

ANEXO

REGLAMENTO N° 1 DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones generales de seguridad y protección radiológica, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

1. **Actividad (A):** Referida a una fuente radiactiva, **A** es el 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 negativo del número de átomos del isótopo radiactivo presentes **N**, por la constante de desintegración λ :

$$A = \left| \frac{dN}{dt} \right| = -\lambda N$$
$$A = A_0 e^{-\lambda t}$$

Donde **A₀** es la actividad inicial, λ representa la probabilidad de que un átomo se desintegre en una unidad de tiempo **t**.

2. **ALARA:** Corresponde a un acrónimo derivado de la lengua inglesa que en español se interpreta como: "Tan bajo como sea razonablemente posible", en referencia a que todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.
3. **Blindaje:** Obstáculo físico que impide o inhibe el movimiento de personas, materiales, sustancias, radionúcleidos, radiación, fuego o de algún otro fenómeno de naturaleza semejante.
4. **Calibración:** Conjunto de operaciones por las que se determina, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud obtenidos con patrones de medición.
5. **Contaminación radiactiva:** Presencia no intencionada ni deseable de sustancias radiactivas en superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), o proceso que da lugar a la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.
6. **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan con los requisitos de calidad predeterminados.
7. **Dosimetría:** Parte de la física que se ocupa de determinar por métodos científicos la cantidad, velocidad y distribución de radiaciones emitidas por una fuente de radiación ionizante.
8. **Dosis absorbida (D):** Magnitud dosimétrica fundamental, definida por la expresión:

$$D = \frac{dE}{dm}$$

Donde **dE** es la cantidad de energía media impartida por la radiación ionizante a la materia existente en un elemento de volumen (**dm**), la unidad de medida es gray (Gy).

9. **Dosis efectiva (E):** Magnitud física, definida por la sumatoria de las dosis equivalentes en varios tejidos u órganos por exposición interna o externa, multiplicada cada una por el factor de ponderación del tejido correspondiente:

$$E = \sum_i^n w_{T,i} H_{T,i}$$

Donde **H_T** es la dosis equivalente recibida por el tejido y **w_T** es el factor de ponderación del tejido. La unidad de medida es sievert (Sv).

10. **Dosis efectiva comprometida:** Dosis equivalente comprometida al tejido, a lo largo de un periodo de integración definido.
11. **Dosis equivalente (H):** Magnitud física, definida por la sumatoria de las dosis absorbidas en el tejido u órgano por distintos tipos de radiación, debido a exposición interna o externa, multiplicada cada una por el factor de ponderación de tipo de radiación:

$$H = \sum_i^n w_{R,i} D_{R,i}$$

Donde **D_R** es la dosis absorbida en el tejido y **w_R** es el factor de ponderación del tipo de radiación. La unidad de medida es sievert (Sv).

12. **Dosis equivalente personal:** Es la dosis equivalente en un tejido blando, a una profundidad (**d**) adecuada, a partir de un punto especificado sobre el cuerpo humano. Para radiación muy penetrante la profundidad es 10 mm y para la radiación poco penetrante es 0,07 mm. El "tejido blando" se interpreta como la esfera ICRU de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas.
13. **Profesional Especializado:** Persona con especialidad en el ramo de física médica, protección radiológica, salud ocupacional, prevención de incendios o garantía de la calidad entre otros, o en cualquier especialidad conexas, que esté debidamente reconocida por instancias competentes.

14. **Enfoque graduado:** Proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deben aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y las posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado.
15. **Exposición:** Estado o situación de estar sometido a radiación ionizante.
16. **Exposición del público:** Exposición de la población a la radiación ionizante, debida a fuentes de radiación asociadas a una situación de exposición planificada, situación de exposición en emergencia, situación de exposición existente, excluyendo la exposición médica y la exposición ocupacional.
17. **Exposición externa:** Exposición a la radiación procedente de una fuente situada fuera del cuerpo.
18. **Exposición médica:** Exposición sufrida por los pacientes como parte de un procedimiento de irradiación médica o dental, con fines de diagnóstico o tratamiento; exposición sufrida por personas no ocupacionalmente expuestas, con conocimiento de causa mientras ayudan de forma voluntaria en actos de atención y cuidado de pacientes; asimismo, exposición sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica consentida.
19. **Exposición ocupacional:** Exposición sufrida por trabajadores en el curso de su trabajo.
20. **Factor de ocupación:** Fracción típica de tiempo durante la cual una persona o un grupo ocupa un lugar.
21. **Justificación:** Proceso por el que se determina si una Actividad es globalmente beneficiosa, y esto es, si los beneficios que reporta a las personas y la sociedad, que previsiblemente vaya a deparar la implantación o continuación de la Actividad pesan más que los perjuicios, incluido el detrimento por la radiación, que resultan de dicha actividad.
22. **Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos por actividades controladas que no se deberá rebasar.
23. **Miembro del Público:** Toda persona que forma parte de la población excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o médica. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual de exposición pública, la persona representativa.
24. **Monitorización radiológica individual:** Es el seguimiento a las mediciones efectuadas con equipo que lleva puesto cada persona o por medición de las cantidades de sustancias radiactivas presentes en su cuerpo o que penetran en él o de las cantidades de sustancias radiactivas que excreta el cuerpo de la persona.
25. **Monitorización radiológica:** Medición de la dosis o la contaminación por razones relacionadas con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.
26. **Normativa Específica Regulatoria (NER):** Es el documento emitido por la Autoridad Reguladora que establece los lineamientos específicos para las aplicaciones pacíficas de la tecnología nuclear, misma que es de cumplimiento obligatorio para el Titular de la Autorización.
27. **Optimización:** Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad tecnológica que hace que las exposiciones, así como la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, se mantengan en el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, tal como se estipula en el sistema de protección radiológica de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.
28. **Persona representativa:** Persona generalmente hipotética que, entre otros aspectos, recibe una dosis que es representativa de las dosis recibidas por las personas más expuestas de la población.
29. **Personal:** Trabajadores individuales involucrados en la operación de una instalación autorizada o la realización de una actividad autorizada.
30. **Programa de protección radiológica:** Arreglos sistemáticos que tienen como objetivo proporcionar una consideración adecuada de las medidas de protección radiológica.
31. **Restricciones de Dosis:** Valor prospectivo, relativo a la fuente, de la dosis individual que se utiliza en situaciones de exposición planificada como parámetro para la optimización de la protección y la seguridad de la fuente, y que sirve como límite para definir la gama de opciones de optimización.
32. **Riesgos radiológicos:** Posibles efectos perjudiciales en la salud de la exposición a la radiación (incluida la probabilidad de que se produzcan esos efectos) y cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad (incluidos los riesgos para el medio ambiente) que pueda surgir como consecuencia directa de: a) la exposición a la radiación; b) la presencia de material radiactivo (incluidos desechos radiactivos) o su emisión al medio ambiente, o c) la pérdida de control del núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación.
33. **Situación de Exposición Planificada.** Situación de exposición que se sigue de la utilización planificada de una fuente o de una actividad planificada que tiene como resultado una exposición debida a una fuente.
34. **Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE):** Toda persona expuesta radiación ionizante que trabaje a tiempo completo, a tiempo parcial, por cuenta propia o bajo dependencia de un empleador.
35. **Titular de la Autorización:** Es toda persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera legalmente establecida en el país, autorizada para realizar actividades con fuentes de radiación o emplazar instalaciones nucleares y radiológicas.
36. **Zona controlada:** Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y de seguridad tecnológica específicas, con el objeto de controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación radiactiva, durante las condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.
37. **Zona supervisada:** Área delimitada que no constituye una zona controlada, pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad tecnológica específicas.

ARTÍCULO 3.- (ACTIVIDADES E INSTALACIONES JUSTIFICABLES Y NO JUSTIFICABLES).

- I. Las personas naturales o jurídicas que pretendan realizar actividades o emplazar instalaciones con fuentes de radiación ionizante, deben previamente notificar y presentar una justificación ante la Autoridad Reguladora para su autorización, de acuerdo a Norma Específica Regulatoria – NER.
- II. La Autoridad Reguladora determinará aquellas actividades o instalaciones con fuentes de radiación ionizante no justificables, de acuerdo a NER.

ARTÍCULO 4.- (OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA). El Titular de la Autorización en las actividades o instalaciones es responsable de:

- a) La optimización de:
 - 1. La seguridad y protección radiológica;
 - 2. La exposición planificada;
 - 3. Su estructura organizacional y número de personal.
- b) Proporcionar los medios y mecanismos de seguridad necesarios para prevenir la ocurrencia de incidentes o accidentes;
- c) Facilitar al personal involucrado toda la indumentaria, equipos, herramientas y otros elementos necesarios, que sean adecuados a la exposición para realizar su trabajo en óptimas condiciones.

ARTÍCULO 5.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO A LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA).

- I. Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la seguridad y protección radiológica en sus actividades o instalaciones son las siguientes:
 - a) Prever los medios físicos, técnicos, logísticos y de recursos humanos cualificados;
 - b) Elaborar y actualizar el Programa de Protección Radiológica para ser presentado a la Autoridad Reguladora para su aprobación;
 - c) Implementar y cumplir el Programa de Protección Radiológica;
 - d) Garantizar que el personal cuente con la enseñanza, cualificación y certificación;
 - e) Garantizar que el personal cuente con aptitud física y psicológica para salvaguardar la seguridad nuclear y radiológica;
 - f) Permitir y facilitar el acceso de los inspectores y representantes autorizados por la Autoridad Reguladora para llevar a cabo inspecciones;
 - g) Asegurar y resguardar toda la documentación técnica administrativa y ponerla a disposición de la Autoridad Reguladora cuando le sea solicitada;
 - h) Elaborar los planes, programas, manuales, procedimientos, protocolos e instrucciones, sujetos a evaluación por parte de la Autoridad Reguladora;
 - i) Evaluar la probabilidad de ocurrencia y magnitud de las situaciones de exposiciones potenciales, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora, considerando mínimamente los siguientes aspectos:
 - 1. La evaluación de escenarios representativos para determinar la secuencia de hechos que derivan en la exposición;
 - 2. La evaluación de la probabilidad de ocurrencia de cada una de estas secuencias;
 - 3. La evaluación de la dosis resultante;
 - 4. La evaluación del detrimento asociado a esa dosis;
 - 5. La optimización de la seguridad y protección radiológica que puede demandar varias interacciones de los pasos anteriores.
 - j) Elaborar el Programa de Control de Calidad;
 - k) Presentar un informe de seguridad a la Autoridad Reguladora referido a los aspectos relacionados a la seguridad, protección radiológica y seguridad física de una Actividad o Instalación, conforme al procedimiento o a solicitud de la Autoridad Reguladora;
 - l) Asegurar que el personal a su cargo cuente con su respectiva Licencia Individual Específica otorgada por la Autoridad Reguladora;
 - m) Designar al Responsable de Protección Radiológica y Responsable de Seguridad Física, cuando corresponda;
 - n) Asegurar que las condiciones de seguridad tecnológica y física sean adecuadas para los TOE y público en general;
 - o) Garantizar que las exposiciones de las personas a radiación ionizante no superen los límites de dosis establecidas en el presente Reglamento;
 - p) Establecer un sistema de gestión adecuado a las actividades o instalaciones que garantice la mejora continua de las condiciones de seguridad tecnológica y física de la Actividad o Instalación;
 - q) Realizar el seguimiento, control y custodia de las fuentes de radiación ionizante;
 - r) Informar oportunamente a la Autoridad Reguladora de cualquier hecho relevante que pueda afectar a la seguridad.
- II. Es responsabilidad de los trabajadores de la Actividad o Instalación respecto a la seguridad y protección radiológica, aplicar los procedimientos operativos aprobados por la Autoridad Reguladora, así como las medidas necesarias para su propia seguridad y protección radiológica, del público y del medio ambiente.

III. El Titular de la Autorización es responsable de proveer medidas de seguridad y protección radiológica al paciente que requiera diagnóstico, tratamiento y control en la evolución de su enfermedad, mismas que deben ser fiscalizadas y controladas por la Autoridad Competente en Salud.

ARTÍCULO 6.- (ENFOQUE GRADUADO). Los requisitos y condiciones de los Sistemas de Control, Sistema Reglamentario y de Seguridad, serán establecidos por la Autoridad Reguladora aplicando un enfoque graduado para la evaluación de las actividades e instalaciones radiológicas y nucleares.

ARTÍCULO 7.- (SITUACIONES DE EXPOSICIÓN).

- I. Las situaciones de exposición son:
- a) Exposición planificada, que se da a raíz de la utilización de una fuente o una actividad que expone a una fuente;
 - b) Exposición de emergencia, que se da como resultado de un incidente o accidente, acto doloso o cualquier otro suceso inesperado, y requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas;
 - c) Exposición existente, que es una situación de exposición que ya existe cuando tiene que tomarse una decisión sobre la necesidad de control.
- II. Las exposiciones, ocupacional, del público y médica, presentan características distintas en cada una de las situaciones anteriormente señaladas, según corresponda.

SECCIÓN I
SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA

ARTÍCULO 8.- (SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA). Se aplica a las siguientes actividades:

- a) La producción, el suministro, el abastecimiento y el transporte de materiales radiactivos y de dispositivos que contengan material radiactivo, comprendidas las fuentes selladas, fuentes no selladas;
- b) La producción y el suministro de dispositivos que generen radiación ionizante, comprendidos los aceleradores lineales, los ciclotrones, los equipos fijos y móviles de radiografía;
- c) La generación de energía nucleoelectrica, comprendida toda actividad del ciclo del combustible nuclear que entrañe o pueda entrañar exposición a la radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- d) El uso de radiación ionizante o materiales radiactivos con fines médicos, industriales, veterinarios, agrícolas, jurídicos o de seguridad física, comprendido el uso de equipo, programas informáticos o dispositivos conexos cuando ese uso pudiera afectar a la exposición a la radiación;
- e) El uso de radiación ionizante o materiales radiactivos con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con ese uso que entrañe o pudiera entrañar exposición a la radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- f) La extracción y el tratamiento de materias primas que entrañen exposición debida a materiales radiactivos;
- g) Cualquier otra actividad o práctica que especifique la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 9.- (IMAGENOLOGÍA HUMANA CON FINES NO MÉDICOS). Las actividades de imagenología humana con fines no médicos que requieran autorización, serán establecidas por la Autoridad Reguladora mediante NER.

ARTÍCULO 10.- (LÍMITE DE DOSIS PARA EL TRABAJADOR).

- I. Los TOE no deben ser expuestos a dosis de radiación superiores a los siguientes límites:
- a) Una dosis efectiva de hasta veinte (20) milisievert (mSv) anuales promediada durante cinco (5) años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de hasta cincuenta (50) mSv en un (1) año cualquiera;
 - b) Una dosis equivalente en el cristalino de hasta veinte (20) mSv anuales promediada durante cinco (5) años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de hasta cincuenta (50) mSv en un (1) año cualquiera;
 - c) Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de hasta quinientos (500) mSv en un (1) año.
- II. No se concederán, ni utilizarán compensaciones o tratamientos especiales o preferenciales, como sustitutos de las medidas de seguridad y protección que deriven en exposición de dosis superiores a los límites establecidos en el Parágrafo precedente.

ARTÍCULO 11.- (LÍMITES DE DOSIS PARA EL PÚBLICO).

- I. Los límites de dosis para la exposición del público son:

- a) Una dosis efectiva de hasta un (1) mSv en un (1) año; y en circunstancias especiales, podría aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un (1) solo año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco (5) años consecutivos no exceda de un (1) mSv por año;
- b) Una dosis equivalente en cristalino de hasta quince (15) mSv en un (1) año;
- c) Una dosis equivalente en piel de hasta cincuenta (50) mSv en un (1) año.

II. Ninguna persona debe ser expuesta a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en el Parágrafo precedente.

III. La evaluación de los límites de dosis establecidos en el parágrafo anterior, se realizará en función de la persona representativa.

ARTÍCULO 12.- (DOSIS EFECTIVA).

I. La Autoridad Reguladora para verificar el cumplimiento del límite de dosis efectiva en un (1) año en las exposiciones para el TOE y el público, debe considerar la dosis efectiva en el mismo periodo:

- a) Debida a la exposición externa; y
- b) La dosis comprometida debida a la exposición interna, tomando en cuenta las tasas de dosis por exposición interna sobre cincuenta (50) años para adultos (trabajadores o público) y sobre setenta (70) años para niños.

II. Para el cumplimiento del Parágrafo I, el Titular de la Autorización debe entregar los datos correspondientes a la Autoridad Reguladora para su verificación.

CAPITULO II EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

ARTÍCULO 13.- (RESPONSABILIDAD EN LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL).

- I. Los TOE cumplirán sus obligaciones y desempeñarán sus funciones en materia de seguridad y protección radiológica.
- II. Es responsabilidad del Titular de la Autorización verificar que los TOE no excedan el límite de la dosis establecido en distintas actividades o instalaciones y no sean sobreexpuestos a la radiación.
- III. La Autoridad Reguladora establecerá en NER las condiciones y requisitos para la obtención de las autorizaciones individuales específicas de los TOE y otros, de acuerdo a normativa vigente.

ARTÍCULO 14.- (TRABAJADORA EN ESTADO DE GESTACIÓN Y EL FETO).

- I. Cuando una trabajadora se encuentre en estado de gestación, comunicará dicha situación al Titular de la Autorización, para optimizar las condiciones de trabajo durante el periodo de gestación y/o periodo de lactancia.
- II. El Titular de la Autorización deberá prever durante el período de gestación, que las condiciones de exposición laboral a radiaciones ionizantes sean tales que, la dosis equivalente al feto no exceda a un (1) mSv.

ARTÍCULO 15.- (PROHIBICIÓN DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A MENORES). Se prohíbe que las personas menores de dieciocho (18) años estén sometidas a exposición ocupacional.

ARTÍCULO 16.- (EXPOSICIÓN OCUPACIONAL DE ESTUDIANTES O TRABAJADORES DURANTE LA CAPACITACIÓN O ENTRENAMIENTO). Los trabajadores o estudiantes de dieciocho (18) años y más que durante su enseñanza o capacitación estén sometidos a exposiciones de radiación, serán considerados TOE y deberán cumplir con las restricciones y condiciones aplicables a los mismos, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 17.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL). El Titular de la Autorización deberá:

- a) Adoptar las medidas necesarias para evaluar la exposición ocupacional de los TOE, basándose en la monitorización radiológica individual;
- b) Contratar los servicios de dosimetría personal a empresas autorizadas por la Autoridad Reguladora;
- c) Establecer un Programa de Protección Radiológica en lo relativo a la exposición ocupacional y mantener procedimientos y técnicas en relación con la clasificación de zonas controladas y zonas supervisadas, reglas locales y monitorización radiológica del lugar de trabajo;
- d) Establecer, conservar y mantener un Programa de Vigilancia Radiológica concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales en los lugares y puestos de trabajo;
- e) Establecer políticas organizativas, procedimientos y disposiciones de seguridad y protección radiológica;
- f) Aplicar las condiciones establecidas en el presente Reglamento, otorgando prioridad a las medidas de diseño y las medidas técnicas para controlar la exposición ocupacional;

- g) Facilitar medios, equipos y servicios adecuados y suficientes de seguridad y protección radiológica, de tipo e importancia proporcionales a la probabilidad y magnitud previstas de la exposición ocupacional;
- h) Contratar recursos humanos adecuados y suficientes, así como la capacitación apropiada en materia de seguridad y protección radiológica, el readiestramiento periódico que se requiera para garantizar la seguridad de la instalación;
- i) Mantener registros adecuados de conformidad con las condiciones establecidas en el presente Reglamento;
- j) Garantizar por que existan las condiciones necesarias para promover la cultura de la seguridad;
- k) Mantener los registros de exposición requeridos por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 18.- (EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL). El Titular de la Autorización está encargado de:

- a) La vigilancia radiológica que deberá ser con equipamiento apropiado según la exposición o contaminación radiactiva a medir y calibrado periódicamente con frecuencias que se determinen a través de un laboratorio de calibración dosimétrica autorizado por la Autoridad Reguladora;
- b) Someter a los TOE a un Programa de Vigilancia Médica para evaluar su aptitud inicial y permanente en las tareas asignadas. La vigilancia médica es una condición previa a la ocupación de tareas con radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 19.- (ZONA CONTROLADA). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la zona controlada son las siguientes:

- a) Designar como zona controlada toda área en la que se requieran o pudieran requerirse medidas de protección y seguridad para:
 - 1. Controlar las exposiciones o impedir la dispersión de la contaminación radiactiva en condiciones de funcionamiento normal;
 - 2. Prevenir o limitar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones en caso de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.
- b) Delimitar la zona controlada considerando:
 - 1. La magnitud de las exposiciones previstas en condiciones de funcionamiento normal;
 - 2. La probabilidad y magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente, y
 - 3. El tipo y alcance de los procedimientos necesarios para la protección y la seguridad.
- c) Delimitará por medios físicos las zonas controladas o cuando esto no sea factible por otros medios adecuados:
- d) Cuando una fuente de radiación se ponga en funcionamiento, o sea energizada solo intermitentemente, o se traslade de un lugar a otro:
 - 1. Delimitar una zona controlada adecuada por medios apropiados en las circunstancias existentes y especificarán los tiempos de exposición;
 - 2. Señalizar con los símbolos recomendados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y normativa vigente, así como instrucciones en los puntos de acceso a las zonas controladas;
 - 3. Establecer medidas de protección y seguridad, comprendidas, según proceda, medidas físicas para controlar la dispersión de la contaminación radiactiva, en lugares apropiados dentro de esas zonas;
 - 4. Establecer las reglas y procedimientos locales para las zonas controladas;
 - 5. Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos tales como el uso de permisos de trabajo y mediante barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre o enclavamiento, siendo el grado de restricción proporcional a la probabilidad y magnitud de las exposiciones.
- e) Examinar periódicamente las condiciones para evaluar si es necesario modificar las medidas de protección y seguridad o los límites de las zonas controladas;
- f) Proporcionar información, instrucción y capacitación apropiadas a los TOE que trabajen en las zonas controladas.

ARTÍCULO 20.- (INGRESO A ZONA CONTROLADA). Para el ingreso a las zonas controladas, el Titular de la Autorización proporcionará, según corresponda el tipo de Actividad o Instalación:

- a) Equipo de protección personal;
- b) Equipo de monitorización radiológica individual y de monitorización radiológica del puesto de trabajo;
- c) Un lugar adecuado para guardar las prendas de vestir personales.

ARTÍCULO 21.- (SALIDA DE LA ZONA CONTROLADA). El Titular de la Autorización en los puntos de salida de las zonas controladas, implementará:

- a) Un equipo de monitorización radiológica para verificar la contaminación radiactiva de la piel y las prendas de vestir;

- b) Equipos de monitorización radiológica para verificar la contaminación radiactiva de todo objeto o material que se retire de la zona;
- c) Instalaciones de descontaminación personal;
- d) Un lugar adecuado para guardar el equipo de protección personal contaminado.

ARTÍCULO 22.- (ZONA SUPERVISADA). El Titular de la Autorización, teniendo en cuenta la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones o la contaminación radiactiva en las zonas supervisadas:

- a) Delimitará las zonas supervisadas por medios apropiados;
- b) Colocará señales en los puntos de acceso a las zonas supervisadas;
- c) Evaluará periódicamente la necesidad de nuevas medidas de protección y seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

ARTÍCULO 23.- (MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL LUGAR DE TRABAJO).

- I. El Titular de la Autorización deberá designar en su estructura organizacional al o los Responsables de Protección Radiológica y de Seguridad Física debidamente autorizados, en función al grado de complejidad tecnológica de la Instalación o Actividad, de acuerdo a la normativa vigente y a la NER de la Autoridad Reguladora.
- II. El Titular de la Autorización establecerá y revisará regularmente el Programa de Monitorización Radiológica del lugar de trabajo, supervisado por el Responsable de Protección Radiológica o experto cualificado.
- III. El Titular de la Autorización deberá identificar a los TOE a radiación externa y contaminación radiactiva, de acuerdo al Programa de Monitorización Radiológica.
- IV. Los trabajadores que realicen su trabajo normal u ocasional en áreas controladas y puedan recibir exposición ocupacional, deberán estar sometidos a vigilancia radiológica individual obligatoria por el Titular de la Autorización.
- V. Cuando el trabajador realice sus actividades habituales en áreas supervisadas, o ingrese ocasionalmente a un área controlada, no será obligatoria la vigilancia radiológica individual, pero deberá evaluarse su exposición ocupacional, sea en base a los resultados de la monitorización radiológica del lugar de trabajo, o a la vigilancia radiológica individual.
- VI. La monitorización y vigilancia radiológica será efectuada mediante equipamiento conforme a la exposición o contaminación radiactiva a medir, el mismo que deberá ser calibrado anualmente o según la recomendación del fabricante a través de un laboratorio autorizado por la Autoridad Reguladora, conforme a NER de la Autoridad Reguladora.
- VII. El Titular de la Autorización presentará a la Autoridad Reguladora para su aprobación, el Programa de Monitorización Radiológica y el Programa de Vigilancia Radiológica, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora y normativa vigente.
- VIII. El Titular de la Autorización conservará la información y documentación correspondiente al Programa de Monitorización Radiológica, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.

**CAPÍTULO III
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO**

ARTÍCULO 24.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO AL SISTEMA DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto al sistema de protección y seguridad son las siguientes:

- a) Presentar a la Autoridad Reguladora para su aprobación un Sistema de Protección y Seguridad;
- b) Aplicar la optimización de la protección y la seguridad en el diseño, la planificación, la operación y la clausura de una fuente (o el cierre y el período posterior al cierre en el caso de las instalaciones de disposición final de desechos), tomando en cuenta:
 - 1. Posibles cambios en cualquiera de las condiciones que pudieran afectar a la exposición de los miembros del público, en las características y el uso de la fuente, en las condiciones de dispersión ambiental, en las vías de exposición o de los valores de los parámetros utilizados para la determinación de la persona representativa;
 - 2. Las buenas prácticas en la explotación de fuentes similares o la realización de actividades similares;
 - 3. El posible aumento y acumulación en el medio ambiente de sustancias radiactivas procedentes de descargas durante la vida útil de la fuente;
 - 4. Las incertidumbres en la evaluación de dosis.
- c) Cuando se trate de fuentes bajo su responsabilidad, establecerá, aplicará y mantendrá:
 - 1. Políticas internas, procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y la seguridad en relación con la exposición del público;
 - 2. Medidas para garantizar:
 - i. La optimización de la protección y la seguridad;
 - ii. La limitación de la exposición de miembros del público a las fuentes, de acuerdo con la autorización.
 - 3. Medidas para asegurar la seguridad de las fuentes;

4. Recursos para la protección y la seguridad de los miembros del público, proporcionales a la probabilidad y la magnitud de las exposiciones (con inclusión de instalaciones, equipos y servicios);
 5. Equipos de monitorización radiológica, Programas de Monitorización Radiológica y métodos para evaluar la exposición del público;
 6. Registros sobre los Programas de Monitorización Radiológica;
 7. Planes, procedimientos y medidas de emergencia, de acuerdo con la naturaleza y la magnitud de los riesgos radiológicos asociados a las fuentes de radiación ionizante.
- d) Para visitantes a las instalaciones radiológicas, cuando corresponda:
1. Aplicará los lineamientos relativos a la exposición del público, a los visitantes de una zona controlada o una zona supervisada;
 2. Garantizará que los visitantes vayan acompañados a cualquier zona controlada por una persona que conozca las medidas de protección y seguridad;
 3. Brindará información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de ingresar en zona controlada o zona supervisada a fin de proteger y otorgar seguridad a los visitantes y a otras personas que podrían verse afectadas;
 4. Asegurará que se mantenga un control adecuado en el ingreso de visitantes a zona controlada o zona supervisada, incluso mediante el uso de señalización para esas zonas.
- e) Respecto a la exposición externa de miembros del público asegurará que:
1. Los planos y la disposición del equipo de todas las nuevas instalaciones que utilicen esas fuentes, así como toda modificación importante en instalaciones existentes, estén sometidas, a evaluación y aprobación por la Autoridad Reguladora antes de la operación;
 2. Cuento con el blindaje y otras medidas de protección y seguridad, incluido el control del acceso, para limitar la exposición del público.

ARTÍCULO 25.- (PRODUCTOS DE CONSUMO CON MATERIAL RADIATIVO EXPUESTOS AL PÚBLICO). Cuando la Autoridad Reguladora tome conocimiento de productos de consumo que contengan material radiactivo expuesto al público en el mercado nacional, realizará las inspecciones para disponer el aislamiento de estos productos y medidas necesarias, conforme a normativa vigente y NER.

CAPÍTULO IV EXPOSICIÓN MÉDICA

ARTÍCULO 26.- (LINEAMIENTOS GENERALES).

- I. El Titular de la Autorización asegurará que existan procedimientos que permitan identificar si una paciente en edad reproductiva se encuentre en estado de gestación, antes de realizar cualquier procedimiento radiológico.
- II. Se evitarán los procedimientos de diagnóstico o de terapia que ocasionen exposición en el abdomen de una mujer gestante. En caso que las indicaciones clínicas demuestren la necesidad de realizar el procedimiento radiológico para salvaguardar la vida de la mujer gestante se deben tomar todas las medidas de protección para reducir las dosis al embrión o feto.
- III. El Titular de la Autorización garantizará que existan mecanismos para la protección radiológica de los miembros del público y de los familiares antes de dar el alta a los pacientes que hayan seguido una terapia con radionucleidos.
- IV. El Titular de la Autorización asegurará que se adopten las medidas para reducir al mínimo la probabilidad de ocurrencia de exposiciones médicas involuntarias o accidentales. Asimismo, investigará y, si procede, aplicará medidas correctivas.
- V. Las fuentes de radiación con fines de exposición médica deberán ser sometidas a calibraciones periódicas de haz o Actividad (A), a través de un laboratorio de calibración autorizado de acuerdo a NER por la Autoridad Reguladora.
- VI. El paciente sometido a fuentes selladas permanentes o fuentes no selladas para tratamiento y/o diagnóstico, deben permanecer en las instalaciones hasta que la actividad (A) de la fuente incorporada haya disminuido a menos de un mil cien (1.100) megaBequerell (MBq).

ARTÍCULO 27.- (JUSTIFICACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS).

- I. Para el Titular de la Autorización en relación a las exposiciones médicas:
 - a) Solamente se justificará las exposiciones de tipo diagnóstico o terapéutico si los beneficios son mayores que el detrimento radiológico que pudieran causar. Se deberán considerar principalmente los beneficios de usar otras técnicas que no impliquen exposición médica.
 - b) Ninguna persona, sin su consentimiento informado, podrá ser sometida a experimentación clínica ni científica con fines investigativos, que implique exposición a radiación ionizante, sin la debida información en cuanto al riesgo radiológico. Cuando sea procedente su realización, será autorizada por la Autoridad Reguladora conjuntamente con la instancia competente en salud.
 - c) Justificará la exposición médica de un paciente a través de un médico especialista que solicite y/o realice el procedimiento radiológico, según corresponda, prestando especial atención a las pacientes gestantes, pacientes en periodo de lactancia y pacientes pediátricos, tomando en cuenta:
 1. La idoneidad de la solicitud;
 2. La urgencia del procedimiento radiológico;

3. Las características de la exposición médica;
4. Las características del paciente;
5. La información pertinente del paciente de los antecedentes a exposiciones radiológicas previas.

II. La Autoridad Competente en Salud:

- a) En coordinación con instancias competentes, son responsables de la justificación genérica de un procedimiento radiológico el cual deberá ser examinado periódicamente considerando los adelantos científicos y tecnológicos.
- b) Es responsable de la justificación de procedimientos radiológicos que deban realizarse como parte de la detección temprana de enfermedades en poblaciones asintomáticas;
- c) En coordinación con la Autoridad Reguladora, establecerán los niveles de referencia de las exposiciones médicas producidas, de acuerdo a Reglamento específico de la Autoridad Competente en Salud.

ARTÍCULO 28.- (DOSIS EN EXPOSICIONES MÉDICAS). Las dosis de exposición médica serán definidas de acuerdo a prescripción médica por el médico especialista.

ARTÍCULO 29.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO A LA EXPOSICIÓN MÉDICA). Respecto a la Exposición Médica, las responsabilidades del Titular de la Autorización son las siguientes:

- a) Garantizar la seguridad y protección radiológica de los pacientes;
- b) Informar al paciente o los familiares sobre el diagnóstico y/o tratamiento con fuentes de radiación ionizante al que será sometido, beneficios, posibles efectos secundarios y riesgos previstos, con el fin de obtener el consentimiento;
- c) Garantizar que ningún paciente sufra exposición médica a menos que el mismo haya sido debidamente referido a un médico especialista;
- d) Asegurar que ninguna persona sufra exposición médica en calidad de cuidador o acompañante a menos que haya recibido información sobre seguridad y protección radiológica, riesgos radiológicos;
- e) Asegurar que la instalación cuente con el personal capacitado en las especialidades requeridas, conforme a normativa vigente de Autoridad Competente en Salud;
- f) Minimizar las exposiciones médicas de voluntarios que participan como apoyo durante un procedimiento radiológico. Sólo se permitirán estas exposiciones bajo el consentimiento informado del voluntario y siempre que la dosis recibida no supere los límites establecidos durante el período abarcado por el examen de diagnóstico o el tratamiento de cada paciente;
- g) Garantizar que se cumplan los criterios y directrices de seguridad y protección radiológica sobre la salida de las zonas controladas de los pacientes que se hayan sometido a procedimientos médicos con el empleo de fuentes de radiación ionizante;
- h) Contar con la asistencia de un profesional especializado quien realizará o supervisará la aceptación y puesta en servicio de los equipos generadores de radiación ionizante, calibración, control de calidad y control dosimétrico según la complejidad tecnológica de las actividades que desarrolle e instalaciones que opere, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 30.- (OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN MÉDICA).

- I.** El Titular de la Autorización, así como los médicos encargados de realizar los procedimientos radiológicos, garantizarán la optimización de la Seguridad y la Protección Radiológica en cada exposición médica.
- II.** En las actividades relacionadas con la exposición médica, el médico especialista debe optimizar el empleo de equipos, fuentes, técnicas y protocolos que eviten exposiciones innecesarias al paciente, personal y público, teniendo en cuenta el principio ALARA.
- III.** El Titular de la Autorización deberá verificar antes de su uso clínico, que el diseño y los programas informáticos asociados a las fuentes y equipos generadores de radiación ionizante de uso médico, cumplan con las normas de la Comisión de Electrónica Internacional (IEC), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y normativa vigente.
- IV.** El Titular de la Autorización deberá aplicar el tratamiento correcto y el uso apropiado de las fuentes de radiación ionizante y radiofármacos de uso médico, teniendo en cuenta que el tipo y energía de la radiación, o la concentración de la Actividad (A) de los radiofármacos, sean optimizados en relación a la dosis de exposición de los volúmenes blancos y la calidad en el diagnóstico y/o tratamiento requerido.
- V.** Las instalaciones que efectúen exposiciones médicas con fines de diagnóstico y tratamiento, deben contar obligatoriamente con un profesional especializado en el área de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.
- VI.** En la optimización de la seguridad y protección radiológica, el profesional especializado debe garantizar que:
 - a) Todas las fuentes de radiación ionizante que se usen en una exposición médica estén calibradas de acuerdo a los protocolos establecidos en NER de la Autoridad Reguladora;

- b) La calibración se efectuará al momento de poner en servicio una unidad antes de su uso clínico y cuando se realicen tareas de mantenimiento que puedan tener efectos en la dosimetría;
- c) Las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente por un tercero, antes de su uso clínico;
- d) Los servicios de calibración para dosimetría clínica realizados por un laboratorio acreditado, deben ser autorizados por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 31.- (PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD).

- I. El Titular de la Autorización implementará el Programa de Control de Calidad de las exposiciones médicas verificando que los parámetros físicos y clínicos, así como los procedimientos, sean los apropiados para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.
- II. El Programa de Control de Calidad deberá aplicar los parámetros, límites de referencia y principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud – OMS y la Organización Panamericana de la Salud – OPS.
- III. El Titular de la Autorización asegurará que el Programa de Control de Calidad en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia, incluya el control de un profesional especializado.
- IV. Los controles de calidad para las instalaciones de radiodiagnóstico serán establecidos en NER de la Autoridad Reguladora.
- V. El Titular de la Autorización deberá efectuar auditorías periódicas e independientes del Programa de Control de Calidad en las exposiciones médicas, y verificar que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos.

ARTÍCULO 32.- (EXPOSICIONES MÉDICAS INVOLUNTARIAS O ACCIDENTALES). El Titular de la Autorización debe:

- a) Asegurar que se adopten las medidas de seguridad radiológica para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales.
- b) Investigar inmediatamente las siguientes exposiciones médicas involuntarias o accidentales y, si procede, aplicará las medidas correctivas.
 - 1. Todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido u órgano equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una Actividad (A), dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico realizador de procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios excesivamente graves;
 - 2. Todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes, en el cual la persona equivocada o el tejido u órgano equivocado del paciente se someta a exposición;
 - 3. Toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a lo prescrito;
 - 4. Toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes considerablemente superior a lo prescrito;
 - 5. Toda exposición accidental al embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
 - 6. Todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema u otro suceso que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.

ARTÍCULO 33.- (MEDICINA VETERINARIA). En caso de exposiciones veterinarias, al momento de administrar la dosis, el profesional titular de la licencia individual específica es responsable de la seguridad y protección radiológica a los animales y de las medidas de seguridad para el público, cumpliendo la NER de la Autoridad Reguladora y normativa vigente.

ARTÍCULO 34.- (MEDIDAS CORRECTIVAS E INFORMACIÓN).

- I. Ante una emergencia médica por exposiciones médicas involuntarias o accidentales, el Titular de la Autorización aplicará las medidas correctivas para reducir los efectos causados al paciente.
- II. El Titular de la Autorización o médico especialista informará al médico prescriptor y al paciente o al representante legal autorizado del paciente, acerca de la exposición médica involuntaria o accidental.

ARTÍCULO 35.- (COMUNICACIÓN E INVESTIGACIÓN).

- I. Cuando se trate de una emergencia médica por exposiciones médicas involuntarias o accidentales, el Titular de la Autorización comunicará de manera inmediata a la Autoridad Reguladora o a la Autoridad Competente en Salud, cuando corresponda.
- II. El Titular de la Autorización dentro de una investigación por emergencia médica, debe presentar a la Autoridad Reguladora lo siguiente:
 - a) Cálculo o estimación de la dosis prescrita y su aplicación en el organismo del paciente;
 - b) Aplicación de las medidas correctivas que le competen, para evitar la repetición.

SECCIÓN I
SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

ARTÍCULO 36.- (SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA). Las medidas preventivas en la gestión de riesgo para la situación de exposición de emergencia, áreas de actuación, responsables y el nivel de participación de los principales actores, están establecidos en el Reglamento N° 7 de Preparación y Respuesta a Emergencias Radiológicas y Nucleares de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019.

SECCIÓN II
SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE

ARTÍCULO 37.- (SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE). La Autoridad Reguladora establecerá de acuerdo a NER, los criterios del control en situaciones de exposición existente, considerando mínimamente:

- a) Fondo natural;
- b) Material radiactivo residual; y
- c) Exposición debida a material radiactivo residual derivado de una emergencia nuclear o radiológica.

ARTÍCULO 38.- (EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO DEBIDA AL RADÓN DOMÉSTICO). La exposición debida al Radón 222 (²²²Rn) en viviendas y edificaciones para miembros del público con elevados factores de ocupación, no podrá superar una concentración de Actividad (A) promedio anual mayor a trescientas (300) Bq/m³.

ARTÍCULO 39.- (EXPOSICIÓN OCUPACIONAL DEBIDA AL RADÓN 222).

- I. La Autoridad Reguladora:
 - a) Verificará el cumplimiento de la protección contra la exposición debida al ²²²Rn en los lugares de trabajo;
 - b) Establecerá niveles de referencia que no superen el promedio anual de concentración de la Actividad (A) de 1.000 Bq/m³.
- II. El Titular de la Autorización garantizará que las concentraciones de la Actividad (A) del ²²²Rn en los lugares de trabajo, sean optimizadas e inferiores al nivel de referencia establecido.