

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

DECRETO No. 41

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que siendo la salud de los habitantes un bien público reconocido por la Constitución de la República, deben dictarse normas reglamentarias que regulen el aprovechamiento de las radiaciones ionizantes, de modo que su empleo no constituya mayores riesgos en la salud del trabajador, del paciente, habitantes y medio ambiente, y resulte un beneficio para la población del país;
- II. Que el Art. 191 del Código de Salud, promulgado por Decreto Legislativo No. 995 del 28 de Abril de 1998, publicado en el Diario Oficial No. 86, Tomo 299 del 11 de mayo del mismo año; ordena que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitirá un Reglamento Especial que contenga las medidas necesarias tendientes a la planificación, regulación y vigilancia de todas las actividades que se realicen o se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes, tales como la importación, exportación, venta, compra, transferencia, adquisición, reposición, transporte, desecho, almacenamiento, uso, procedimiento, mantenimiento y protección;
- III. Que para el logro de los objetivos propuestos en los considerandos anteriores, es necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia cuente con una unidad Especializada que asesore a la Autoridad Reguladora, en la regulación, planificación, fiscalización y control de las instalaciones y prácticas que se realicen o se relacionen con fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

**REGLAMENTO ESPECIAL
DE PROTECCION Y SEGURIDAD RADIOLOGICA**

TITULO PRELIMINAR

**CAPITULO UNICO
DISPOSICIONES FUNDAMENTALES**

Objeto y ámbito de aplicación

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones fundamentales del Código de Salud, que se denominará en lo sucesivo "Código", en lo relativo a la importación, exportación, producción, ensamblaje, comercialización, transporte, almacenamiento, transferencia a cualquier título, uso, posesión y aplicación de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, así como a la gestión de los desechos radiactivos; incluyendo sus prácticas, instalaciones y exposiciones, con el fin de lograr un nivel adecuado de protección y seguridad a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, a los pacientes, a la población y al medio en general.

Exposiciones

Art. 2.- El presente Reglamento regulará las exposiciones siguientes:

- a) Exposición ocupacional
- b) Exposición médica
- c) Exposición del público
- d) Exposiciones potenciales

Situaciones especiales

Art. 3.- Las fuentes existentes de radio-226 utilizadas en tratamientos médicos deberán ser reemplazadas por otro radio nucleidos en el plazo de tres años, a partir de la vigencia de este Reglamento.

**TITULO II
DE LA AUTORIDAD Y SUS ATRIBUCIONES**

**CAPITULO I
DE LA CLASIFICACION DE PRACTICAS CON RADIACIONES IONIZANTES**

Competencia

Art. 4.- Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante "El Ministerio", por medio de la Dirección General de Salud, que en lo sucesivo se denominará "La Autoridad Reguladora", a cargo de la cual quedan todas las atribuciones, funciones y actividades relacionadas con la protección y seguridad radiológica, de conformidad con el artículo 42 y 191 del Código Salud; así como velar por el cumplimiento del presente Reglamento, conocer de las infracciones relativas a las radiaciones ionizantes e imponer las sanciones respectivas, conforme al régimen de sanciones y al procedimiento jurídico establecido en el Código y este Reglamento.

Para los efectos del inciso anterior, la Dirección General de Salud contará con una Unidad Especializada la que se denominará Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones Ionizantes, de ahora en adelante "UNRA", en calidad de Organismo Asesor de la Autoridad Reguladora, quien tendrá facultades para emitir dictámenes técnicos, evaluaciones, informes, opiniones y toda forma de expresión científica, así como practicar inspecciones y auditorías a que alude el presente Reglamento, y desarrollar en general, la labor de fiscalización y control sobre las prácticas con fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, incluyendo sus instalaciones.

Clasificación de las prácticas

Art. 5.- Considerando el riesgo asociado a las prácticas con radiaciones ionizantes, la complejidad de los equipos utilizados, la cantidad de personal expuesto y a las posibles consecuencias para las personas y el ambiente, las prácticas se clasifican en:

a) Prácticas Categoría I

- Reactores nucleares
- Irradiadores industriales (Plantas de Irradiación)
- Producción y fraccionamiento de radioisótopos
- Radiografía y gammagrafía industrial portátil
- Aceleradores de partículas subatómicas
- Teleterapia con aceleradores de electrones
- Teleterapia con Co-60 o Cs-137
- Braquiterapia
- Disposición final de desechos radiactivos

b) Prácticas Categoría II

Irradiadores blindados, por ejemplo, equipos experimentales o para esterilizar insectos

- Radiografía industrial fija en recinto blindado
- Medidores industriales de control
- Registros geofísicos
- Radio trazado
- Usos del Torio
- Difractometría
- Equipos de análisis blindados
- Terapia con rayos X de energía mayor que 200 KeV
- Rayos X para diagnóstico médico
- Rayos X para diagnóstico dental
- Uso de fuentes no selladas

Uso de fuentes selladas en investigación
Almacenamiento de material radiactivo
Almacenamiento transitorio de desechos radiactivos

Prácticas Categoría III

Radioinmunoanálisis
Aplicadores oftálmicos
Uso de fuentes en docencia
Ensamblado de productos de uso doméstico.

El Ministerio categorizará las prácticas o actividades asociadas al uso de las fuentes y equipos de radiaciones ionizantes no incluidas en la clasificación anterior, tales como, calibración, mantenimiento, control de calidad, cambio de fuentes, comercialización, importación, exportación y otras prácticas o actividades asociadas a las mismas; bajo los mismos criterios establecidos en el inciso primero de este artículo.
Cambio de categoría

Art. 6.- La Autoridad Reguladora podrá cambiar la categoría de una práctica específica, cuando la evaluación de la seguridad de las prácticas, instalaciones y fuentes, indiquen mayor riesgo de lo previsto en las condiciones establecidas para su autorización.
Para los efectos del inciso anterior, el riesgo se medirá tomando en cuenta los criterios siguientes:

- a) La carga de trabajo de la instalación,
- b) La cantidad de fuentes a utilizar para la práctica
- c) La cantidad de equipos generadores de radiaciones ionizantes
- d) La actividad que se manejará para la práctica
- e) Cualquier otra condición que se considere de riesgo para el trabajador ocupacionalmente expuesto, la población y el ambiente en general.

CAPITULO II DE LOS PERMISOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRÁCTICAS CON RADIACIONES IONIZANTES

Permiso para prácticas Categoría I y II

Art. 7. – Para el desarrollo de prácticas con radiaciones ionizantes pertenecientes a las categorías I y II, se requerirá de permiso para las etapas siguientes:

- a) Construcción,
- b) Operación, y
- c) Cierre definitivo

Permiso de Construcción

Art. 8.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, interesada en construir instalaciones para realizar prácticas con radiaciones ionizantes clasificadas bajo las categorías I y II, debe obtener permiso de construcción, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Presentar solicitud dirigida a la Autoridad Reguladora,
- b) La solicitud, contendrá nombre completo del solicitante, edad, profesión, domicilio y nacionalidad; relacionando el respectivo documento de identificación personal; expresando a la vez, si actúa por derecho propio o a nombre de otra persona. En este último caso deberá acreditar su personería;
- c) Las personas jurídicas harán la solicitud a través de su representante legal, quien deberá acreditar su personería y la existencia de su representada;
- d) Proporcionar la ubicación exacta, indicando en su caso, el caserío, cantón, municipio y departamento, expresando a la vez, el nombre de los colindantes actuales,
- e) Indicar la práctica o actividad para la cual solicita el permiso,

- f) Informe de Seguridad para la protección radiológica,
- g) Especificaciones de materiales, espesores de paredes y piso, incluida memoria analítica,
- h) Planos de la instalación aprobados por las autoridades respectivas, los cuales deben incluir sistemas de ventilación, blindajes, sistemas de seguridad radiológica y física,
- i) Manuales de Operación y características técnicas de los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante que se utilizarán,
- j) Nombre completo y demás generales del profesional responsable de la construcción de la instalación, si el mismo solicitante no lo fuere,
- k) Señalar lugar para oír notificaciones, teléfono, fax o correo electrónico,
- l) Lugar y fecha,
- m) Firma del solicitante.

Permiso de operación, categoría I

Art. 9.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, debe solicitar a la Autoridad Reguladora permiso de operación, para realizar prácticas con radiaciones ionizantes clasificadas bajo la categoría I, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- a) Los establecidos en el Art. 8 de este Reglamento,
- b) Manual de Protección y Seguridad Radiológica para la operación de la instalación,
- c) Plan de Emergencia Radiológica,
- d) Programa de Garantía de Calidad en protección y seguridad radiológica,
- e) Designación del responsable de protección radiológica, y nomina de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

Permiso de operación, categoría II

Art. 10.- Las prácticas con radiaciones ionizantes clasificadas bajo la categoría II, requerirán los mismos requisitos establecidos para las prácticas de categoría I, con excepción del Informe de Seguridad para la protección radiológica a que se refiere el Art. 8, lit. f) de este reglamento.

Permiso de cierre definitivo, categoría I y II

Art. 11.- El interesado en solicitar permiso de cierre definitivo de las prácticas con radiaciones ionizantes, clasificadas bajo la categoría I y II, deberán presentar solicitud a la Autoridad Reguladora, observando los requisitos establecidos en el artículo 8, lit. a), b), c), d), e), k), l), y m) de este Reglamento, así como los siguientes:

- a) Destino final de las fuentes de radiación,
- b) Plan de descontaminación y disposición de desechos radiactivos, si es el caso.

Cierre definitivo, categoría III

Art. 12.- Tratándose de prácticas con radiaciones ionizantes clasificadas bajo la categoría III, el titular del permiso únicamente notificará por escrito a la Autoridad Reguladora su decisión de cierre definitivo de la práctica.

Permiso para prácticas Categoría III

Art. 13.- El interesado en solicitar permiso para realizar prácticas con radiaciones ionizantes clasificadas bajo la categoría III, deberá presentar solicitud a la Autoridad Reguladora observando los requisitos establecidos en el Art. 8, lit. a), b), c), d), e), k), l), m) de este Reglamento, acompañada de la información y documentación siguiente:

- a) Descripción de la práctica y las fuentes de radiación asociadas,
- b) Manual de operación y mantenimiento,
- c) Manual de protección y seguridad radiológica, incluyendo plan de emergencias,
- d) Estimación de la dosis al personal y público

Aplicaciones médicas

Art. 14.- Tratándose de permiso para realizar prácticas donde se empleen fuentes radiactivas con fines de exposición médica, se requerirá que el interesado cumpla con los requisitos que para cada categoría en particular se establecen, adicionando además, los nombres de los facultativos que

prescribirán exposiciones médicas a los pacientes, los de los especialistas en física médica que realizarán los cálculos de dosis y la planificación de los tratamientos, así como la calificación que poseen en materia de protección radiológica.

Permiso de importación

Art. 15.- Para importar fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, el interesado deberá presentar a la Autoridad Reguladora una solicitud, observando los requisitos establecidos en el Art. 8, lit. a), b), c), e), k), l), m) de este reglamento, proporcionando además la información siguiente:

- a) Copia de permiso otorgado por la Autoridad Reguladora a favor del destinatario de la fuente o equipo a importar,
- b) Especificaciones del equipo generador de radiación ionizante o del contenedor de material radiactivo, incluyendo radio nucleido, actividad y fecha de referencia, formas física y química,
- c) Identificación del fabricante de la fuente o equipo,
- d) Copia del certificado de aprobación del diseño, fabricación y uso expedido por la autoridad competente del país de origen,
- e) Aduana de ingreso al país

Aquellas entidades que importen periódicamente fuentes no selladas, de período de vida media inferior a sesenta días, podrán recibir permisos de importación por períodos no mayores de un año, siempre que las cantidades a recibir se mantengan iguales o inferiores a las establecidas en el permiso de importación.

Permiso de fabricación o ensamblaje

Art. 16.- El solicitante de un permiso de diseño, fabricación, ensamblaje y prueba de un prototipo de dispositivo emisor de radiaciones ionizantes deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el Art. 8, a excepción de los lit. l), j), del presente reglamento; anexando la información y documentación siguiente:

- a) Justificación del uso que se le dará al dispositivo,
- b) Manual de procedimientos operacionales, de reparación y mantenimiento del equipo,
- c) Programa de garantía de calidad para la fabricación del equipo y programa de ensayo,
- d) Designación del responsable de protección radiológica, así como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

El período de prueba de un prototipo de dispositivo emisor de radiaciones ionizantes, quedará establecido en el permiso correspondiente.

Permiso de exportación

Art. 17.- El solicitante de un permiso de exportación de fuentes o equipos de radiaciones ionizantes, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el Art. 8, lit. a), b), c), e), k), l) y m), del presente reglamento; anexando la información y documentación siguiente:

- a) Características de las fuentes radiactivas que se van a exportar,
- b) Certificado de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas en el caso de fuentes selladas,
- c) Fecha de exportación prevista,
- d) Certificado de producción de las fuentes selladas,
- e) Certificado de la clasificación de la fuente sellada o certificado de material radiactivo en forma especial, cuyo transporte se regulará de acuerdo al Art. 20 de este Reglamento,
- f) Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación, de conformidad al Art. 20 de este Reglamento

Permiso de transferencia a cualquier título

Art. 18.- El solicitante de un permiso de transferencia, a cualquier título, de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el Art. 8, lit. a), b), c), d), e), i), k), l) y m) del presente reglamento, proporcionando además, la información y documentación siguiente:

- a) Motivo de la transferencia de las fuentes,
- b) Datos de identificación de la persona receptora de las fuentes o equipos de radiaciones ionizantes,
- c) Usos a que serán destinados,

- d) Ubicación y descripción del lugar donde serán utilizadas las fuentes, así como sus condiciones de almacenamiento,
- e) Acuerdo firmado por los interesados en la transferencia de las fuentes,
- f) Original y copia del permiso correspondiente emitido por la Autoridad Reguladora a favor del solicitante,
- g) Dirección exacta del local destinado para almacenar, exhibir y comercializar las fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Permiso de posesión y almacenamiento

Art. 19. - Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que posea, tenga o almacene fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes deberá notificar por escrito a la Autoridad Reguladora, detallando lo siguiente:

- a) Nombre y datos personales del propietario del local donde se encuentran las fuentes o equipos, o en su caso, del arrendatario,
- b) Dirección exacta del local,
- c) Nombre y datos personales del responsable de protección radiológica,
- d) Ubicación precisa de las fuentes radiactivas dentro del local,
- e) Anexar la memoria analítica de los blindajes, dimensiones de paredes, pisos, medidas de seguridad adoptadas y otras medidas de seguridad que de acuerdo al riesgo establezca la Autoridad Reguladora, tratándose de fuentes radiactivas,
- f) Descripción de las colindancias,
- g) Nombre del propietario de las fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, y
- h) Los requisitos establecidos en el Art. 8, lit. a), b), c), e), h), k), l) y m) de este Reglamento.

Permiso de transporte

Art. 20.- El transporte de materiales radiactivos se sujetará a los requisitos que se establecen en Art. 8, lit. a), b), c), e), k), l), m) del presente reglamento y a las directrices emitidas por la Autoridad Reguladora de conformidad al Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica.

El transporte de equipos generadores de radiación ionizante no requiere de autorización.

Permiso de servicios técnicos

Art. 21.- El solicitante de un permiso de servicios técnicos, debe cumplir con los requisitos que se establecen en el Art. 8, lit. a), b), c), e), i), k), l) y m) del presente reglamento, proporcionando además, la información y documentación siguiente:

1. Manual de protección y seguridad radiológica,
2. Manual de procedimientos de reparación, mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos según sea el caso,
3. Descripción detallada de los equipos e instrumentos que utilizará en el servicio que va a prestar,
4. En el caso que el solicitante prevea tener instalaciones de seguridad especiales para la ejecución de los trabajos, se requerirá de los permisos o licencias respectivos,
5. Designación del responsable de protección radiológica, así como la nómina de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

Permiso de modificación

Art. 22.- Para realizar cambios en las condiciones bajo las cuales se otorgó un permiso de las actividades reguladas en el presente reglamento, con repercusión directa en la protección de personas y en la seguridad de las fuentes de radiación, se requerirá de un Permiso de Modificación, para lo cual el interesado debe cumplir con los requisitos que se establecen en el Art. 8, lit. a), b), c), k), l), m) del presente reglamento, haciendo referencia al número de registro, proporcionando además, la información y documentación siguiente:

- a) Justificación de la modificación,
- b) Descripción detallada de la modificación, incluyendo la presentación de planos y cálculos realizados,
- c) Designación del responsable de protección radiológica, así como la nómina de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- d) Evaluación de la dosis que recibirá el personal que participará en los trabajos de modificación,
- e) Evaluación de las dosis ocupacionales después de la modificación

Prácticas prohibidas

Art. 23.- Se prohíbe la realización de prácticas en las que se incorporen radiaciones ionizantes a alimentos, bebidas, cosméticos, juguetes, joyas, pinturas, adornos personales y cualquier otro producto destinado a la ingestión, inhalación o aplicación corporal.

Gestión de desechos

Art. 24.- El titular de un permiso de una práctica con fuentes no selladas de radiación ionizante, es el responsable de garantizar la gestión del desecho radiactivo que se produzca en su instalación; para tal efecto, debe tomar en cuenta los siguientes criterios:

- a) Recolección de los desechos utilizando recipientes autorizados por la Autoridad Reguladora, provenientes de las áreas de pacientes con radio fármacos incorporados y de los ambientes de trabajo;
- b) Confinamiento en depósitos blindados, señalizados y adecuados a la energía y actividad del radioisótopo;
- c) Decaimiento por un lapso mínimo de diez vidas medias, tratándose de isótopos de período de semidesintegración pequeño;
- d) Etiquetado y señalización de los contenedores con la fecha correspondiente y control de los mismos;
- e) Dispersión y dilución de los desechos radiactivos antes de su descarga;
- f) Alternativamente a la dilución, dispersión y descarga de los desechos, éstos se pueden transferir a una instalación por la Autoridad Reguladora;
- g) Los demás que establezca el presente Reglamento y otras leyes pertinentes

Fianza de cumplimiento

Art. 25.- Para asegurar que toda fuente sellada gastada o que deje de utilizarse por cualquier causa, sea devuelta a su país de origen, el titular del permiso, deberá rendir una fianza de cumplimiento, cuyo monto será equivalente al doce por ciento del costo total de la o las fuentes y a sus características físico químicas.

Plazo de los permisos

Art. 26.- Los permisos para la realización de prácticas con radiaciones ionizantes pertenecientes a la categoría I y II se otorgarán por el plazo de dos años, y los permisos para las prácticas de categoría III se otorgarán por el plazo de tres años y podrán ser renovadas por períodos iguales, siempre que no existan causas que ameriten su cancelación, suspensión o revocación.

Causas de suspensión

Art. 27.- La Autoridad Reguladora suspenderá la autorización de las prácticas con radiaciones ionizantes, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se cumplan las condiciones establecidas en la autorización,
- b) Por incumplimiento de normas de seguridad radiológica,
- c) Cuando los equipos, instrumentos o la instalación no reúnan las condiciones de protección y seguridad establecidas en el presente reglamento;
- d) Cuando no exista responsable de protección radiológica para el desarrollo de la práctica autorizada.

La suspensión de la autorización se levantará cuando desaparezcan las causas que la hubieren motivado.

Causas de cancelación

Art. 28.- Son causas de cancelación de las autorizaciones de prácticas con radiaciones ionizantes:

- a) Transferir a cualquier título fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, sin previa autorización escrita de la Autoridad Reguladora,
- b) Destinar las autorizaciones de prácticas con radiaciones ionizantes a fines distintos de aquellos para los cuales se haya autorizado,
- c) Persistir las circunstancias que motivaron la suspensión, después del plazo concedido para corregirla,
- d) Las demás establecidas legal o reglamentariamente.

Causas de revocación

Art. 29.- Si la Autoridad Reguladora comprueba que una práctica con radiaciones ionizantes fue autorizada tomando en cuenta datos, información o documentación falsa o errónea o contrariando disposiciones de orden público, revocará la autorización.

Derecho de defensa

Art. 30.- Para la suspensión, cancelación y revocación de una autorización, se oirá previamente a los interesados o afectados, conforme al procedimiento sancionatorio establecido en el Código de Salud y este Reglamento, en lo aplicable.

**CAPITULO III
PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS****Inspección**

Art. 31.- Admitida la solicitud y cumplidos los requisitos establecidos para solicitar el permiso a que se refiere el Art. 8 de este reglamento, la Autoridad Reguladora, dentro de un término que no excederá de quince días hábiles deberá practicar inspección en el lugar donde se pretende construir, operar o cerrar instalaciones para realizar o se realizaren actividades relacionadas con fuentes o generadores de radiaciones ionizantes; con el propósito de constatar la información requerida, así como si el lugar reúne las condiciones técnicas y ambientales necesarias para desarrollar dichas actividades, la cual concluirá a través de un dictamen técnico.

Además deberá cumplirse con los requisitos establecidos por la Ley del Medio Ambiente, en lo pertinente.

Resolución

Art. 32.- Realizada la inspección, dentro de los ocho días hábiles siguientes, la Autoridad Reguladora resolverá, quién otorgará o denegará la autorización solicitada por medio de la respectiva resolución, que emitirá en el término de quince días hábiles, contados a partir de la fecha de recibo del expediente.

En caso de ser favorable, la resolución contendrá:

- a) Nombre, denominación o razón social del solicitante,
- b) Actividad o práctica que se desarrollará,
- c) Ubicación de las instalaciones,
- d) Descripción de las fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes
- e) Número del Registro,
- f) Condiciones de la autorización,
- g) Plazo de vigencia de la autorización,
- h) Las demás especificaciones técnicas que la Autoridad Reguladora considere conveniente.

Notificación

Art. 33.- La resolución a que se refiere el artículo anterior será notificada al solicitante por la Autoridad Reguladora y se le extenderá una certificación de la misma, dentro de ocho días hábiles siguientes. En el mismo plazo le será remitida una copia certificada al Ministro del Ramo para su conocimiento.

Número de registro y certificado

Art. 34.- Cada titular de autorización tendrá un número de registro, y se le extenderá un certificado de inscripción. Este certificado deberá ser colocado en un lugar visible en el establecimiento para efectos de fiscalización y control de la Autoridad Reguladora por medio de los inspectores de la UNRA.

Modificaciones

Art. 35.- En los casos del Art. 22 de este reglamento, no será necesario emitir un nuevo número de registro, bastando únicamente que las modificaciones se asienten al margen del registro respectivo.

Pago de derechos

Art. 36.- Los permisionarios de las prácticas con fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes reguladas en este Reglamento, deberán pagar los derechos correspondientes por los servicios de extensión de permisos, de sus certificados de inscripción y por las certificaciones de los asientos de sus registros que solicitaren, de conformidad al Art. 335 del Código de Salud.

**TITULO III
DE LA PROTECCION RADIOLOGICA****CAPITULO I
REQUISITOS BASICOS DE PROTECCION RADIOLOGICA****Justificación de las prácticas**

Art. 37.- Sólo se autorizarán las prácticas con fuentes o generadores de radiación ionizante cuya utilización se justifique, de modo que produzca a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar. Por consiguiente, quedan prohibidas las prácticas a que se refiere el Art. 23 de este reglamento.

Limitación de dosis

Art. 38.- Ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en este Reglamento, en la operación normal de una instalación o práctica.

Los límites de dosis se aplican individualmente a los trabajadores. En el caso de exposición del público los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico. Los límites no se aplican a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

Optimización de la protección

Art. 39.- La protección y seguridad de las prácticas debe ser optimizadas, a fin de que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de exposición sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse.

Salvo en el caso de exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente adscrita a una práctica deberán someterse a restricciones de dosis que:

- a) No excedan los valores pertinentes establecidos por la Autoridad Reguladora para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan superar los límites de dosis,
- b) En el caso de fuentes que puedan dispersarse en el medio ambiente, se restrinja las emisiones de forma que sea improbable que la dosis efectiva en un año a un miembro del público supere el límite correspondiente.

Niveles de orientación para la exposición médica

Art. 40.- La exposición médica deberá regirse por niveles de orientación que sirvan de guía a los facultativos médicos. Dichos niveles deberán:

- a) Establecerse por la Autoridad Reguladora a través de instructivos,
- b) Constituir una indicación de las dosis que puedan producirse en el caso de pacientes de volumen corporal medio,
- c) Ofrecer orientación sobre los resultados alcanzables con una buena práctica.
- d) Ser revisados conforme al avance tecnológico.

Responsabilidades

Art. 41.- Toda persona natural o jurídica que pretenda realizar prácticas que involucren fuentes o equipos generadores de radiación ionizante, será responsable de la seguridad radiológica y para tal efecto deberá:

- a) Solicitar autorización a la Autoridad Reguladora,
- b) Proporcionar la información que la Autoridad Reguladora requiera de acuerdo a la práctica prevista.

Los titulares de las autorizaciones deberán notificar a la Autoridad Reguladora su intención de hacer modificaciones a las prácticas o fuentes y equipos asociados que tengan autorizados. Tales modificaciones no deberán efectuarse hasta contar con la autorización correspondiente.

Requisitos de exención

Art. 42.- Las prácticas y las fuentes adscritas a ellas, podrán declararse exentas de los requisitos prescritos en este Reglamento, siempre que las fuentes se ajusten a los criterios siguientes:

- a) La dosis efectiva anual estimada a un miembro del público no sea mayor de cien uSv (1 mrem).
- b) Dosis comprometida efectiva colectiva anual no sea mayor que un Sv/persona (100 Rem/persona).

Criterios de dispensa

Art. 43.- Las fuentes, materiales o dispositivos de las prácticas autorizadas pueden ser dispensados de los requisitos reguladores si cumplen con los niveles de dispensa establecidos por la Autoridad Reguladora. Los niveles de dispensa no deben ser superiores a los niveles de exención.

Garantía de calidad

Art. 44.- El titular de una autorización de las actividades o prácticas reguladas en el presente reglamento, debe establecer un Programa de Garantía de Calidad aprobado por la Autoridad Reguladora, que proporcione la certeza de que se cumplen los requisitos específicos relacionados con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes, así como los procedimientos de control de calidad para la evaluación periódica de la seguridad radiológica de la instalación y equipo.

Protección física

Art. 45.- Las instalaciones, fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, deberán protegerse físicamente de tal forma que se prevenga robos o daños, así como la entrada de personal no autorizado a la zona de almacenamiento. Para este efecto, el titular de la autorización deberá presentar a la Autoridad Reguladora un Plan de Protección Física.

Por lo menos una vez al mes, el titular de la autorización deberá formar un inventario de las fuentes existentes en su instalación.

Defensa en profundidad

Art. 46.- En la medida de lo posible, el titular de la autorización deberá establecer un sistema secuencial de barreras que proporcionen la protección y seguridad radiológica, de acuerdo con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales de sus fuentes. Este sistema debe permitir que en caso de falla de una de las barreras, ésta sea compensada o corregida por las barreras siguientes, con el propósito de que:

- a) Prevenga los accidentes probables,
- b) Mitigue las consecuencias en caso que ocurra un accidente,
- c) Restablezca las condiciones de seguridad después del accidente.

Criterios probados de ingeniería

Art. 47.- La selección del emplazamiento, diseño, construcción, montaje, puesta en servicio, operación, mantenimiento y desmantelamiento de las fuentes y las prácticas deberán estar basadas en criterios de ingeniería probados, de tal manera que:

- a) Se tome en cuenta la normativa sectorial,
- b) Se incluya los márgenes de seguridad apropiados para el diseño y construcción de la fuente,
- c) Se tenga en cuenta las innovaciones técnicas significativas.

CAPITULO II REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES DONDE SE REALIZAN PRÁCTICAS CON RADIACIONES IONIZANTES

Definición de zonas y señalización

Art. 48.- Las instalaciones donde se realicen prácticas con radiaciones ionizantes deben dividirse en zonas controladas y zonas supervisadas cuando así se requiera.

Las zonas controladas deben contar con señalización, controles de acceso, instrucciones para casos de emergencia y vías de evacuación. Las prácticas que se efectúen fuera de las instalaciones deberán aislarse mediante barreras y señales en un perímetro tal que se impida el acceso de personas no autorizadas.

Sistemas de ventilación

Art. 49.- Las instalaciones donde se realicen prácticas de fabricación, uso, manipulación o almacenamiento de fuentes de radiación ionizante que puedan desprender gases, humos, vapores o polvos radiactivos, deben contar con sistemas de ventilación adecuados a fin de que la concentración de material radiactivo en aire se mantenga tan baja como razonablemente pueda lograrse, sin exceder los límites establecidos por la Autoridad Reguladora para la descarga.

Prohibición

Art. 50.-No deberá ingerirse bebidas, ni alimentos, como tampoco fumar ni maquillarse en las zonas controladas.

Detectores de radiación ionizante

Art. 51.-La instalación deberá estar provista de equipos detectores de radiaciones ionizantes para cumplir con el Programa de Seguridad y Protección Radiológica, según la practica a realizar.

Dichos equipos deben estar calibrados y en buen estado de funcionamiento para detectar el tipo de radiación involucrada y deben tener la suficiente sensibilidad para medir con precisión el cincuenta por ciento del límite aplicable.

Los equipos deberán calibrarse anualmente y etiquetarse con la fecha y factores de corrección para cada escala, y en su caso, con las gráficas de calibración.

Calibración del haz

Art. 52.-Antes de que se inicien prácticas autorizadas que involucren equipos generadores de radiación ionizante, el titular del permiso deberá comprobar el buen funcionamiento de todos los sistemas del equipo y efectuar la calibración del haz de radiación.

Posteriormente la calibración se efectuará con la periodicidad que establezca la Autoridad Reguladora y cada vez que se efectúe una reparación o un mantenimiento.

CAPITULO III REQUISITOS DE LAS FUENTES DE RADIAION IONIZANTE

Requisitos Generales

Art. 53.-Con el objeto de impedir el uso no autorizado, los equipos generadores de radiación ionizante y los que contengan material radiactivo, deberán contar con sistemas de protección y seguridad apropiados.

El titular del permiso deberá mantener un sistema de inventario y registros, que incluya la descripción y ubicación de las fuentes bajo su responsabilidad.

Tratándose de fuentes no selladas, dicho registro deberá especificar la actividad recibida, empleada, desechada, así como la forma de eliminación.

Fuentes Selladas

Art. 54.- Toda fuente radiactiva sellada deberá contar con un certificado expedido por el fabricante debidamente autenticado por el Consulado de El Salvador en el país de origen, que contenga al menos la siguiente información: radionucleido, actividad y fecha de referencia, formas física y química, material y tipo de encapsulado, marca, modelo y número de serie.

El titular del permiso de fuentes selladas deberá someterlas a pruebas de fuga al momento de su recepción y en forma periódica, de acuerdo con las condiciones establecidas por la Autoridad Reguladora, debiendo conservar un registro de los resultados obtenidos.

Se considera que una fuente sellada es hermética cuando la fuga es inferior a 185 Becquerel (5 nano Curies) de material radiactivo removible, excepto para el Radio-226 cuya fuga de Radón-222 en veinticuatro horas no debe ser superior a 37 Becquerel (1 nano Curies).

Los contenedores para el transporte interno o el almacenaje de fuentes selladas en una instalación, llevarán rótulo fijo con el símbolo internacional de radiación ionizante y la caracterización del radionucleido.

Fuentes No Selladas

Art. 55.-Las fuentes radiactivas no selladas deberán almacenarse en recipientes cerrados que aseguren su confinamiento. Estos deberán llevar un rótulo con el símbolo internacional de radiación ionizante y la caracterización del radió nucleido.

Al término de cada jornada de trabajo con fuentes no selladas, deberán revisarse los niveles de contaminación en las superficies de trabajo, equipo y vestuario del personal y, si es el caso, proceder a la descontaminación.

**CAPITULO IV
REQUISITOS DEL RESPONSABLE DE PROTECCION RADIOLOGICA**

Calificaciones

Art. 56.-El Responsable de la protección radiológica deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Para prácticas Categoría I:
Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica,
Acreditar un Curso de Protección y Seguridad Radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora,
Acreditar experiencia de al menos dos años en protección radiológica,
Acreditar una experiencia de al menos dos años en la práctica;
- b) Para prácticas Categoría II:
Tener estudios universitarios completos en áreas afines a la práctica,
Acreditar un Curso de Protección y Seguridad Radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora,
Acreditar experiencia de al menos un año en protección radiológica,
Acreditar experiencia de al menos un año en la práctica;
- c) Para prácticas Categoría III:
Ser técnico con estudios de bachillerato o equivalente,
Acreditar un Curso de Protección y Seguridad Radiológica reconocido por la Autoridad Reguladora,
Acreditar conocimientos de manejo del equipo.

**CAPITULO V
EXPOSICION OCUPACIONAL**

Obligaciones del titular de la autorización

Art. 57.- El titular de un permiso para la realización de prácticas reguladas en este reglamento, será responsable de la protección y seguridad radiológica, en los términos, condiciones y límites establecidos en el mismo. Para tal efecto, el titular de la autorización tendrá las obligaciones siguientes:

- a) Designar un responsable de la protección radiológica y apoyarlo en todos los aspectos relacionados con sus funciones,
- b) Proporcionar al personal los medios de protección, dosimetría, capacitación y todo otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad,
- c) Establecer medidas reglamentarias conducentes a mejorar la seguridad de los trabajadores,
- d) Avisar de inmediato a la Autoridad Reguladora en caso de incidente o accidente que involucre exposiciones indebidas o pérdida del control de la fuente,
- e) Cubrir los gastos de los que resultaren afectados, incluyendo el ambiente, derivados de los accidentes radiológicos,
- f) Solicitar al trabajador su historial dosimétrico previo a la contratación y toda otra información relevante para su adecuada protección,
- g) Notificar a la Autoridad Reguladora su intención de cerrar la instalación o práctica, y
- h) Las demás que determine la Autoridad Reguladora.

Obligaciones del responsable de protección radiológica

Art. 58.- El responsable de la protección radiológica deberá cumplir con las obligaciones siguientes:

- a) Elaborar los procedimientos de protección y seguridad aplicables a las prácticas, y aprobados por la Autoridad Reguladora,
- b) Elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica de las prácticas,
- c) Identificar las condiciones en las que se puedan presentar exposiciones potenciales, y corregirlas,
- d) Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento inicial y anual del trabajador,

- e) Asegurar que se efectúen las pruebas de fuga a las fuentes selladas,
- f) Llevar los registros de los historiales dosimétricos del personal, prueba de fuga, medición de niveles y demás actividades concernientes a la protección radiológica,
- g) Estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorías que practique la Autoridad Reguladora, cuando así se requiera, y
- h) Las demás que determine la Autoridad Reguladora.

Responsabilidades del trabajador

Art. 59.- Son obligaciones del trabajador:

- a) Conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad especificados por el titular de la autorización,
- b) Evitar toda exposición innecesaria de su persona y del público,
- c) Utilizar apropiadamente los sistemas de vigilancia radiológica, los equipos y la ropa de protección que le proporcione el titular de la autorización,
- d) Comprobar que su persona y vestuario no estén contaminados cuando salga de una zona potencialmente contaminada,
- e) Proporcionar al titular de la autorización una copia certificada de su historial dosimétrico, expedida por una institución reconocida por la Autoridad Reguladora, previo al inicio de la relación laboral,
- f) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad,
- g) Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales requeridos, los cuales son para uso interno de la institución que los provea,
- h) Aceptar toda información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad,
- i) Conocer los procedimientos a seguir en caso de accidente radiológico,
- j) Informar al responsable de protección radiológica, sobre toda situación de riesgo o de accidente y,
- k) Las demás que determine el responsable de protección radiológica y la Autoridad Reguladora.

Condiciones especiales de exposición ocupacional

Art. 60.- Los trabajadores sometidos a exposición ocupacional estarán sujetos a las limitaciones, restricciones y condiciones especiales siguientes:

- a) Ser mayor de dieciocho años,
- b) Los estudiantes mayores de dieciocho años que realicen prácticas con radiaciones ionizantes, serán considerados como trabajadores sujetos a exposición ocupacional,
- c) Se prohíbe someter a menores de dieciséis años de edad a exposición ocupacional,
- d) La mujer trabajadora tan pronto conozca o presuponga su estado de gravidez, deberá notificar esa condición al titular de la autorización con el objeto de que se adecuen sus condiciones de exposición ocupacional, de manera que el embrión o el feto tengan el mismo nivel de protección que los individuos del público,
- e) Las medidas de protección no deben ser sustituidas por compensaciones especiales económicas, ni por reducción del tiempo de trabajo, y
- f) Las que determine el Código de Trabajo para las labores peligrosas e insalubres, y del trabajo de las mujeres.

Vigilancia radiológica personal

Art. 61. Los trabajadores que laboren en zonas controladas deberán contar con vigilancia radiológica individual.

Para aquellos que laboren en zonas supervisadas o que ocasionalmente ingresen a zonas controladas, no se requiere vigilancia radiológica individual; sin embargo la dosis se estimará sobre la base de la vigilancia radiológica del lugar de trabajo y los tiempos de permanencia en el lugar.

La naturaleza, frecuencia y precisión de la vigilancia radiológica individual se determinará considerando la magnitud y las posibles fluctuaciones de los niveles de exposición y de probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

El personal expuesto a contaminación radiactiva deberá contar con un sistema de vigilancia radiológica tal que permita estimar la incorporación de material radiactivo o la dosis comprometida.

Vigilancia radiológica en zonas

Art. 62. El titular de la autorización deberá establecer y mantener un programa de vigilancia radiológica en las zonas de trabajo. La rigurosidad de tal programa dependerá de los niveles de dosis y concentraciones de actividad, en todo caso deberá asegurar la evaluación de las condiciones radiológicas y la estimación de las dosis en las zonas controladas y supervisadas.

Los programas de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo deberán contener:

- a) Magnitudes a ser medidas,
- b) Lugares y frecuencia de las mediciones,
- c) Métodos y procedimientos más apropiados para las mediciones,
- d) Niveles de referencia y acciones a ser tomadas en caso de que éstos sean excedidos,
- e) Registros de las mediciones.

Estos programas deberán ser presentados a la Autoridad Reguladora, para su evaluación y aprobación, y formarán parte de los requisitos que se establecen en el Art. 8 de este Reglamento.

Vigilancia médica

Art. 63. Los programas de vigilancia médica deberán estar basados en los principios que se establecen en el Reglamento General sobre Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo y la normativa internacional en materia de seguridad ocupacional, ratificada por nuestro país. Para tal efecto, es obligación de todo titular de autorización incorporar estos programas en los Reglamentos Internos de Trabajo de sus respectivas empresas.

Registro de dosis

Art. 64. El titular de la autorización deberá mantener los registros de dosis de cada trabajador, los que deberán incluir las dosis e incorporaciones de las resultantes de la operación normal de las prácticas, separadamente de aquellas intervenciones debidas a emergencias o accidentes.

Obligaciones del titular

Art. 65.- Son obligaciones del titular de la autorización:

- a) Facilitar el acceso del trabajador a la información de su propio registro de dosis,
- b) Facilitar el acceso al registro de dosis al responsable de protección radiológica y a la Autoridad Reguladora, cuando lo requiera,
- c) Entregar copia de su registro de dosis anual al trabajador o cuando éste lo solicite,
- d) Mantener la confidencialidad de los registros de dosis.

Los registros de dosis deberán conservarse durante toda la vida laboral del trabajador, o hasta que el trabajador haya cumplido setenta y cinco años de edad, o treinta años después de que haya terminado su relación laboral.

Si el titular de la autorización cesa las actividades que involucren exposición ocupacional, deberá entregar los registros de dosis a la Autoridad Reguladora.

**CAPITULO VI
LIMITES DE DOSIS****Regla general**

Art. 66.- Los límites de dosis establecidos en este artículo aplican a la generalidad de las prácticas, exceptuando las exposiciones médicas, las debidas a fuentes naturales y exposiciones potenciales.

Lo dispuesto en el inciso anterior, no será considerado para la toma de decisiones en caso de intervención.

Toda persona a la que se haya concedido autorización para realizar prácticas con radiaciones ionizantes, deberá establecer límites de investigación que no podrán exceder los límites establecidos en el presente Reglamento o por la Autoridad Reguladora para cada una de las prácticas.

Límites de exposición ocupacional

Art. 67.- La exposición ocupacional de todo trabajador debe controlarse de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:

- a) Una dosis efectiva de 20 mSv (2 rem) por año, promediado en un período consecutivo de 5 años,
- b) Una dosis efectiva de 50 mSv (5 rem) en un solo año,
- c) Una dosis equivalente para el cristalino de 150 mSv (15 rem) en un año,
- d) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel 500 mSv (50 rem) en un año.

Límite de dosis para aprendices y estudiantes

Art. 68.- En el caso de los aprendices de dieciseis a dieciocho años que reciban formación para un empleo que implique exposición a la radiación, y en el de los estudiantes de dieciseis a dieciocho años que tengan que utilizar fuentes en el curso de sus estudios, la exposición ocupacional deberá controlarse de manera que no se rebasen los siguientes límites:

- a) Una dosis efectiva de 6 mSv (0,6 rem) en un año,
- b) Una dosis equivalente para el cristalino de 50 mSv (5 rem) en un año,
- c) Una dosis equivalente para las extremidades o piel de 150 mSv (15 rem) en un año.

Límites de dosis para el público

Art. 69.- Las dosis promedio de exposición a la radiación para los grupos críticos del público, no deben exceder los límites siguientes:

- a) Una dosis efectiva de 1 mSv (0,1 rem) en un año,
- b) En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv (0,5 rem) en un solo año, siempre que la dosis promedio en cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv (0,1 rem),
- c) Una dosis equivalente para el cristalino de 15 mSv (1,5 rem) en un año,
- d) Una dosis equivalente para la piel de 50 mSv (5 rem) en un año

Restricciones especiales

Art. 70.- Los límites de dosis prescritos en los artículos anteriores no deben aplicarse a las personas expuestas a sabiendas, mientras ayudan voluntariamente a cuidar, aliviar o procurar bienestar a pacientes sometidos a diagnósticos o tratamiento médico.

No obstante lo dispuesto en el inciso anterior, la exposición de estas personas deberá restringirse de modo que sea improbable que su dosis exceda de 5 mSv (0,5 rem) durante el período de diagnóstico o tratamiento de cada paciente.

La dosis a los niños que visiten a pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas debe restringirse a menos de 1 mSv (0,1 rem) durante el período del diagnóstico o del tratamiento de cada paciente.

Cambios temporales en la limitación de dosis

Art. 71.- Si algún titular de autorización solicitara cambios temporales en los requisitos de la limitación de dosis, éstos deben realizarse bajo las siguientes indicaciones:

- a) El período considerado para el promedio de dosis puede excepcionalmente llevarse a diez años consecutivos; la dosis efectiva promedio individual no debe exceder de 20 mSv (2 rem) por año y no debe exceder de 50 mSv (5 rem) en un solo año. Tales circunstancias deben revisarse cuando la dosis acumulada por algún trabajador alcance 100 mSv (10 rem) en este período;
- b) El cambio temporal en la limitación de dosis debe ser especificado por la Autoridad Reguladora en su resolución, pero no debe exceder de 50 mSv (5 rem) en un solo año y el período de cambio no debe exceder de cinco años;
- c) La Autoridad Reguladora podrá aprobar excepcionalmente una modificación temporal del requisito de limitación de dosis estipulado por este Reglamento. Tales modificaciones sólo podrán aprobarse a solicitud del titular de la autorización, siempre que la Autoridad Reguladora determine que la practica sigue siendo justificada y se asegure que los trabajadores interesados han sido consultados.

Cumplimiento de los límites

Art. 72.- Los límites de dosis indicados en los artículos anteriores se aplican a la suma de dosis provenientes de la exposición externa, más la dosis comprometida debida a la incorporación de material radiactivo en el mismo período de tiempo.

El período para el cálculo de la dosis comprometida debe ser en general de cincuenta años para incorporaciones por adulto y hasta setenta años en caso de niños.

CAPITULO VII EXPOSICIONES MEDICAS

Responsabilidades del titular de autorización

Art. 73.- El titular de la autorización deberá cuidar que se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes cuando se les prescribe, y mientras se le administre una exposición médica.

Para los usos terapéuticos de la radiación, el titular de la autorización deberá asegurarse que la calibración, dosimetría y garantía de calidad requeridos por el presente Reglamento, sean conducidas o realizados bajo la supervisión de un profesional calificado en física médica.

Para los usos diagnósticos de la radiación, el titular de la autorización deberá asegurarse que se cumplan los requisitos del presente Reglamento en materia de garantía de calidad e imagenología, con la asesoría de un profesional calificado en radiología o en física médica, según el caso.

Los médicos deberán informar al titular de la autorización, de toda deficiencia o necesidad que afecte el cumplimiento del presente Reglamento, en relación con la protección y seguridad de los pacientes.

Justificación de las exposiciones médicas

Art. 74.- Las exposiciones médicas deberán estar justificadas técnicamente ponderando los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen contra el detrimento que puedan causar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas disponibles que no involucren exposición médica.

No se considera justificado:

- a) Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas,
- b) Los estudios masivos a la población, salvo que las ventajas esperadas sean tales que compensen el detrimento radiológico y los costos económicos y sociales,
- c) La exposición de seres humanos con propósito de investigación médica, salvo que esté acorde con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki sobre investigaciones médicas con seres humanos y se sigan los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

Requisitos generales de diseño

Art. 75.- Los titulares de autorización, con la colaboración del proveedor del equipo, deberán asegurarse que los equipos cumplan con las condiciones siguientes:

- a) Que las normas de calidad aplicables y que su utilización y mantenimiento se realice en concordancia con el manual del fabricante,
- b) Que cuenten con especificaciones técnicas, consola de control e instrucciones de operación, mantenimiento, protección y seguridad, en idioma castellano,
- c) Que cuenten con mecanismos de control del haz de radiación, el que debe ser lo más uniforme posible, minimizando la fuga o la dispersión de la radiación.

Requisitos de diseño de equipos de diagnósticos

Art. 76.- El titular de la autorización, con la colaboración del proveedor del equipo, deberá asegurar que los equipos de radiología diagnóstica cumplan con los siguientes requisitos de diseño:

- a) Estén diseñados y fabricados para mantener las exposiciones tan bajas como razonablemente pueda lograrse en consistencia con la obtención de la información diagnóstica requerida,
- b) Los parámetros de operación tales como potencial, corriente y tiempo, filtración, posición de punto focal, distancia fuente- receptor y tamaño de campo, estén indicados en forma clara y precisa,

- c) Estén dotados con dispositivos que automáticamente pongan fin a la irradiación tras un tiempo, un producto corriente del tubo-tiempo o una dosis prefijados, y
- d) Los equipos de fluoroscopia estén dotados de un dispositivo que energice el tubo de rayos X sólo cuando se presione de manera continua y de un indicador del tiempo transcurrido o de monitores de dosis de entrada en superficie.

Requisitos de diseño de equipos terapéuticos

Art. 77.- El titular de la autorización, con la colaboración del proveedor del equipo, deberá asegurar que los equipos de terapia cumplan con los siguientes requisitos de diseño:

- a) Estén provistos de medios de selección, indicación de los parámetros de operación tales como tipo de radiación, indicación de la energía, modificadores del haz, distancia de tratamiento, tamaño del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis pre-establecida,
- b) Sean diseñados con lógica de falla segura en el sentido que de manera automática, la fuente quede blindada en caso de interrupción de la energía eléctrica, y
- c) Estén provistos al menos de dos sistemas de seguridad independientes para interrumpir la irradiación.

Exposición con fines de diagnóstico en radiología.

Art. 78.- En radiología con fines diagnósticos, el titular de la autorización queda obligado a cuidar que:

- a) El médico que prescribe debe asegurar que la dosis al paciente sea la mínima necesaria y debe tomar en cuenta la información pertinente de exámenes previos,
- b) El médico radiólogo o el técnico en radiología seleccionen los siguientes parámetros:
 - b-1) Región a examinar, número y tamaño de vista o el tiempo por examen,
 - b-2) Uso de rejillas antidifusoras,
 - b-3) Correcta colimación de haz de radiación,
 - b-4) Valores apropiados de los parámetros operacionales, tales como, voltaje, corriente y tiempo,
 - b-5) Factores apropiados para el procesamiento de la imagen,
 - b-6) Los demás parámetros que la Autoridad Reguladora determine.
- c) Los equipos radiológicos portátiles y móviles deben utilizarse sólo cuando sea inaceptable trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija,
- d) Eviten los exámenes radiológicos que causen exposición al abdomen o pelvis de las mujeres que estén embarazadas, salvo por indicación médica expresa en los casos que la vida de la paciente esté en riesgo,
- e) Utilicen blindaje adecuado para los órganos radiosensibles, tales como gónadas, cristalino, mama y tiroides.

Exposición con fines diagnósticos en medicina nuclear

Art. 79.- En el caso de Medicina Nuclear, el médico que prescriba o realice las aplicaciones de radionucleidos con fines de diagnóstico deberá:

- a) Seleccionar los mejores radio fármacos disponibles y la mínima actividad, teniendo en cuenta los requisitos especiales para niños y para pacientes con insuficiencia en alguna función orgánica,
- b) Utilizar métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda,
- c) Usar métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes.

Exposición terapéutica

Art. 80.- El titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) La exposición al tejido normal durante la radioterapia sea tan baja como razonablemente pueda lograrse en consistencia con la dosis requerida al volumen blanco de planeación y siempre que sea factible y apropiado deberá utilizarse blindaje de órganos,

- b) Se eviten los procedimientos terapéuticos que causen exposición al abdomen o pelvis de mujeres embarazadas, salvo la existencia justificada de indicaciones clínicas expresas,
- c) Se evite la administración de radionucleidos con propósitos terapéuticos a mujeres embarazadas o en período de lactancia,
- d) Se informe al paciente de los riesgos potenciales del tratamiento.

Calibraciones de las fuentes de radiación

Art. 81.- El titular de la autorización deberá garantizar que:

- a) La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas se base de manera fácilmente comprobable, en mediciones efectuadas por un laboratorio de calibración dosimétrica,
- b) El equipo de radioterapia sea calibrado en términos de calidad de radiación en tasa de dosis absorbida, bajo condiciones específicas, acorde a lo indicado por la Autoridad Reguladora,
- c) Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia sean calibradas en términos de actividad para una fecha de referencia determinada,
- d) Las fuentes no selladas empleadas en medicina nuclear estén calibradas en términos de actividad del radiofármaco al momento de la administración,
- e) Las calibraciones sean efectuadas al momento de iniciar operación, después de todo procedimiento de mantenimiento que pudiera afectar la dosimetría y en los intervalos aprobados por la Autoridad Reguladora.

Dosimetría clínica

Art. 82.- El titular de la autorización deberá garantizar que, para todos los tratamientos radioterapéuticos, se determine y registre la dosis absorbida a los órganos de interés. Asimismo deberá garantizar que la dosis absorbida prescrita sea impartida al volumen blanco de planeación con la calidad de haz indicada y sean mínimas las dosis a otros órganos y tejidos.

Garantía de calidad

Art. 83.- El titular de la autorización deberá establecer un Programa de Garantía de Calidad para las exposiciones médicas, con la participación de expertos calificados en las áreas específicas que correspondan, tomando en cuenta los criterios siguientes:

- a) Mediciones de los parámetros físicos de los equipos generadores de radiación, sistema de imagen e instalaciones de irradiación al momento del inicio de la operación y periódicamente,
- b) Verificación de los factores físicos y médicos a emplear con los pacientes, tanto en diagnóstico como en terapia,
- c) Registros escritos generados de los procedimientos importantes y sus resultados,
- d) Verificación de la calibración y operación apropiada de los equipos de dosimetría y de los equipos de vigilancia radiológica,
- e) Revisiones y auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos de radioterapia.

Niveles de orientación

Art. 84.- El titular de la autorización deberá garantizar que los niveles de orientación para las exposiciones médicas sean revisados conforme a los avances tecnológicos y usados como guías por los médicos.

Para los casos de radiografía de diagnóstico, fluoroscopia y medicina nuclear, los niveles de orientación serán establecidos en el Instructivo que para tal efecto elabore la Autoridad Reguladora. Estos niveles no deberán ser considerados como óptimos en todos los casos, sino que son indicados para pacientes adultos, por lo que tendrá que tomarse en cuenta el tamaño y edad del paciente a tratar.

Restricciones de dosis

Art. 85.- El titular de la autorización deberá restringir la dosis a un nivel que no exceda lo indicado por la Autoridad Reguladora, a los individuos que brinden apoyo voluntario a los pacientes que estén bajo tratamiento diagnóstico o terapéutico y a los visitantes de pacientes, a los que se les haya aplicado dosis terapéutica de radionucleidos o que tengan implantes de braquiterapia.

Actividad máxima en pacientes de alta

Art. 86.- A fin de restringir la exposición de algún familiar o del público, todo paciente que haya sido objeto de tratamiento con radionucleidos no será dado de alta antes de que la actividad de las sustancias radiactivas presentes en su cuerpo haya descendido por debajo del nivel especificado por la Autoridad Reguladora en la autorización correspondiente.

Investigación de accidentes por exposición médica

Art. 87.- El titular de la autorización deberá investigar inmediatamente los siguientes incidentes o accidentes:

- a) Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de dosis que difieren considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico,
- b) Toda exposición diagnóstica sustancialmente mayor que la prescrita o que resulte en dosis repetidas que excedan significativamente los niveles de orientación establecidos,
- c) Toda falla de equipo, error, accidente u otra ocurrencia inusual que, potencialmente pudiera causar al paciente dosis significativamente diferentes a las prescritas por el médico.

El titular de la autorización deberá presentar a la Autoridad Reguladora, tan pronto como sea posible después de la investigación, un informe escrito indicando la causa del incidente, incluyendo una estimación de las dosis recibidas. Deberá también informar al paciente y a su médico del incidente.

Registros

Art. 88.- El titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles, por el período que indique la Autoridad Reguladora, los siguientes registros:

- a) Para radiografías diagnósticas, el número de exposiciones y de exámenes fluoroscópicos incluyendo su caracterización,
- b) Para medicina nuclear, los radionucleidos administrados y sus actividades,
- c) Para radioterapia, una descripción del volumen blanco de planeación, la dosis al centro de dicho volumen y la dosis impartida a éste, así como a otros órganos de importancia, el fraccionamiento de dosis y el tiempo total del tratamiento,
- d) La exposición de personas voluntarias en investigaciones médicas.

Asimismo, el titular de la autorización deberá mantener y tener disponibles los resultados de las calibraciones y verificaciones periódicas de los parámetros físicos y médicos seleccionados durante los tratamientos.

**CAPITULO VIII
EXPOSICION AL PUBLICO****Responsabilidades**

Art. 89.- El titular de la autorización será el responsable de la exposición al público producida por una práctica o una fuente de la que sea responsable; así como de garantizar que el proceso de optimización para las medidas de control de las descargas de sustancias radiactivas al ambiente, cumplan con las restricciones de dosis establecidas por la Autoridad Reguladora.

Cuando se presenten descargas de sustancias radiactivas al ambiente que pudiera causar exposición del público en otro país, el titular de la autorización deberá garantizar que se respeten las normas aplicables de ese país para la optimización de las descargas.

Control de visitantes.

Art. 90.- Con relación a los visitantes a las instalaciones radiactivas, el titular de la autorización deberá:

- a) Garantizar que sean acompañados, en la zona controlada, por personal que tenga conocimiento sobre las medidas de protección y seguridad de la zona,
- b) Se les proporcione información e instrucciones adecuadas antes de que ingresen a la zona controlada, de tal manera que se garantice su adecuada protección,
- c) Garantizar y mantener un control adecuado de ingreso a la zona supervisada y que éstas cuenten con señalización apropiada.

Desechos radiactivos

Art. 91.- El Titular de la autorización deberá:

- a) Garantizar que la actividad y volumen de los desechos radioactivos que resulten de la práctica de la que es responsable, sean tan bajos como sea alcanzable,
- b) Segregar y tratar separadamente los diferentes tipos de desechos, según contenido de radionucleidos, período de semidesintegración, concentración y propiedades físico-químicas.

Descargas al ambiente

Art. 92.- El titular de la autorización deberá garantizar que no se descarguen al medio ambiente sustancias radiactivas resultantes de las prácticas y fuentes autorizadas, salvo que:

- a) Las descargas se encuentren por debajo de los límites especificados por la Autoridad Reguladora,
- b) Las descargas sean controladas y optimizadas,
- c) Las dosis comprometidas al público estén por debajo de los límites especificados en el presente Reglamento.

Adicionalmente, el titular de la autorización deberá:

- a) Determinar las características y actividad del material a descargar,
- b) Determinar las vías de exposición significativas y estimar las dosis a los grupos críticos,
- c) Realizar la vigilancia de las descargas para verificar el cumplimiento de los límites autorizados de descarga y permitir la estimación de la dosis de los grupos críticos,
- d) Informar inmediatamente a la Autoridad Reguladora de toda descarga que supere los límites autorizados, de acuerdo a los criterios indicados en la autorización correspondiente.

Vigilancia radiológica del público

Art. 93.- El titular de la autorización deberá:

- a) Establecer y llevar a cabo un programa de vigilancia radiológica suficiente para garantizar que se satisfagan los requisitos del presente Reglamento respecto a las dosis al público y para estimar tales dosis,
- b) Mantener los registros de los resultados de los programas de vigilancia radiológica,
- c) Informar a la Autoridad Reguladora los resultados de la vigilancia radiológica con la periodicidad especificada en la autorización.

Productos de consumo

Art. 94.- Los productos de consumo que puedan causar exposición a la radiación no deben distribuirse a miembros del público, a menos que cumplan con los valores de exención establecidos a través de instructivos por la Autoridad Reguladora.

Los proveedores de productos de consumo no exentos deberán garantizar que sus productos cumplen con las disposiciones del presente Reglamento e instructivos.

Los proveedores de los productos de consumo no exentos deberán colocar una etiqueta legible en la superficie visible de cada producto, que indique que éste contiene material radiactivo y que su venta al público ha sido autorizada por la Autoridad Reguladora.

Adicionalmente, deberán proporcionar con cada uno de esos productos información técnica e instrucciones apropiadas sobre los radionucleidos involucrados y sus actividades a una fecha de referencia, así como de los procedimientos de disposición final recomendados.

**CAPITULO IX
EXPOSICIONES POTENCIALES****Evaluación de seguridad**

Art. 95.- El titular de la autorización deberá efectuar una evaluación de la seguridad para la fuente de la que sea responsable, a fin de determinar la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, la cual comprenderá:

- a) La prevención, tanto como sea posible, de los accidentes, eventos o incidentes probables,
- b) Limitar las consecuencias de un accidente, evento o incidente que ocurra,
- c) Proporcionar a los trabajadores la información, el entretenimiento y el equipo necesario para restringir exposiciones potenciales,
- d) Asegurar que los procedimientos para el control de la fuente y de un accidente potencial que pudiera ser previsto son los adecuados,
- e) Garantizar que los sistemas, componentes y equipos importantes para la seguridad puedan ser inspeccionados y verificados regularmente contra toda degradación que pudiera conducir a condiciones anormales o de funcionamiento inadecuado,

- f) Asegurar que el mantenimiento, inspección y verificación para la preservación de las previsiones de protección y seguridad puedan llevarse a cabo sin una exposición ocupacional indebida,
- g) Donde sea apropiado, proporcionar sistemas automáticos para el apagado seguro o reducir la salida de radiación de las fuentes en el caso de que las condiciones de operación excedan las especificaciones técnicas,
- h) Asegurar que las condiciones anormales de operación que pudieran afectar significativamente la protección o seguridad sean detectadas por sistemas que respondan lo suficientemente rápido para permitir que se tome una acción correctiva oportuna,
- i) Asegurar que toda documentación de seguridad importante esté disponible en Castellano.

Ubicación y seguridad de la fuente

Art. 96.- Al elegir la ubicación de toda fuente dentro de las instalaciones, tales como, hospitales, industria, centros de investigación y todas aquellas que utilicen fuentes radiactivas, deberán considerarse los factores que pudieran afectar la seguridad de la fuente, así como aquellos que pudieran afectar la exposición ocupacional y la exposición del público, incluyendo características tales como diseño, ventilación, blindaje y distancia desde las áreas ocupadas.

Responsabilidades de investigación

Art. 97.- Toda persona a la que se haya concedido autorización para la realización de prácticas relacionadas con las radiaciones ionizantes, deberá llevar a cabo investigaciones formales como lo especifique la Autoridad Reguladora, siempre que un parámetro de operación relacionado con la protección o seguridad excede el nivel de investigación o está fuera del intervalo estipulado para las condiciones de operación.

Dicha investigación deberá llevarse a cabo inmediatamente, emitiendo un informe escrito sobre su causa, el que deberá ser comunicado a la Autoridad Reguladora.

TITULO IV DE LAS EMERGENCIAS

CAPITULO I DE LOS PLANES DE EMERGENCIA

Plan para el manejo de accidentes

Art. 98.- El titular de la autorización deberá estar preparado para tomar todas las acciones necesarias para responder y corregir los accidentes o incidentes de operación previsible. Para tal efecto, el titular de la autorización deberá preparar un Plan para el Manejo de Accidentes, tener disponible equipo e instrumentación y entrenar al personal en los procedimientos que deban seguirse.

Contenido de los planes de emergencia

Art. 99.- El titular de la autorización deberá preparar un Plan de Emergencia que especifique las responsabilidades para el manejo de las intervenciones dentro de la instalación, fuera de ella y a través de las fronteras nacionales si procede, en planes separados pero que se interrelacionen. Dicho plan debe ser ejecutado por el titular de la autorización.

Los Planes de Emergencia contendrán:

- a) Las funciones y responsabilidades de las personas que el titular de autorización designe,
- b) La identificación de las condiciones de operación de la fuente,
- c) Los niveles de intervención para las acciones de protección, tomando en cuenta la gravedad de los accidentes o emergencias,
- d) Los procedimientos, incluyendo la notificación a las instituciones encargadas de las emergencias nacionales,
- e) Una descripción de la metodología e instrumentación para la evaluación del accidente y sus consecuencias, dentro y fuera de la instalación,
- f) Definición de los canales de información al público,
- g) Los criterios para terminar las acciones de protección.

Protección de los participantes en emergencias

Art. 100.- Ningún trabajador participante en una intervención deberá ser expuesto de modo que se supere el límite de dosis máximo para la exposición ocupacional en un año, excepto con el fin de salvar vidas o prevenir lesiones graves.

Los trabajadores que participen en acciones en que la dosis pueda superar el límite deberán ser voluntarios y ser informados, clara y detalladamente por anticipado, del riesgo para la salud inherente a su actuación y en la medida posible deberán ser adiestrados para las acciones que se necesiten.

Durante la intervención de emergencia deberá adoptarse todas las medidas para proporcionar protección adecuada a los trabajadores y para evaluar y registrar la dosis que reciban. Cuando la intervención finalice, se deberá comunicar a los trabajadores involucrados las dosis recibidas y los riesgos a la salud como consecuencia de su exposición.

CAPITULO II DE LAS EXPOSICIONES CRONICAS

Exposiciones crónicas

Art. 101.- En las situaciones de exposición crónica la Autoridad Reguladora deberá decidir si las acciones reparadoras tienen carácter de obligación o sólo de recomendación, tomando en cuenta el contexto social y legal existente.

Las exposiciones a las fuentes naturales serán consideradas normalmente como situaciones de exposición crónica, y si es necesario, estas últimas estarán sujetas a los requisitos previstos en las intervenciones cuando el riesgo para la salud de las personas y a sus descendientes aumente.

TITULO V DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Autoridad competente

Art. 102.- Corresponde a la Dirección General de Salud, dentro de su competencia, atribuciones y facultades que le impone el Código de Salud, conocer de las infracciones al mismo y al presente Reglamento relativas a la protección y seguridad radiológica e imponer las sanciones respectivas, de conformidad a los Arts. 191, 278, 281, 285, numeral 36, 287, literal c), 292, 293 y 294 del Código de Salud.

Secretario autorizante

Art. 103.- La Autoridad Reguladora deberá ser asistida por un Secretario de Actuaciones, al que deberá nombrar por medio de Acuerdo Ejecutivo, el cual deberá certificarse para que le sirva de credencial, quien autorizará con su firma las resoluciones que se emitan en los procedimientos por infracciones al Código y a este Reglamento; sin perjuicio de las demás atribuciones establecidas en el Art. 317 del Código de Salud, y 81 del Código de Procedimientos Civiles, en lo aplicable, con fundamento en el Art. 333 del Código de Salud.

Juicio sumario

Art. 104.- Los procedimientos por infracciones al Código y este Reglamento, se sustanciarán en forma sumaria, de conformidad al Art. 293 del Código.

Infracciones

Art. 105.- Las infracciones al presente reglamento serán sancionadas con multa de MIL A CIEN MIL COLONES, o su equivalente en dólares, de conformidad a los Arts. 285, numeral 36) y 287, literal c) del Código de Salud; sin perjuicio de lo dispuesto en los Arts. 283 y 287, lit. d) del Código de Salud.

Constituyen infracciones:

- 1) Importar, exportar, fabricar, ensamblar, comercializar, transportar, almacenar, transferir a cualquier título, usar, poseer y aplicar fuentes y generadores de radiaciones ionizantes, así como la gestión de los desechos radiactivos, incluyendo sus prácticas, instalaciones y exposiciones, sin previa autorización de la Autoridad Reguladora, o sin sujetarse a los requisitos y condiciones en que se hayan concedido;
- 2) Diseño, emplazamiento, construcción, montaje, puesta en servicio, operación y cierre de las instalaciones radiactivas, sin previa autorización de la Autoridad Reguladora o sin sujetarse a los requisitos y condiciones en que se hayan concedido;
- 3) Incumplir las obligaciones impuestas por el presente Reglamento, sobre las prácticas, instalaciones y exposiciones a que se refiere el Art. 1 de este Reglamento;
- 4) Infringir lo dispuesto en el Art. 23 de este Reglamento;
- 5) Introducir, almacenar o abandonar en el territorio nacional desechos radiactivos generados en el extranjero;
- 6) Incumplir lo dispuesto en el Art. 3 de este Reglamento;

- 7) Infringir lo dispuesto en el Art. 118 de este Reglamento;
- 8) Incumplir lo dispuesto en el Art. 119 de este Reglamento;
- 9) No cumplir las prohibiciones, restricciones y obligaciones establecidas en este Reglamento.

CAPITULO II PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO

Inicio

Art. 106.- El procedimiento sancionatorio podrá iniciarse de oficio, por denuncia o aviso, de conformidad al Art. 315 del Código de Salud.

Oficiosidad

Art. 107.- El Ministro o la Autoridad Reguladora, que tuvieren conocimiento personal, o por medio de denuncia, aviso o acta de inspección practicada por los inspectores de la UNRA, sobre la contravención a las infracciones establecidas en el Art. 285, numeral 36 del Código de Salud y en este Reglamento, ordenará inmediatamente que de oficio se inicie el procedimiento.

Levantamiento y remisión de acta

Art. 108.- De toda infracción, contra la salud relacionada con radiaciones ionizantes se levantará un acta por los inspectores de la UNRA y la misma o certificación de ella, según el caso, será remitida a la Autoridad Reguladora dentro de tres días de levantada; y harán fe en tanto no exista prueba en contrario.

Acuse de acta y citación

Art. 109.- Recibida el acta, la Autoridad Reguladora emitirá un auto ordenando la citación del presunto infractor para que comparezca a la oficina dentro del término legal de tres días hábiles a manifestar su defensa.

Toda citación y notificación deberá hacerse con entrega de una esquila contentiva de la resolución o providencia que la ordena y una relación sucinta del hecho que la motiva. Para este efecto, se buscará al presunto infractor en la dirección de su residencia, negocio, establecimiento, oficina o trabajo, y no encontrándolo en ninguna de esas partes se le dejará la esquila con su mujer, hijos socios, dependientes, trabajadores domésticos o cualquier otra persona que allí residiere, siempre que fuere mayor de edad.

Si las personas mencionadas se negaren a recibirla, se fijará la esquila en la puerta de la casa o local.

Rebeldía

Art. 110.- La persona será citada una sola vez, por esquila y aún por fax o por telegrama con acuse de recibo, debiendo comparecer a la audiencia señalada en el término legal a manifestar su defensa, y si no lo hiciere, de oficio se le declarará rebelde y se continuará con el procedimiento en su rebeldía. El citado podrá comparecer personalmente o mediante apoderado o acompañado de éste.

Prueba

Art. 111.- Si el presunto infractor compareciere en el término legal e hiciere oposición al manifestar su defensa o fuere declarado rebelde, se abrirá a prueba el procedimiento por el término de ocho días hábiles, dentro del cual deberán producirse las pruebas y confirmar las mencionadas en el acta de inspección, base del procedimiento.

Cuando el presunto infractor confesare la infracción, podrá omitirse la apertura a prueba.

Si fuere necesario practicar inspección, compulsas, peritaje o análisis de laboratorio, se ordenará inmediatamente aunque no haya apertura a prueba.

Las pruebas por documentos podrán presentarse en cualquier estado del procedimiento, antes de la resolución definitiva.

Resolución

Art. 112.- Concluido el término de prueba, si hubiere tenido lugar, y recibidas las que se hubieren ordenado o solicitado, la Autoridad Reguladora dictará resolución dentro de tercero día, con fundamento en las pruebas y disposiciones legales aplicables.

La multa se impondrá de conformidad con el Art. 287, literal c) del Código, sin perjuicio de la clausura o cierre del establecimiento o instalación, si la infracción fuere calificada como grave, de conformidad al Art. 283 y 287, lit. d) del mismo cuerpo legal.

Ejecutoriedad

Art. 113.- Transcurrido el término legal, si no se interpusiere ningún recurso contra la resolución que impone la multa, se declarará ejecutoriada.

El sancionado tendrá ocho días para efectuar el pago en la receptoría fiscal respectiva, contados a partir de la fecha de notificación de la declaración de ejecutoriedad de la resolución.

La certificación de la resolución que impone la multa y que cause ejecutoria, tendrá fuerza ejecutiva y deberá contener el texto íntegro de la resolución, del acta de notificación al infractor y del proveído que la haya declarado ejecutoriada; para tal efecto podrá utilizarse el sistema de fotocopia.

Recursos

Art. 114.- La resolución que impone la multa admitirá los recursos establecidos en el Código de Salud.

Supletoriedad

Art. 115.- En todo lo no previsto en el presente Reglamento se observará lo dispuesto en el Código de Salud, o en su defecto, las normas procesales civiles, de conformidad al Art. 333 del Código de Salud.

CAPITULO III CONCEPTOS Y DEFINICIONES NECESARIAS PARA EL ENTENDIMIENTO Y APLICACIÓN DE ESTE REGLAMENTO

Conceptos y definiciones

Art. 116.- Para los efectos del presente Reglamento, los conceptos y sus correspondientes definiciones se entenderán en el sentido o significado que a continuación se expresan:

- 1) Accidente: Todo evento involuntario, incluyendo errores de operación y fallas de equipos cuyas consecuencias tengan importancia desde el punto de vista de protección y seguridad radiológica.
- 2) Acción protectora: Intervención que tiene la intención de evitar o reducir las dosis al público en situaciones de exposición crónica o de emergencia.
- 3) Actividad (A): Número de transiciones nucleares espontáneas, entre estados energéticos, que se producen por unidad de tiempo en una cantidad dada de material radiactivo, definida como:
- 4) Becquerel (Bq): Unidad normalizada de actividad.
- 5) Contaminación: Presencia indeseable y perjudicial de sustancias radiactivas incorporadas en el cuerpo humano, en superficies o en cualquier otro lugar.
- 6) Contenedor: Métodos o estructuras físicas empleadas para prevenir la dispersión de material radiactivo.
- 7) Contramedida: Acción cuya finalidad es mitigar la consecuencia de un accidente.
- 8) Cultura de Seguridad: Conjunto de características y actitudes en organizaciones e individuos que aseguren que, como prioridad esencial, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que merecen de acuerdo al significado.
- 9) Descontaminación: La remoción o reducción de la contaminación por procesos físicos o químicos.
- 10) Desecho radiactivo: Material radiactivo, cualquiera que sea su forma física, resultante de las prácticas o intervenciones para el cual no se prevé usos ulteriores.
- 11) Detrimento: El daño experimentado por un individuo o un grupo de individuos expuestos como resultado de su exposición a una fuente de radiación.
- 12) Dispensa: Liberación de materias u objetos radiactivos, adscritos a prácticas autorizadas, de la aplicación de todo control ulterior por parte de la Autoridad Reguladora.
- 13) Dosis absorbida: Es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen, a la masa de la materia existente en el elemento de volumen. La energía puede promediarse con respecto a cualquier volumen definido, siendo la dosis promedio igual a la energía total impartida en el volumen dividida por la masa del volumen. La unidad de dosis absorbida en el Sistema Internacional (SI) es el joule por kilogramo (J.kg-1) y su nombre es el gray (Gy).
- 14) Dosis colectiva: Expresión para el total de la dosis a una población, definida como el producto del número de individuos expuestos a una fuente y su dosis promedio. La dosis colectiva se expresa en sievert.persona, antiguamente se expresaba en rem.persona.
- 15) Dosis efectiva (E): Sumatoria de la dosis equivalentes a tejido multiplicadas por el factor de ponderación correspondiente a cada tejido.

- 16) Dosis efectiva comprometida: Es la dosis equivalente comprometida al tejido sobre el tiempo de integración, cuando éste no es específico, debe tomarse un valor de 50 años para adultos y 70 años para ingestiones a infantes.
- 17) Dosis equivalente: Es la dosis absorbida impartida por la radiación a un tejido u órgano, promediada por el factor de ponderación correspondiente. La Unidad normalizada de dosis equivalente es el Sievert(Sv).
- 18) Dosis equivalente comprometida: Es la tasa de dosis equivalente en el tiempo en un órgano o tejido por el tiempo transcurrido desde la incorporación de las sustancias radiactivas.
- 19) Dosis proyectada: La dosis esperada si no se emplea la acción protectora.
- 20) Efecto determinístico: Efecto debido a la radiación ionizante que, generalmente, presenta una dosis umbral, sobre el cual la severidad del efecto es proporcional a la dosis.
- 21) Efecto probabilístico: Efecto debido a la radiación que ocurre, generalmente, sin una dosis umbral. Para estos efectos la probabilidad es proporcional a la dosis y su severidad es independiente de la misma.
- 22) Equipo generador de radiación ionizante: Dispositivo que produce radiación ionizante en forma controlada mediante excitación eléctrica, por ejemplo, un equipo de rayos X.
- 23) Exención: Prácticas o fuentes dentro de una práctica cuyos niveles de actividad son tan bajos que se eximen del control de la Autoridad Reguladora.
- 24) Exposición: El acto o condición de estar sujeto a irradiación. La exposición puede ser externa o interna, según si la fuente se localiza fuera o dentro del cuerpo humano. La exposición puede ser clasificada como normal o potencial; ocupacional, médica o pública, exposición en situaciones de intervención, de emergencia o crónica. El término exposición desde el punto de vista de radiodosimetría, se expresa como la cantidad de ionización producida en aire.
- 25) Exposición crónica: Exposición persistente en el tiempo.
- 26) Exposición médica: Exposición a la que incurren los pacientes como parte de su propio tratamiento médico; las personas que auxilian en forma voluntaria a los pacientes y los voluntarios de los programas de investigación biomédica que involucre su exposición.
- 27) Exposición natural: Una exposición impartida por fuentes naturales de radiación.
- 28) Exposición normal: La exposición que se espera recibir bajo condiciones de operación normal de una instalación o una fuente, incluyendo los pequeños percances que pueden ser mantenidos bajo control.
- 29) Exposición ocupacional: Todas las exposiciones a las que están expuestos los trabajadores.
- 30) Exposición Potencial: Exposición no programada que puede resultar de un accidente o debido a una secuencia de eventos de naturaleza probabilística, incluyendo fallas de equipos y errores de operación.
- 31) Exposición al Público: Exposición a los miembros del público, excluyendo toda exposición ocupacional o médica y la debida al fondo local natural. Incluye la exposición debida a prácticas y fuentes autorizadas y la debida a situaciones de intervención.
- 32) Fuentes de radiación: Toda sustancia o equipo que puede emitir radiación ionizante o liberar material radiactivo.
- 33) Fuentes naturales: Fuentes de radiación que existen en forma natural, incluyendo los rayos cósmicos y las fuentes terrestres.
- 34) Fuente no sellada: Fuentes que no satisfacen la definición de fuente sellada.
- 35) Fuente sellada: Material radiactivo que está permanentemente confinado en una cápsula o se presenta en forma de sólido compacto.
- 36) Gray (Gy): Unidad normalizada de dosis absorbida
- 37) Grupo crítico: Grupo de miembros del público cuya exposición, para una fuente de radiación dada y una vía de exposición dada, es razonablemente homogénea y características de los individuos que reciben la dosis efectiva o la dosis equivalente más alta.
- 38) Informe de seguridad para la protección radiológica: Revisión de los aspectos de diseño y operación de una fuente, los cuales son relevantes para la protección de las personas o para la seguridad de la fuente. Esta revisión incluye el análisis de las previsiones de protección y seguridad radiológica establecidas en el diseño y operación de la fuente y el análisis de riesgos asociados con las condiciones normales y las situaciones de accidente.
- 39) Incorporación: Introducción de radionucleidos en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel.
- 40) Instalación de irradiación: Estructura que contiene un acelerador de partículas, un generador de Rayos X o una fuente radiactiva intensa y en la cual se producen altos campos de radiación. Estas instalaciones incluyen la de radioterapia, esterilización o preservación de productos e instalación de radiografía industrial.
- 41) Instalación: Lugar que alberga, en forma segura, equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación y/o almacenamiento de fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.
- 42) Intervención: Toda acción destinada a reducir o evitar la exposición a una fuente, o su probabilidad, debida a situaciones fuera de control.
- 43) Límite: Valor de una magnitud que no debe sobrepasarse.
- 44) Límite anual de incorporación (ALI): Cantidad de un radio nucleido que al ser incorporada por cualquier vía durante un año, resultará en una dosis comprometida igual al límite de dosis establecido en el presente Reglamento. El ALI se expresa en unidades de actividad.

- 45) Límite de dosis: Valor de dosis efectiva o equivalente, producto de prácticas controladas, que no se deberá superar.
- 46) Miembro del público: Todo individuo de la población, excepto cuando es sujeto de exposiciones médicas u ocupacionales.
- 47) Niveles de dispensa: Valores establecidos por la Autoridad Reguladora, expresados en términos de concentraciones de actividad o actividad total, bajo los cuales las fuentes de radiación previamente controladas quedan fuera de control regulador.
- 48) Nivel de intervención: Valor de la dosis previstas sobre la cual deben ser efectuadas las acciones de protección específicas para situaciones de exposición.
- 49) Nivel de investigación: Valor de una cantidad específica (dosis efectiva, incorporación, contaminación) por sobre el cual deberá realizarse una investigación.
- 50) Nivel de orientación para exposición médica: Valor de dosis, tasa de dosis o actividad que indica el nivel sobre el cual debería existir una revisión por el médico, a fin de determinar si el valor es o no excesivo, tomando en cuenta las circunstancias particulares y la aplicación del juicio clínico.
- 51) Nivel de referencia: Cualesquiera de los niveles establecidos para alguna de las cantidades determinadas en la práctica de la protección radiológica.
- 52) Plan de emergencia: Conjunto de procedimientos a ser implantados en caso de un accidente.
- 53) Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes o vías de exposición adicionales, o extiende la exposición a más personas, o modifica las vías de exposición existentes, de forma que aumenta la exposición, su probabilidad o el número de personas expuestas.
- 54) Permiso: Documento por medio del cual la Autoridad Reguladora autoriza a una persona jurídica o natural que ha presentado una solicitud para realizar una práctica u otra acción enumerada en este Reglamento.
- 55) Producto de uso doméstico: Dispositivos utilizados, generalmente en habitaciones u oficina, tales como detectores de humo y generadores de iones que contienen una pequeña cantidad de material radiactivo.
- 56) Protección y seguridad: Protección al público contra la exposición a las radiaciones ionizantes y la seguridad de las fuentes de radiación, incluyendo los medios para alcanzarlas.
- 57) Rad: Antigua unidad de dosis absorbida.
- 58) Radiación ionizante: Para los fines de protección radiológica, partículas elementales u ondas electromagnéticas capaces de producir ionización en los materiales, especialmente los biológicos, a través de los cuales se propaga.
- 59) Radionucleido: Sustancia radioactiva usada especialmente para fines diagnósticos o para el tratamiento de ciertas enfermedades.
- 60) Rem: Antigua unidad de dosis equivalente.
- 61) Responsable de protección radiológica: Persona técnica competente, propuesta por el titular de autorización para supervisar y aplicar medidas de seguridad y protección radiológica en una instalación o práctica.
- 62) Restricción de dosis: Fracción de límite de dosis que sirve como una cota en la optimización de la protección.
- 63) Sievert (Sv): Unidad normalizada de dosis equivalente.
- 64) Titular Autorizado: Persona jurídica o natural autorizada por la Autoridad Reguladora, y responsable ante ésta, para efectuar una práctica o construir u operar una instalación que use fuentes de radiación ionizante.
- 65) Trabajador: Persona que trabaja, en jornada completa o parcial por cuenta de un empleador, y que tiene derechos y deberes reconocidos respecto de la protección radiológica ocupacional. Una persona que trabaja en forma independiente tiene tanto los deberes del empleador como del trabajador.
- 66) Vías de exposición: Las vías por las cuales el material radiactivo puede irradiar al ser humano.
- 67) Vigilancia radiológica: Medición de dosis o contaminación, relativa a la evaluación o el control de la exposición a radiación o a sustancias radiactivas, incluyendo la interpretación de los resultados.
- 68) Zona controlada: Area en la que se requiere medidas específicas de seguridad y protección para controlar las exposiciones y prevenir la dispersión de contaminación en condiciones normales, además de prevenir o limitar las exposiciones potenciales.
- 69) Zona supervisada: Toda área no declarada Zona Controlada, pero en la cual las condiciones de exposición ocupacional se mantienen bajo revisión, aún cuando no se requiera medidas específicas de seguridad y protección.

TITULO VI DISPOSICIONES FINALES.

Inspecciones

Art. 117.- Las inspecciones con propósitos de fiscalización y control sobre la construcción, operación y cierre de las instalaciones, así como las relacionadas con sus prácticas, se realizarán con la frecuencia que la Autoridad Reguladora determine para cada caso, atendiendo al tipo de práctica y al riesgo asociado. Las inspecciones previas a la emisión de los permisos para la realización de las prácticas reguladas en este Reglamento, se practicarán dentro del procedimiento establecido al efecto, y las inspecciones que tengan por objeto atender denuncias o avisos relativos a las infracciones a este reglamento, se practicará inmediatamente.

Facultades de los inspectores

Art. 118.- El personal de la UNRA tendrán facultad para practicar inspecciones y auditorías, para investigar las denuncias que recibieren por infracciones al presente Reglamento, así como para levantar las actas a que se refiere el Art. 108 del mismo; por lo que tendrán libre acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

Para realizar las investigaciones, inspecciones y auditorías, los inspectores de la UNRA deberán identificarse debidamente, y los titulares de las autorizaciones o sus representantes o empleados deberán prestarles la colaboración necesaria para el desarrollo de las actividades inherentes a su cargo. Durante las investigaciones, inspecciones y auditorías, el personal de la instalación, local o institución inspeccionada deberá otorgar facilidades, proporcionar información, presentar documentación, efectuar pruebas y operaciones, permitir la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y experticias necesarias.

La contravención a lo dispuesto en el inciso anterior será sancionada conforme al Art. 105 de este reglamento y 285, numeral 16 del Código de Salud, para lo cual deberá levantarse el acta respectiva e iniciar el procedimiento sancionatorio establecido en este Reglamento.

Análisis y evaluación

Art. 119.- El informe de inspección para el desarrollo de la labor de fiscalización y control rutinarios, contendrá una relación pormenorizada de todo lo observado y ocurrido durante la investigación, inspección o auditoría, el que será sometido a análisis y evaluación de seguridad, conforme a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

La Autoridad Reguladora enviará a la entidad inspeccionada el dictamen de evaluación relativo a la inspección, investigación o auditoría, en donde se señalarán si es el caso, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos para corregirlas. En caso de incumplimiento, se procederá a levantar el acta respectiva y se sancionará al infractor conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento.

Auditorías

Art. 120.- Las auditorías de calidad que realice la UNRA a las prácticas autorizadas se regirán a los mismos principios establecidos para las inspecciones en cuanto a responsabilidades, atribuciones y facultades.

El objetivo de las auditorías será el de comprobar que se cumplen las condiciones de operación y seguridad establecidas en la autorización correspondiente.

Reconocimiento de pleno derecho

Art. 121.- Las personas naturales o jurídicas a quienes se les haya concedido autorización para el desarrollo de prácticas con radiaciones ionizantes, así como para la construcción o cierre de sus instalaciones, antes de la vigencia del presente Reglamento, continuarán gozando de dicha autorización hasta que venza el plazo para la cual fue concedida, y se considerarán legalmente autorizadas, quedando sujetos a las disposiciones del Código de Salud y de este Reglamento, para los efectos de regulación, fiscalización y control. Los demás interesados en obtener permiso, lo pueden hacer conforme a las disposiciones de este Reglamento y el Código de Salud.

Derogatoria

Art. 122.- Deróganse expresamente el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, Ultrasonido y Radiaciones no Ionizantes, contenido en el Acuerdo Ejecutivo Número 3558 del 8 de noviembre de 1995, publicado en el Diario Oficial N° 237, Tomo No 329 del 21 de diciembre del mismo año; la Resolución Ministerial No. 0001, del 5 de enero de 1998, por medio de la cual se crea la Unidad Reguladora y Asesora para el Uso de las Radiaciones Ionizantes, así como cualquier otra disposición administrativa que se oponga a este Reglamento.

Vigencia

Art. 123.- El presente Reglamento entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.-

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los quince días del mes de marzo del años dos mil dos.-

FRANCISCO GUILLERMO FLORES PEREZ,
Presidente de la República.

JOSE FRANCISCO LOPEZ BELTRÁN,
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.