidentes o sucesos radiológicos.
 - 4.1.3. Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes en correspondencia con las particularidades de la práctica. Esto debe incluir todos los errores humanos, fallos de equipos y sucesos externos o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidente. La identificación de los sucesos iniciadores puede realizarse utilizando métodos estándar de identificación de peligros tales como: Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA), Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP), Análisis Preliminar de Peligros, criterios de expertos y otros.
 - 4.1.4. Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente. En la descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada suceso iniciador de accidente deberán especificarse las consecuencias para los trabajadores, miembros del público o pacientes según el efecto potencial que pudiera provocar cada suceso iniciador de accidente sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.
 - 4.1.5. Descripción, para cada suceso iniciador, de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Las barreras y medidas necesarias para controlar el peligro se diferencian en tres tipos: enclavamientos de seguridad, alarmas o advertencias de seguridad, y procedimientos de seguridad y emergencias.

Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de accidente dependen de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada suceso iniciador. En el informe de la evaluación de seguridad, los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente deben clasificarse según criterios de prioridad que faciliten la toma de decisiones. Para ello pueden utilizarse criterios cualitativos, semi-cuantitativos o cuantitativos. Los sucesos iniciadores de accidente con mayor riesgo deberán tener identificado un programa con las medidas de seguridad que permitan garantizar la optimización de la protección al nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar.

5. EVALUACIÓN RADIOLÓGICA AMBIENTAL

Esta evaluación debe incluir:

- 5.1. Valoración de la dosis 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. Esta información solo se exige para aquellas entidades que por su impacto sobre el medio ambiente así lo requiera la Autoridad Reguladora.

6. PROGRAMA DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA (PPSR)

El objetivo general del Programa de Protección y Seguridad Radiológica es la adopción de estructuras de dirección, políticas, control de procesos, procedimientos y disposiciones organizativas, acordes con la naturaleza y el alcance de los riesgos de la práctica.

La documentación a presentar incluye los aspectos siguientes:

6.1. SISTEMA DE GESTIÓN

- 6.1.1. Descripción del sistema de gestión y control de la organización, con las líneas claras de autoridad relativas a la protección y seguridad radiológica. Incluyendo la estructura organizativa de la entidad y las disposiciones organizativas que establezcan la forma de identificar y corregir los problemas que afectan la protección y seguridad radiológica. Programa de revisión periódica de los procedimientos.
- 6.1.2. Funciones y responsabilidades de cada unidad organizativa y de cada uno de los cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad radiológica.
- 6.1.3. Requisitos para la selección y cualificación de cada uno de los cargos con responsabilidades directas en relación con la protección y seguridad radiológica. Además para cada uno de los cargos deberá incluir: grado de formación básica y experiencia.
- 6.1.4. Programa de capacitación inicial y de capacitación continuada para cada uno de los cargos.
- 6.1.5. Descripción del programa de mantenimiento y ensayos periódicos de los equipos y de la instalación (enclavamientos de seguridad, monitores de radiación, equipos, cable guía y otros equipos auxiliares, etc.) Anexar las instrucciones del productor.
- 6.1.6. Relación de los servicios de soporte a la seguridad radiológica que realizan otras entidades y expertos calificados. Entre otros considerar: servicio de dosimetría personal, mantenimiento y reparación de equipos, recogida de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso, calibración de equipos de medición, auditorias de calidad, etc.

6.2. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

6.2.1. Vigilancia radiológica y evaluación de las dosis individuales que incluya:

- 6.2.1.1. Identificación de las actividades y puestos de trabajo que requieren vigilancia radiológica individual. Incluido el control de las dosis por incorporación de materiales radiactivos. Identificación del servicio de dosimetría.
- 6.2.1.2. Descripción de la vigilancia radiológica de los puestos y de las zonas de trabajo, incluyendo las magnitudes a medir, lugares, frecuencia, los métodos y procedimientos aplicables, los niveles de referencia y las medidas a tomar en caso que sean sobrepasados. Deben señalarse las especificaciones de los equipos de protección radiológica que se utilizarán en la entidad con sus correspondientes certificados de verificación y calibración. Esto debe incluir los datos siguientes:

Modelo	Nº Serie	Fabricante	Tipo de radiación que mide/intervalo de energía	Magnitud que mide
Ejemplo: Victoreen 1901			Rayos X-gamma	Tasa de dosis

Esta tabla debe ser completada en su totalidad.

- 6.2.2. Empleo de medios de protección individual que incluya: descripción de las actividades y puestos de trabajos que requieren del uso de medios de protección individual, especificando el tipo de medio a utilizar y las instrucciones para el uso, cuidado y mantenimiento de los mismos.

6.3. CONTROL DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

El control de las exposiciones médicas recae sobre los aspectos siguientes:

- 6.3.1. Disposiciones generales sobre el diseño de los equipos tomando en cuenta las regulaciones vigentes.
- 6.3.2. Procedimientos de operación necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico o tratamiento de los pacientes. Los procedimientos y su contenido dependen de las particularidades de las técnicas empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la entidad.
- 6.3.3. Programa de control de calidad de los equipos utilizados, haciendo referencia al protocolo aceptado nacionalmente para la elaboración del mismo. Procedimientos administrativos y operacionales vinculados a estos procesos.
- 6.3.4. Procedimiento para garantizar el cumplimiento de los niveles orientativos con fines de diagnóstico y las medidas correctoras en caso de incumplimientos.
- 6.3.5. Procedimiento para la vigilancia del cumplimiento de las restricciones de dosis aplicables a las personas expuestas con fines de investigación, las personas que ayudan a pacientes sometidos a diagnóstico o tratamientos médicos con fuentes y los visitantes de pacientes tratados con radionúclidos, o con fuentes de braquiterapia.
- 6.3.6. Procedimiento para liberar del control radiológico a los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con fuentes radiactivas no selladas o con implantes de fuentes radiactivas selladas, con el fin de restringir la exposición de cualquier familiar, así como la de los miembros del público.
- 6.3.7. Procedimiento para brindar asistencia a pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con fuentes selladas y no selladas, en casos de urgencias médicas o fallecimiento repentino.
- 6.3.8. Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales.

6.4. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

El control de la exposición del público recae sobre los aspectos siguientes:

- 6.4.1. Programa de vigilancia radiológica de la instalación que incluya los procedimientos para restringir la exposición del público. Descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas.
- 6.4.2. Plan de gestión de los desechos radiactivos de la entidad acorde al Anexo No. 2 del “Reglamento para la gestión segura de los desechos radiactivos” vigente. En el caso de las entidades que realicen más de una práctica deben incluir todas las corrientes de desechos que se generan en la entidad.

6.5. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN POTENCIAL

- 6.5.1. Procedimientos para la realización de la vigilancia, inspección y ensayos (pruebas) periódicos de los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad (medios tecnológicos de defensa (MTD), campanas radioquímicas, elementos de contención, blindajes, enclavamientos, sistema de ventilación, estructuras portadoras de las fuentes, dispositivos de manejo remoto, tenazas, pinzas, pruebas de hermeticidad a las fuentes, sistemas de seguridad, enclavamientos, obturadores del haz, etc) a fin de detectar toda degradación que puede dar lugar a condiciones anormales o a un comportamiento deficiente (comprobarlo mediante los registros existentes)
- 6.5.2. Procedimientos para la realización de actividades de mantenimiento, inspección y ensayo apropiados para preservar los dispositivos de protección y seguridad.
- 6.5.3. Procedimientos para la investigación en caso de desviación de los parámetros de funcionamiento de equipos o sistemas relacionados con la protección y seguridad.

6.6. TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

6.6.1. Si se realiza el transporte de fuentes por la entidad de forma rutinaria indique :

- 6.6.1.1. Características del vehículo que indique: tipo de vehículo para realizar la transportación y matrícula, copia de la certificación vigente del buen estado técnico del vehículo.
- 6.6.1.2. Personal que participa en la transportación: Nombre y cargo.
- 6.6.1.3. Características de la remesa que se transporta indicando: tipo de bulto que es transportado, categoría del bulto, índice de transporte y características de los materiales radiactivos contenidos en el bulto (radionúclido, actividad, forma física y química).

6.7. SISTEMA DE REGISTROS:

6.7.1. Formato de los registros relativos a la práctica. Se deben tener en cuenta aquellos registros que se establecen por prácticas en las guías dictadas por el CNSN.

A modo de ejemplo se relacionan algunos registros generales que deben ser tenidos en cuenta:

- Expediente radiológico de los TOEs que incluya:
 - » Exposición ocupacional (dosimetría)
 - » Capacitación recibida por los TOEs (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento).
 - » Autorizaciones otorgadas.
 - » Resultados de los exámenes médicos.
- Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- Verificación de equipos y calibraciones.
- Verificación de los sistemas importantes para la seguridad.
- Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
- Carga de trabajo de los operadores.
- Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación de apoyo vigente de la entidad.
- Copia de la documentación técnica de los equipos suministrada por el fabricante.
- Entrada y salida de equipos y fuentes.
- Inventario de fuentes y equipos.
- Consumo de fuentes no selladas.
- Auditorias y revisiones del programa de protección y seguridad radiológica y del programa de garantía de calidad.
- Reporte de incidentes y accidentes.
- Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos y sistemas.
- Exposición médica de los pacientes.

Firma del representante legal
de la entidad y cuño

Fecha

NOTA: Para una evaluación más completa de la solicitud, la Autoridad Reguladora puede requerir información adicional.

Anexo No. 5

Contenido del Expediente de Seguridad de la práctica para solicitud de Licencia de Servicios Técnicos

1. **SERVICIOS A REALIZAR:** Se relacionan los servicios que se pretenden realizar y los procedimientos detallados de cada uno de ellos.
2. **FUENTES:** Se describen las fuentes a utilizar para la realización del (los) servicio(s) en correspondencia con el Anexo No.7 del presente Reglamento (en los casos que proceda).
3. **INSTALACIÓN:** Se describe la instalación incluyendo los locales de trabajo donde se vayan a realizar los servicios, en los casos que proceda.
4. **EQUIPOS E INSTRUMENTOS:** Se describen los equipos e instrumentos que se utilizan para la realización del servicio de acuerdo al formato siguiente:

Denominación	Tipo	Nº de serie	Fabricante	Tipo de radiación que detecta	Magnitud de medición	Rango de medición
Ejemplo:	PDR1			Gamma y Rayos X	Tasa de dosis	

5. **VIGILANCIA RADIOLÓGICA:** Se describen las actividades que requieren vigilancia radiológica individual y de zona.
6. **REGISTROS:**

Suministre el formato de los registros relativos a la práctica.

A modo de ejemplo se relacionan algunos registros generales que deben ser tenidos en cuenta:

- Expediente radiológico de los TOEs que incluya:
 - » Exposición ocupacional (dosimetría)
 - » Capacitación recibida por los TOEs (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento).
 - » Autorizaciones otorgadas.
 - » Resultados de los exámenes médicos.
- Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- Verificación de equipos y calibraciones.
- Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
- Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación de apoyo vigente de la entidad.
- Inventario de fuentes y equipos.
- Reporte de incidentes y accidentes.
- Reporte de los servicios realizados.

Firma del representante legal
de la entidad y cuño

Fecha

NOTA: Para una evaluación más completa de la solicitud, la Autoridad Reguladora puede requerir información adicional

Anexo No. 6

Contenido del Expediente de Seguridad de la práctica para solicitud de Inscripción en registro

1. **DESCRIPCIÓN DE LA PRÁCTICA:** Se describen las características de las operaciones que se pretenden realizar brindando detalles de los procesos fundamentales que intervienen en la práctica.
2. **DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES:** Se describen las fuentes que serán utilizadas para la realización de la práctica en correspondencia con el Anexo No.7 del presente Reglamento. En el caso de dispositivos emisores debe incluirse información del fabricante.
3. **DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN:** que incluya croquis de los locales donde van a ser empleadas las fuentes.
4. **PROGRAMA DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA (PPSR)**
 - 4.1. **SISTEMA DE GESTIÓN.**
 - 4.1.1. Descripción de la estructura organizativa de la entidad.
 - 4.1.2. Funciones y responsabilidades de cada unidad organizativa y de cada uno de los cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad radiológica.
 - 4.1.3. Requisitos para la selección y cualificación de cada uno de los cargos con responsabilidades directas en relación con la protección y seguridad. Además para cada uno de los cargos debe incluirse: grado de formación básica, experiencia y entrenamientos.
 - 4.1.4. El programa de capacitación inicial y de capacitación continuada para cada uno de los cargos.
 - 4.1.5. Documentación y registros que debe incluir lo siguiente:
 - 4.1.5.1. Instrucciones y procedimientos de trabajo de protección radiológica para cada operación y puesto de trabajo.
 - 4.1.5.2. Formato de los registros relativos a la práctica.

A modo de ejemplo se relacionan algunos registros generales que deben ser tenidos en cuenta:

- Expediente radiológico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que incluya:
 - Exposición ocupacional (dosimetría)
 - Capacitación recibida por los TOEs (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento).
 - Autorizaciones otorgadas.
 - Resultados de los exámenes médicos.
- Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- Verificación de equipos y calibraciones.
- Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
- Carga de trabajo de los operadores
- Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación de apoyo vigente de la entidad.

- Copia de la documentación técnica suministrada por el fabricante.
- Entrada y salida de equipos y fuentes.
- Inventario de fuentes y equipos.
- Consumo de fuentes no selladas.
- Auditorías y revisiones del programa de protección y seguridad radiológica.
- Reporte de incidentes y accidentes.
- Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos.

4.2. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Este control recae sobre los aspectos siguientes:

4.2.1. Vigilancia radiológica y evaluación de las dosis individuales que incluya:

- 4.2.1.1. Identificación de las actividades y puestos de trabajo que requieren vigilancia radiológica individual y de zona.
- 4.2.1.2. Deben señalarse las especificaciones de los equipos de protección radiológica que se utilizarán en la entidad con sus correspondientes certificados de verificación y calibración. Esto debe incluir los datos siguientes:

Modelo	No Serie	Fabricante	Tipo de radiación que mide/intervalo de energía	Magnitud que mide
Ejemplo: Victoreen 1901			Rayos X-gamma	Tasa de dosis

Esta tabla debe ser completada en su totalidad.

- 4.2.2. Empleo de medios de protección individual que incluya: descripción de las actividades y puestos de trabajos que requieren del uso de medios de protección individual, incluyendo: tipo de medio a utilizar, instrucciones para el uso el cuidado y mantenimiento de los mismos.
- 4.2.3. Vigilancia de la salud que incluya: procedimiento para la vigilancia de la salud de los TOEs de la entidad, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

4.3. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

- 4.3.1. Plan de gestión de los desechos radiactivos de la entidad acorde al Anexo No. 2 del “Reglamento para la gestión segura de los desechos radiactivos” vigente. En el caso de las entidades que realicen más de una práctica deberán incluir todas las corrientes de desechos que se generan en la entidad.

Firma del Representante legal
de la entidad y cuño

Fecha

NOTA:

Para una evaluación más completa de la solicitud, la Autoridad Reguladora puede requerir información adicional.

Anexo No. 7

Características de las fuentes.

1. Descripción de las fuentes de radiación ionizantes

- 1.1. Para las fuentes selladas, estén o no asociadas a un equipo, se anexa para cada una de las fuentes el certificado de fabricación según la ISO 2919 y además la información resumen establecida en la tabla siguiente:

Radionúclido	Actividad (MBq)	Fecha de referencia	Número de serie	Modelo	No. Serie Equipo / Contenedor	Fabricante	Categoría de la fuente	Uso
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ejemplos:								
Sr-90	33.3 MBq	2/2/98	T48002		64444			Calibración
Co-60	312 TBq	17/6/2005	S	C-140	PHOENIX 139			Radio-terapia
Am-Be	1.48 GBq	2/12/96	4724130	X1	TROXLER 3440-25775			Medidor Nuclear
Cs-137	0.30 GBq	18/06/97	750-1409	X1218				Portátil

- 1- Símbolo y número atómico del o los radionúclidos presentes.
- 2- Actividad del radionúclido.
- 3- Fecha de referencia con que fue determinada la actividad.
- 4- Número de serie de la fuente.
- 5- Modelo de la fuente.
- 6- Número de serie del equipo o del contenedor, para cada contenedor se anexa su correspondiente certificado.
- 7- Fabricante de la fuente.
- 8- Categoría de la fuente según el Anexo No.1 del presente Reglamento.
- 9- Uso al que será destinado la fuente.

1.2. Para las fuentes no selladas:

Radionúclido / Radiofármaco	Actividad máxima (MBq)	Frecuencia de recepción	Forma física o química	Uso
1	2	3	4	5
Ejemplos:				
Mo-Tc ^{99m}	20 GBq	Semanal	Pertecnetato de sodio	Diagnóstico por imágenes
I-131	1.85 GBq	Semanal	Ioduro de sodio	Tratamiento y Diagnóstico

- 1- Símbolo y número atómico del o los radionúclidos/radiofármacos presentes
- 2- Actividad máxima a recibir del radionúclido/radiofármaco.
- 3- Frecuencia de recepción del radionúclido/radiofármaco, para el caso de los kit de RIA se pondrá la cantidad máxima de kit mensuales.
- 4- Forma física o química.
- 5- Uso al que será destinado el radionúclido/radiofármaco.

1.3. Equipos generadores de radiaciones ionizantes:

Tipo de equipo	Modelo / Año de fabricación	No. Serie (Equipo y panel)	Tipo(s) de radiación que emite	Voltaje máximo del equipo (MeV)	Intensidad máxima corriente (mA)	Fabricante y suministrador
1	2	3	4	5	6	7
Ejemplos						
Acelerador Médico	Elekta PreciseTM/ 2001	105735	Fotones	6 y 15 MV		Nordion
			Electrones	4, 6, 9, 12 y 18		
Difractómetro de rayos x	PW 1730-10/1981	NC 943001730101/-	Rayos x	60 kV	30	

Leyenda:

- 1- Tipo de equipo: Generador de neutrones, Generador de rayos X, Acelerador Médico, Industrial o Investigación y docencia, Terapia superficial de rayos X, etc. Para cada equipo se adjunta el correspondiente certificado de cumplimiento de la normativa nacional o internacional (por ejemplo la IEC).
- 2- Modelo del equipo y el año de fabricación del mismo.
- 3- Número de serie del equipo y del panel de control.
- 4- Tipo(s) de radiación que emite.
- 5- Voltaje máximo del equipo.
- 6- Intensidad máxima de corriente.
- 7- Fabricante y suministrador del equipo.



Septiembre, 2012