



AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR (AETN)

LICENCIAMIENTO DE IRRADIADORES AUTOBLINDADOS GAMMA INSTALACIONES CLASE II Norma Regulatoria Específica AETN-CL-II-0.03.04

Norma Regulatoria Especifica AETN	LICENCIAMIENTO DE IRRADIADORES AUTOBLINDADOS GAMMA INSTALACIONES CLASE II	AETN-CL-II-0.03.04 Revisión N°: 0
Direcciones Involucradas: Dirección de Tecnología Nuclear	Aprobado bajo: RESOLUCIÓN AETN - INTERNA N° 057/2020 23 DE SEPTIEMBRE DE 2020	

**AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE
ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR**
Dirección Of. La Paz (Central): Av. 16 de Julio
N°1571 Zona Central (El Prado)
BOLIVIA
Teléfono La Paz (oficina central):
(591-2)2312401
www.aetn.gob.bo

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. EXPLICACIÓN DE LAS DEFINICIONES	2
4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO	5
5. LICENCIA DE OPERACIÓN	7

INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte de las Normas Regulatorias Específicas preparado por la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN), según la Ley N° 1205 de 1° de agosto de 2019 de Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear, la competencia por la regulación, la autorización, el control y la fiscalización de todas las prácticas relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y de las radiaciones ionizantes corresponde a la AETN respecto a las instalaciones nucleares e instalaciones radiológicas Clase II y cuya aplicación es de carácter obligatorio para todas las Instituciones Operadoras del País.

Los documentos regulatorios mandatorios de la AETN se dividen en dos niveles: Reglamentos de forma general y aquellos de carácter específico como la presente Norma Regulatoria Específica. La intención de esta Norma Regulatoria Específica es establecer y desarrollar los requisitos que deben cumplir el Titular de la Autorización ante la AETN para solicitar el Licenciamiento de Irradiadores Autoblindados Gamma.

El conjunto de criterios establecidos en las Normas Regulatorias Específicas representan las herramientas que empleará la AETN en sus evaluaciones de seguridad, y en la consiguiente proposición de licencia.

El Marco Normativo Regulatorio Nacional no es prescriptivo sino, por el contrario, de performance, es decir que establece el cumplimiento de objetivos de seguridad; el modo de alcanzar estos objetivos se basa en el buen juicio de ingeniería, en la cualificación de diseñadores, constructores y operadores, y en la apropiada toma de decisiones por parte del Titular de la Autorización. El Titular de la Autorización debe demostrar y convencer a la AETN que la instalación o práctica es segura en su desarrollo.

En general, los reglamentos generales y las Normas Regulatorias Específicas se basan en la normativa internacional propuesta por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) disponible para instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas.

LICENCIAMIENTO DE IRRADIADORES AUTOBLINDADOS GAMMA INSTALACIONES CLASE II

1. OBJETIVO

La presente Norma Regulatoria Específica tiene por objetivo establecer los requisitos que debe cumplir el Titular de la Autorización para solicitar ante la AETN, el Licenciamiento de Irradiadores Autoblandados Gamma.

Estos requisitos han sido elaborados con el objetivo de mantener un nivel apropiado de protección del personal ocupacionalmente expuesto, del público y del medio ambiente en contra de las radiaciones ionizantes, y un grado razonable de seguridad radiológica a lo largo del desarrollo de la práctica.

2. ALCANCE

El ámbito de aplicación de la presente Norma Regulatoria Específica es el licenciamiento para la operación de Irradiadores Autoblandados Gamma Categoría I (Irradiadores Autoblandados)¹.

3. EXPLICACIÓN DE LAS DEFINICIONES

3.1. Actividad: Definición que de acuerdo al contexto en el cual se hace referencia adopta uno de los siguientes significados:

a) Actividades: El término Actividades o Prácticas en toda la normativa de la AETN se refiere a la misma definición se utilizara de manera igualitaria y comprende:

- La producción, utilización, importación y exportación de fuentes de radiación utilizadas con fines industriales, médicos, de investigación y de otra índole;
- El transporte de materiales radiactivos;
- La clausura y el desmantelamiento de instalaciones y el cierre de repositorios de desechos radiactivos;
- El cierre de instalaciones en que se haya efectuado la extracción y el tratamiento de minerales radiactivos;

¹ De acuerdo a Guía de Seguridad Específica N°SSG-8, Seguridad Radiológica de las Instalaciones de Irradiación de Rayos Gamma, Electrones y Rayos X; de la Colección de Normas de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

- Las actividades o prácticas relacionadas con la gestión de desechos radiactivos, como la descarga de efluentes;
- La rehabilitación de emplazamientos afectados por residuos de actividades o prácticas del pasado.

b) Actividad (relacionado con radiactivo) (A): Referido a una fuente radiactiva, número de desintegraciones de una determinada masa del material radiactivo por unidad de tiempo. Conforme a la ley de la desintegración radiactiva es igual al producto del número de átomos del isótopo radiactivo presentes (N), por la constante de desintegración (λ):

$$A = \left| \frac{dN}{dt} \right| = \lambda \cdot N = \lambda \cdot N_0 \cdot e^{-\lambda \cdot t}$$

$$A = A_0 \cdot e^{-\lambda \cdot t}$$

Dónde:

N_0 : Número inicial de átomos;

$\lambda \cdot N_0$: Actividad inicial (A_0);

$\lambda \cdot N$: Actividad en un tiempo cualquiera.

3.2. Caracterización: Determinación de la naturaleza y actividad de los radionucleídos presentes en un lugar específico.

3.3. Cultura de la Seguridad: Es el conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas que establece, como prioridad absoluta, que las cuestiones relativas a la protección y seguridad tecnológica reciban la atención que merecen por su importancia.

3.4. Estructuras, Sistemas y Componentes (ESC): Término general que abarca todos los elementos de una instalación o práctica que contribuyen a la protección y seguridad tecnológica, con excepción de los factores humanos.

3.5. Público: Los miembros del público incluyen a todas las personas que no son trabajadores ocupacionalmente expuestos. Esto incluye a personas que trabajan o pueden estar cerca de lugares donde se usa o almacena material con licencia y trabajadores cuyas tareas asignadas no incluyen el

uso de materiales con licencia y que trabajan en las proximidades donde se usa o almacena materiales radiactivos.

- 3.6. Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes (sistema) destinado a establecer políticas y objetivos y a posibilitar que se logren dichos objetivos de manera eficaz y efectiva.
- 3.7. Tasa de dosis:** Es la medida de la energía depositada por la radiación en un blanco por unidad de tiempo muy breve (segundos u horas).
- 3.8. Titular de la Autorización:** Es toda persona natural y jurídica, pública, privada y mixta, nacional y extranjera legalmente establecida en el país, que desarrolle actividades o practicas u opere instalaciones que involucren tecnología nuclear y aplicaciones radiológicas, cualquiera sea su ámbito de acción en el territorio boliviano.
- 3.9. Monitorización radiológica:** Son mediciones efectuadas con un equipo especializado o mediciones de las cantidades de materiales radiactivos en superficies.
- 3.10. Monitorización radiológica de rutina:** Monitorización radiológica asociada a operaciones continuas que tiene por objeto:
- a) Demostrar que las condiciones de trabajo, incluidos los niveles de dosis individual, siguen siendo satisfactorias;
 - b) Cumplir los requisitos reglamentarios.
- 3.11. Monitorización radiológica de una tarea:** Monitorización radiológica en relación con una operación determinada, a fin de proporcionar datos para dar apoyo a las decisiones inmediatas sobre la gestión de la operación.
- 3.12. Monitorización radiología espacial:** Monitorización radiológica concebida para investigar una situación específica en el lugar de trabajo cuando no se dispone de suficiente información para demostrar que existe un control adecuado, y para la que se proporciona información detallada a fin de aclarar cualquier problema y definir procedimientos futuros.
- 3.13. Vigilancia de la Salud:** Supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se les destine.

3.14. Zona controlada: Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y de seguridad tecnológica específicas con objeto de controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación, durante las condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.

3.15. Zona supervisada: Área delimitada que no constituye una zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo monitorización las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad tecnológica específica.

4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO

4.1. La AETN, garantizará que se adopten las disposiciones necesarias para justificar cualquier tipo de práctica y para revisar la justificación, según convenga, y asegurará que se autoricen únicamente las prácticas justificadas.

4.2. El Titular de la Autorización velará por la optimización de la protección y la seguridad, siendo la AETN quien exigirá el cumplimiento de las mismas.

4.3. La AETN establecerá y hará cumplir los límites de dosis especificados en el Reglamento de Seguridad y Protección Radiológica referidas a exposiciones ocupacionales y a exposiciones del público para situaciones de exposición planificada.

4.4. La AETN realizará actividades de inspección y control periódicas, las veces que considere necesarias, para verificar el cumplimiento de la normativa aplicable y los requisitos de seguridad tecnológica y física de la instalación o práctica.

4.5. El Titular de la Autorización efectuará una evaluación de la seguridad de todas las aplicaciones de la tecnología que den lugar a riesgos radiológicos para este tipo de instalaciones o prácticas.

4.6. El Titular de la Autorización deberá demostrar que la protección radiológica de las personas y la seguridad de las fuentes de radiación, del irradiador autoblandado gamma, se basan en un diseño tecnológico probado, que aseguran la correcta operación y por tanto el correcto desarrollo de la práctica.

- 4.7. El Titular de la Autorización debe garantizar la estabilidad y el mantenimiento de las estructuras, sistemas y componentes empleados en el desarrollo de la práctica con un nivel de seguridad adecuado y acorde a la complejidad de la misma.
- 4.8. El Titular de la Autorización es responsable de la operación y el funcionamiento del equipo irradiador autoblandado gamma, para lo cual, velará por que este equipo opere en un recinto adecuado, cumpliendo los requisitos y objetivos de seguridad radiológica establecidos en la presente norma.
- 4.9. El Titular de la Autorización deberá implementar, de acuerdo a normativa, las señalizaciones radiológicas y no radiológicas en el recinto que albergue el equipo irradiador autoblandado gamma y en sus alrededores.
- 4.10. Para el licenciamiento del personal ocupacionalmente expuesto, el Titular de la Autorización deberá cumplir con lo estipulado en la Norma Regulatoria Específica para el licenciamiento de personal para instalaciones Clase II.
- 4.11. El Titular de la Autorización deberá velar por que todos los documentos que proporcione el fabricante, el suministrador y el instalador (manuales de instrucciones, normas, procedimientos de operación y procedimientos en caso de emergencia) estén disponibles en español y que el personal los comprenda.
- 4.12. El Titular de la Autorización debe demostrar ante la AETN que contará con una estructura organizacional adecuada y con personal técnicamente competente para desarrollar en forma segura la operación del equipo irradiador autoblandado gamma.
- 4.13. El Sistema de Gestión de la instalación presentado por el Titular de la Autorización, deberá incluir todas las acciones planeadas y sistemáticas necesarias para garantizar que la protección y la seguridad en la operación del irradiador, sean las adecuadas durante su operación a lo largo de su vida útil.
- 4.14. El Titular de la Autorización deberá garantizar los límites de dosis en las exposiciones y la seguridad ocupacional, proporcionar equipos y servicios idóneos y suficientes de protección y seguridad adecuados a la magnitud y

probabilidad de ocurrencia de exposición ocupacional, y proporcionar las condiciones necesarias para promover la cultura de la seguridad.

- 4.15. Para realizar la importación de las fuentes radiactivas, el Titular de la Autorización deberá presentar un Plan de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, cuya aprobación por la AETN, permitirá tramitar la Autorización de Importación de las Fuentes Radiactivas.
- 4.16. El Titular de la Autorización deberá contemplar la calibración periódica de todos los monitores a fin de que éstos trabajen de forma normal, según recomendaciones del fabricante, y como mínimo, de acuerdo a lo establecido en la presente norma regulatoria.
- 4.17. Las operaciones de mantenimiento deberán ser realizadas por personal operativo debidamente cualificado, con la experiencia y habilidad que le permita responder de manera efectiva ante cualquier situación, y en presencia del Responsable de Protección Radiológica.
- 4.18. Todo mantenimiento y modificaciones realizadas en la instalación deberán ser coordinadas con el proveedor tecnológico de la instalación y con el suministrador de las fuentes, a fin de garantizar que las mismas sean apropiadas y adecuadas para la instalación.
- 4.19. El Titular de la Autorización deberá notificar la planificación del fin de la operación del equipo irradiador autoblandado gamma a la AETN. Debiendo contemplar esta planificación: la recopilación de la información y los datos pertinentes para facilitar el cese de actividades y la correspondiente caracterización radiológica.
- 4.20. El Titular de la Autorización velará por que elementos u objetos que resulten contaminados, a consecuencia de un evento incidental o accidental (fuga de material radiactivo), sean devueltos al proveedor tecnológico, al proveedor de las de fuentes o a destinatarios autorizados.

5. LICENCIA DE OPERACIÓN

La solicitud de Licencia de Operación deberá contemplar todos los datos e información que permitan analizar las características de seguridad en la operación de un irradiador autoblandado gamma. Los documentos solicitados para la obtención de la licencia de operación son: Descripción General del Equipo Irradiador Autoblandado Gamma y del entorno en el cual operará el

mismo; Seguridad Física de la Instalación; Plan de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos; Manual de Protección Radiológica; Procedimientos Operacionales; Análisis de Riesgos; Plan de Emergencia y el Manual de Mantenimiento.

Descripción General

5.1. El Titular de la Autorización describirá en forma resumida el propósito principal de la práctica a desarrollarse, indicando al mismo tiempo los posibles elementos a ser irradiados. Esta descripción general deberá contener además:

- a) La denominación del proyecto en el cual se desarrollará la práctica;
- b) El nombre de la empresa u organismo responsable de la operación del Irradiador Autoblindado Gamma;
- c) Ubicación precisa donde operará el equipo irradiador autoblindado gamma;
- d) La dirección del domicilio del Titular de la Autorización;
- e) Las especificaciones, marca, categoría y modelo de irradiador autoblindado gamma;
- f) Las características de las fuentes radiactivas;
- g) La fecha estimada de la iniciación de actividades;
- h) El tiempo estimado de operación del Irradiador Autoblindado Gamma.

Descripción del Recinto donde Operará el Equipo Irradiador Autoblindado Gamma

5.2. El Titular de la Autorización describirá las características del recinto de irradiación del equipo irradiador autoblindado gamma, a través de planos, diagramas de bloques, dibujos y fotografías, según convenga. Deberá presentar lo siguiente:

- a) **Plano general del recinto de irradiación:** que indique ambientes colindantes, actividades a realizarse en dichos ambientes, ubicación del recinto del equipo irradiador autoblindado gamma dentro del edificio o infraestructura;

- b) **Planos a escala y en detalle del recinto de irradiación:** que especifique los materiales y espesores de las losas, techos y paredes de la construcción;
- c) **Descripción de equipos o sistemas que cuenten con dispositivos de seguridad:** para la protección de los trabajadores y de las fuentes, indicando los puntos de ajuste de disparo y el criterio para su selección.

Sistemas, Equipos y Redundancias

5.3. El Titular de la Autorización deberá describir cada uno de los sistemas, equipos y redundancias referidos a:

- a) **Sistemas para la operación:** monitores para el control de niveles de dosis en el recinto donde se encuentre alojado el equipo irradiador autoblandado gamma, interconectado a alarmas visibles y audibles;
- b) **Sistemas de seguridad:** contemplarán al menos los siguientes:
 - Contra incendios;
 - Alarmas (visuales y audibles).

Diseño en lo relativo a la seguridad radiológica

5.4. El Titular de la Autorización contemplará y describirá a través de planos, al menos, lo siguiente:

- a) La delimitación y distribución de las zonas controladas y supervisadas, y los puntos de control de acceso;
- b) La ubicación de monitores, instrumentos, alarmas, y demás sistemas, a través de (diagramas y esquemas);
- c) El almacén de fuentes radiactivas nuevas, decaídas y otro material radiactivo;
- d) La ubicación de las señalizaciones.

Características del Equipo Irradiador Autoblandado Gamma

5.5. **Certificación:** El titular de la Autorización presentará el certificado de aprobación de diseño del equipo irradiador autoblandado gamma, emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen.

5.6. Descripción y características de las fuentes radiactivas: Tipo de radioisótopo (encapsulamiento y características fisicoquímicas y mecánicas), actividad y documentación técnica referida a la fabricación de las fuentes.

5.7. Programa de disposición de las fuentes radiactivas decaídas, de los frotis contaminados de las superficies y elementos de la zona controlada.

Blindajes

5.8. El Titular de la Autorización deberá garantizar que la tasa de dosis no supere los 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ (nivel del fondo natural radiactivo) en la zona supervisada y los ambientes colindantes.

Seguridad Física de la Instalación

5.9. De acuerdo a la categorización dada en la normativa internacional², toda Instalación o Práctica que utilice fuentes radiactivas Categoría 1, 2 y 3, deberá presentar a la AETN un Plan de Seguridad Física, el cual contemplará mínimamente lo siguiente:

- a)** Descripción de las fuentes radiactivas, su categorización, su nivel de seguridad y su uso;
- b)** Descripción detallada del Sistema de Seguridad Física aplicado y diseñado con base en la amenaza de diseño y en sus posibles consecuencias radiológicas de una retirada no autorizada de fuente, de actos de sabotaje y de actos maliciosos dolosos. Este sistema deberá incluir:
 - Las medidas que evitarán la retirada no autorizada de la fuente o del equipo de la instalación, del medio de transporte o del lugar de trabajo;
 - La estructura organizacional del personal involucrado en la seguridad física, que incluya las funciones y las responsabilidades de los actores en lo referido a la seguridad física (describir la capacidad y competencia de los mismos);

² De acuerdo a Guía de Seguridad N°RS-G-1.9, Clasificación de las fuentes radiactivas; de la Colección de Normas de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

- Designación del Responsable de Seguridad Física de la instalación.
- c) Procedimientos en materia de seguridad física para el personal operativo, que contemplará la orientación acerca del funcionamiento y el mantenimiento de las medidas de seguridad, que deberán seguirse antes y después de las operaciones de mantenimiento. Estos procedimientos describirán, al menos:
- Medidas administrativas aplicadas, considerando las características de la práctica;
 - Descripción de los sistemas de información e informática para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los mismos;
 - Descripción de los diferentes factores sociales, económicos, medioambientales, meteorológicos, topográficos y de cualquier otro tipo que condicionan, o pueden condicionar la seguridad física;
 - Descripción de las amenazas potenciales en el desarrollo de la práctica;
 - Los medios humanos, técnicos y organizativos de los que se dispone para hacer frente a amenazas potenciales;
 - Los criterios utilizados para la autorización de acceso del personal a la zona controlada.

Plan de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos

5.10. El Titular de la Autorización deberá desarrollar un Plan de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos a satisfacción de la AETN, de acuerdo a lo establecido en la Norma Regulatoria Específica AETN-CL-I,II-0.06.01 “Transporte Seguro de Materiales Radiactivos”.

Manual de Protección Radiológica

5.11. El Titular de la Autorización presentará el Manual de Protección Radiológica para que la práctica se desarrolle de forma segura desde el punto de vista radiológico, tanto para la operación normal como ante

eventuales situaciones incidentales. El manual deberá contemplar, al menos:

- a) **Disposiciones Organizativas:** el Titular de la Autorización deberá establecer una estructura organizacional que describa las funciones y asignación de responsabilidades que garanticen la Seguridad y la Protección Radiológica Ocupacional a los diferentes niveles de dirección y operación;
- b) **Clasificación de zonas:** se deberá designar zonas controladas y supervisadas, aplicando el uso de símbolos y letreros de advertencia radiológica y convencional colocados visiblemente, colocando las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y en otros lugares adecuados al interior de las zonas;
- c) **Reglas y Procedimientos Locales, y Equipo de Protección Personal:** el Titular de la Autorización establecerá reglas y procedimientos locales que sean necesarios para la protección y la seguridad de los trabajadores y demás personas, especificando cuales son los trabajadores a los que son aplicables y cuales las personas a las que pudiera afectar la exposición a las radiaciones ionizantes en el desarrollo de la práctica;
- d) **Monitores de Radiación y Monitores Individuales:** el Titular de la Autorización deberá:
 - Solicitar el servicio de una institución debidamente autorizada por la AETN para el control y calibración de los monitores de radiación de forma anual;
 - Solicitar el servicio de una institución debidamente autorizada por la AETN para llevar el control dosimétrico de los monitores individuales, de forma trimestral;
 - El Titular de la Autorización deberá prever al menos un monitor portátil, calibrado anualmente con un rango de variación no mayor a $\pm 20\%$ de medición de tasas de exposición;
 - El Titular de la Autorización deberá prever al menos un monitor fijo en el recinto que alberga al equipo irradiador autoblandado gamma integrado a un sistema de alarmas visibles y audibles,

éstos monitores deberán ser capaces de presentar una advertencia en caso de falla.

e) Establecimiento de Límites de Dosis y Restricciones de Dosis: el Titular de la Autorización deberá:

- Realizar la monitorización, registro y control de las exposiciones ocupacionales y exposiciones del público en situaciones de exposición planificadas, demostrando que los valores no superan los límites de dosis establecidos en el Reglamento de Seguridad y Protección Radiológica;
- El valor de restricción de dosis para esta práctica es de 5,0 mSv/año para el trabajador ocupacionalmente expuesto y 0,1 mSv/año para el público;
- Para los casos en que se reciba dosis adicionales a causa de otras Prácticas o Instalaciones autorizadas aledañas, el Titular de la Autorización deberá determinar restricciones adicionales para no sobrepasar los límites de dosis establecidos en el Reglamento de Seguridad y Protección Radiológica.

f) Dosimetría ocupacional: el Titular de la Autorización presentará informes anuales, a la AETN, sobre la dosimetría de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Se deberá cumplir que:

- Los trabajadores porten mínimamente un dosímetro individual al ingreso a zonas controladas, y opcionalmente, portarán uno adicional de lectura directa como medida de redundancia;
- Los visitantes o grupos de visitantes que ingresen a zonas controladas, se monitorean al menos cada dos personas;
- La frecuencia de renovación de los dosímetros será mensual para Dosímetros de Película y trimestral para Dosímetros TLD.

g) Dosimetría Pública: el Titular de la Autorización deberá asegurarse de:

- Que las fuentes se utilicen, transporten y almacenen de manera que los miembros del público no reciban más de 1 mSv/año y la dosis de cualquier zona supervisada no exceda

de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. Para este efecto, en caso de prever almacenamiento de fuentes radiactivas, se utilizarán los conceptos de tiempo, distancia y blindaje;

- Tomar acciones para optimizar la protección radiológica en correspondencia con el nivel y la naturaleza del riesgo asociado a la práctica. De igual forma, la restricción de dosis deberá ser utilizado para la optimización de la protección y la seguridad.

h) Monitorización Radiológica y Vigilancia de la Salud: el Titular de la Autorización deberá:

- Establecer un Programa de Monitorización Radiológica que evalúe la dosis ocupacional, el cual deberá diferenciar claramente entre la monitorización radiológica de rutina, monitorización radiológica de una tarea y monitorización radiológica especial, y realizar su correspondiente evaluación;
- Establecer un Programa de Vigilancia de la Salud de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que contemple exámenes médicos previos al inicio del trabajo y de forma periódica a lo largo de su desarrollo, a objeto de evaluar la aptitud de los trabajadores en las tareas designadas.

i) Información, Capacitación y Reentrenamiento: el Titular de la Autorización deberá presentar un Programa de información, capacitación y reentrenamiento a los trabajadores a fin de informar sobre los riesgos para la salud derivados de la exposición ocupacional, capacitar en materia de seguridad y protección radiológica básica y operacional, incluyendo lecciones aprendidas de situaciones incidentales y accidentales, incentivar a la cultura de la seguridad, dar a conocer a los trabajadores no ocupacionalmente expuestos sobre los principios básicos de la protección radiológica. Además, establecer cronogramas de realización y actualización de la información compartida;

j) Recepción de Material y Contabilidad: el Titular de la Autorización mantendrá un registro de recepción, transferencia o devolución de

material radiactivo, a fin de que el titular tenga conocimiento en todo momento de la ubicación del material radiactivo que está bajo su responsabilidad;

k) Registros: el Titular de la Autorización deberá registrar, archivar y conservar los registros por un periodo de al menos cinco años. Los registros a tomarse en cuenta, mínimamente serán:

- De acceso de personal, de visitas al recinto del equipo irradiador autoblandado gamma;
- Dosis individuales del personal (trimestral);
- Supervisión médica;
- Resultados de la monitorización radiológica de zonas;
- Fuentes decaídas y desechos radiactivos;
- Inventario de fuentes;
- Inventario de los equipos de protección radiológica;
- Certificados de calibración de los instrumentos de medida;
- Resultado de pruebas de los dispositivos de activación (detectores, sensores, etc.);
- Resultados de los ensayos a los sistemas de seguridad;
- Modificaciones de la instalación relacionadas con la seguridad;
- Autorizaciones de la AETN;
- Licencias individuales específicas;
- Informes de mantenimiento;
- Reentrenamiento de personal;
- Informes de investigación de incidentes y accidentes;
- Inspecciones y auditorías internas.

l) Fuentes en desuso: toda fuente radiactiva que se encuentre bajo la responsabilidad del Titular de la Autorización, deberá gestionarse sin demora bajo las disposiciones referidas a la devolución y al control de las fuentes radiactivas, una vez que se haya decidido dejar de

utilizarlas, tal como lo establece el marco normativo regulatorio en el país;

- m) Sistema de Gestión:** el Titular de la Autorización deberá implementar un Sistema de Gestión al Manual de Protección Radiológica para asegurar la calidad y la mejora de los procesos contenidos en el mismo. Éste deberá contemplar, las acciones planeadas y sistemáticas, que son necesarias para garantizar que todos los equipos, componentes, actividades y procedimientos relacionados con protección radiológica, se lleven de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Protección Radiológica.

Procedimientos Operacionales

El Titular de la Autorización presentará todos los procedimientos operacionales para el normal desarrollo de la práctica. Estos procedimientos deben ser elaborados, mantenidos e implementados para garantizar que el equipo irradiador autoblandado gamma funcione en los límites para los cuales ha sido diseñado, lo que asegura que la dosis recibida por los trabajadores y los miembros del público sea ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible).

5.12. El Titular de la Autorización deberá elaborar los procedimientos operacionales y se asegurará que éstos cumplan las siguientes condiciones:

- a)** No reduzcan la seguridad en el desarrollo de la práctica;
- b)** Que hayan sido revisados y aprobados por el Responsable de Protección Radiológica;
- c)** Que dichos procedimientos e instrucciones deberán ser claros y dados a conocer al personal de la instalación.

5.13. El Titular de la Autorización deberá elaborar los Procedimientos Operacionales contemplando tres escenarios:

- a)** De funcionamiento normal;
- b)** De funcionamiento en situación incidental (contemplando acciones automáticas de los sistemas de seguridad);

- c) De funcionamiento con situación accidental (que se complementan con los procedimientos del Plan de Emergencias).

5.14. Los procedimientos operacionales a ser presentados por el Titular de la Autorización, deberán incluir mínimamente:

- a) Acceso de la instalación;
- b) Operación del Equipo Irradiador Autoblindado Gamma;
- c) Prueba de fugas de la fuente;
- d) Irradiación de productos, el cual tomará en cuenta la manipulación del producto procesado;
- e) **Procedimientos No Rutinarios:** son considerados como tal, las siguientes operaciones:
 - Carga, descarga y reposicionamiento de fuentes;
 - Investigar y reponer fuentes por contaminación/fugas;
 - Otras operaciones que requieren experiencia de parte de los trabajadores u otras que estén asociadas a potenciales sobreexposiciones a la radiación ionizante.

Análisis de Riesgos

5.15. El Análisis de Riesgos deberá identificar los eventos iniciantes a fin de determinar cuáles son los riesgos potenciales de la instalación, entre estos se contemplarán mínimamente los siguientes:

- a) Posición anormal de la fuente;
- b) Falla del blindaje del equipo irradiador autoblindado gamma;
- c) Detección de contaminación;
- d) Rotura de una fuente;
- e) Falla de los controles de la fuente o del portamuestras;
- f) Daño al producto irradiado;
- g) Exposición elevada a la radiación en las manos del operador;
- h) Incumplimiento de los procedimientos correctos y seguros, por parte del personal;

- i) Incumplimiento de los procedimientos establecidos para impedir el acceso a la instalación de personas no autorizadas;
- j) Incumplimiento de los procedimientos administrativos que tenga por consecuencia prácticas no seguras;
- k) Niveles elevados de radiación en el recinto que aloja al equipo irradiador autoblandado gamma.

Plan de Emergencia

5.16. El Titular de la Autorización presentará el Plan de Emergencia, el cual debe ser elaborado contemplando medidas de defensa en profundidad para hacer frente a los eventos iniciantes identificados en el Análisis de Riesgo del punto anterior, estableciendo preparación y acciones de respuesta ante cualquier emergencia, previniendo incidentes o accidentes en las prácticas a realizarse. El plan deberá contemplar los aspectos reflejados en las recomendaciones internacionales específicas y en la reglamentación vigente; debiendo ser actualizado al menos cada doce meses, a fin de asegurar la participación del personal involucrado, la disponibilidad del equipo de emergencia y la planificación de contingencia frente a sucesos razonablemente previsibles. El plan deberá contemplar al menos lo siguiente:

- a) Descripción General;**
- b) Responsabilidades:** deberá presentar un listado con datos completos de instituciones y personas responsables designadas (nombres y números telefónicos) para desarrollar el plan de emergencia correctamente;
- c) Respuesta a Emergencia:** las acciones a aplicar de forma inmediata deberán regirse bajo procedimientos específicos de emergencia, los cuales tomarán en cuenta la posibilidad de contaminación relativa al equipo de irradiación;
- d) Procedimientos Específicos de Emergencia:** el Titular de la Autorización deberá presentar procedimientos específicos para responder a todo evento (accidentes, incidentes o sucesos externos) incluyendo los identificados en el Análisis de Riesgos. Éstos deberán ser concisos, inequívocos y fáciles de seguir;

- e) Cronograma de Capacitación, Reentrenamiento y Simulacros:**
Se realizarán periódicamente capacitaciones, reentrenamientos y simulacros, con el objeto de comprobar la validez de los componentes críticos de dicho plan.

Manual de Mantenimiento

El Titular de la Autorización deberá ejecutar actividades de mantenimiento para garantizar que las fuentes de radiación, sistemas y equipos cumplan los requerimientos de seguridad y protección radiológica durante toda su vida útil, a través de programas de mantenimiento apoyados en pruebas y ensayo a realizarse periódicamente.

- 5.17.** El Titular de la Autorización presentará el Manual de Mantenimiento, a fin de garantizar la confiabilidad y disponibilidad de todos los sistemas de seguridad, alarmas, y otros; al mismo tiempo deberá mantener los niveles previstos en diseño a lo largo de su vida útil. Este manual especificará diferenciadamente:

- a)** Acciones de mantenimiento preventivas;
- b)** Acciones de mantenimiento correctivas.

- 5.18.** El Titular de la Autorización deberá seguir las recomendaciones del fabricante, en cuanto a la organización e implementación operativa del manual de mantenimiento; por lo que las reparaciones o mantenimiento realizado de forma incorrecta, o que no se realicen de manera oportuna, serán identificados como causas potenciales que contribuirán a futuros incidentes o accidentes.

- 5.19.** El Titular de la Autorización deberá velar por que se realice la verificación regular de las funciones de seguridad de dispositivos de seguridad, efectuándose mínimamente, en los intervalos de tiempo establecidos en la presente norma. La verificación regular se la hará efectiva a través, de al menos, las siguientes pruebas y acciones:

- a)** Correcto funcionamiento de monitores fijos y portátiles;
- b)** Pruebas de fuga en la fuente radiactiva.

- 5.20.** El Titular de la Autorización debe programar operaciones de mantenimiento, los cuales son:

- a) **Operaciones de mantenimiento semanales que incluyan:**
- **La comprobación del correcto funcionamiento de:** los monitores fijos integrados a alarmas visibles y audibles;
 - El buen estado del portamuestras.
- b) **Operaciones de mantenimiento mensuales que comprueben:**
- Que los avisos y símbolos de señalización del recinto que aloja el equipo irradiador autoblindado gamma sean legibles y claramente visibles;
 - Correcto funcionamiento de los controles de la fuente radiactiva;
 - El no funcionamiento del equipo irradiador autoblindado gamma en caso de que la fuente esté fuera de la posición deseada;
 - El no funcionamiento del equipo irradiador autoblindado gamma en caso de que exista alguna falla del blindaje;
 - El no funcionamiento del equipo irradiador autoblindado gamma, en caso de que éste haya presentado alguna falla y ésta no se haya solucionado debidamente.
- c) **Operaciones de mantenimiento semestrales, incluirán:** las pruebas de fuga radiactiva a causa de rotura de fuente. Los valores detectados serán documentados y conservados para futuras referencias.