



# REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES TIPO I

## TABLA DE CONTENIDOS

1	FUNDAMENTO LEGAL.....	2
2	REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES TIPO I.....	2
2.1	REQUISITOS PARA NUEVAS AUTORIZACIONES .....	2
2.2	REQUISITOS PARA RENOVACIONES .....	3
2.3	REQUISITOS PARA MODIFICACIONES.....	4
3	REQUISITOS PARA CONSTRUCCIÓN, AMPLIACIÓN Y REMODELACIÓN DE INSTALACIONES.....	4
3.1	ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA.....	4
3.2	INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS PLANOS DE CONSTRUCCIÓN .....	5
3.3	INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LAS MEMORIAS DE CÁLCULO .....	6
4	INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS LEVANTAMIENTOS RADIOMÉTRICOS.....	8
5	INFORME DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE PUESTA EN SERVICIO .....	9
6	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	10
7	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN.....	14
8	INFORME ANUAL DE FUENTE DE RADIACIÓN DE USO EN RADIOTERAPIA.....	15
9	INFORME ANUAL DE FUENTE DE RADIACIÓN DE USO INDUSTRIAL O INVESTIGACIÓN.....	15

# 1 FUNDAMENTO LEGAL

- Ley N° 5395. **Ley General de Salud**
- Decreto Ejecutivo N° 44653-S. **Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica**
- Decreto Ejecutivo N° 36550-MP-MIVAH-S-MEIC y su reforma. **Reglamento para el Trámite de Revisión de los Planos para la Construcción**

## 2 REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES TIPO I

### 2.1 REQUISITOS PARA NUEVAS AUTORIZACIONES

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A).
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Ministerio de Salud (ver la sección 4 del presente documento). La lista de prestadores de servicios técnicos autorizados se encuentra disponible en la página electrónica del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/36-tramites/radiaciones-ionizantes/1026-tramites-para-la-autorizacion-en-el-uso-manejo-importacion-exportacion-y-comercializacion-de-materiales-radiactivos>
3. Informe de los resultados de las pruebas de puesta en servicio (ver la sección 5 del presente documento). **Este requisito solamente aplica para instalaciones Tipo I, clases 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16.**
4. Para la autorización del(los) Responsable(s) de la Protección Radiológica, presentar los siguientes requisitos, conforme al artículo 167 y al Anexo XIII “Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica” del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”:
  - 4.1. Para las prácticas médicas humanas: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 4.2. Para las prácticas veterinarias: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 4.3. Para las prácticas industriales y de investigación: Copia del título universitario de Bachillerato o Licenciatura.
  - 4.4. Copia del certificado de curso avanzado en protección radiológica, con una duración de 80 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
5. Para la autorización del(los) Responsable(s) de la Protección Radiológica sustituto(s), presentar los siguientes requisitos, conforme al artículo 167 y al Anexo XIII “Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica” del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”:
  - 5.1. Para las prácticas médicas humanas: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 5.2. Para las prácticas veterinarias: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 5.3. Para las prácticas industriales y de investigación: Copia del título universitario de Bachillerato o Licenciatura.
  - 5.4. Copia del certificado de curso avanzado en protección radiológica, con una duración de 80 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
6. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación. La información sobre el trámite de licencia de operador se encuentra disponible en la página electrónica del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/ciudadanos/2-uncategorised/83-licencia-de-operador-para-emisores-de-radiaciones-ionizantes>
7. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración. **No aplica para instalaciones Tipo I, clase 11.**
8. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las fuentes de radiación con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Ministerio de Salud o certificado de garantía de las fuentes de radiación. La lista de prestadores de servicios técnicos autorizados se encuentra disponible en la página electrónica del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/36-tramites/radiaciones-ionizantes/1026-tramites-para-la-autorizacion-en-el-uso-manejo-importacion-exportacion-y-comercializacion-de-materiales-radiactivos>
9. Manual de Procedimientos, el cual debe venir firmado por el representante legal o propietario (ver la sección 6 del presente documento).

10. Copia del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación” (ver la sección 7 del presente documento). **Este requisito solamente aplica para las instalaciones con equipos de rayos X para diagnóstico e intervencionismo en humanos o animales.**
11. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
12. Documento de compra y venta que compruebe el origen de las fuentes radiactivas selladas. **Este requisito solamente aplica para instalaciones con fuentes radiactivas selladas.**
13. Certificado(s) de la(s) fuente(s) radiactiva(s) sellada(s) y certificado(s) de hermeticidad o prueba de fuga de ésta(s) emitidos por el fabricante. **Este requisito solamente aplica para instalaciones con fuentes radiactivas selladas.**
14. Documento firmado por el fabricante en el que se compromete a recibir la fuente radiactiva sellada al finalizar su vida útil. **Este requisito solamente aplica para instalaciones con fuentes radiactivas selladas.**
15. Contar con planos constructivos y la memoria de cálculo de barreras de blindaje, tramitados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA) (ver la sección 3 del presente documento).

## 2.2 REQUISITOS PARA RENOVACIONES

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – A).
2. Levantamiento radiométrico elaborado por un prestador de servicios técnicos autorizado por el Ministerio de Salud (ver la sección 4 del presente documento). La lista de prestadores de servicios técnicos autorizados se encuentra disponible en la página electrónica del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/36-tramites/radiaciones-ionizantes/1026-tramites-para-la-autorizacion-en-el-uso-manejo-importacion-exportacion-y-comercializacion-de-materiales-radiactivos>
3. El(los) Responsable(s) de la Protección Radiológica (RPR) debe(n) contar con la autorización de RPR vigente, para lo cual debe(n) haber cumplido con los siguientes requisitos, conforme al artículo 167 y al Anexo XIII “Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica” del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”:
  - 3.1. Para las prácticas médicas humanas: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 3.2. Para las prácticas veterinarias: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 3.3. Para las prácticas industriales y de investigación: Copia del título universitario de Bachillerato o Licenciatura.
  - 3.4. Copia del certificado de curso avanzado en protección radiológica, con una duración de 80 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
4. El(los) Responsable(s) de la Protección Radiológica sustituto(s) debe(n) contar con la autorización de RPR vigente, para lo cual debe(n) haber cumplido con los siguientes requisitos, conforme al artículo 167 y al Anexo XIII “Requisitos de la Autorización de Responsable de la Protección Radiológica, Licencia de Operador y Autorización de Prestación de Servicios de Capacitación en Protección Radiológica” del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”:
  - 4.1. Para las prácticas médicas humanas: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 4.2. Para las prácticas veterinarias: Copia del título universitario de Licenciatura.
  - 4.3. Para las prácticas industriales y de investigación: Copia del título universitario de Bachillerato o Licenciatura.
  - 4.4. Copia del certificado de curso avanzado en protección radiológica, con una duración de 80 horas, en la práctica específica, otorgado por un prestador de servicios de capacitación en protección radiológica autorizado por el Ministerio de Salud. El certificado debe indicar la fecha de emisión y no debe tener más de 2 años de emitido.
5. Los operadores de las fuentes de radiación deben contar con la licencia de operador vigente para la(s) práctica(s) que se realiza(n) en la instalación. La información sobre el trámite de licencia de operador se encuentra disponible en la página electrónica del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/ciudadanos/2-uncategorised/83-licencia-de-operador-para-emisores-de-radiaciones-ionizantes>
6. Copia de los certificados de calibración de los equipos detectores de radiaciones ionizantes con los que cuenta la instalación o documento con el registro de las pruebas, verificaciones y controles realizados en aquellos equipos detectores de radiaciones ionizantes para los que no aplique un certificado de calibración. **No aplica para instalaciones Tipo I, clase 11.**

7. Copia de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de las fuentes de radiación con un prestador de servicios técnicos autorizado por el Ministerio de Salud. La lista de prestadores de servicios técnicos autorizados se encuentra disponible en la página electrónica del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/36-tramites/radiaciones-ionizantes/1026-tramites-para-la-autorizacion-en-el-uso-manejo-importacion-exportacion-y-comercializacion-de-materiales-radiactivos>
8. Manual de Procedimientos, el cual debe venir firmado por el representante legal o propietario (ver sección 6 del presente documento).
9. Copia del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación” (ver la sección 7 del presente documento).
10. Copia del contrato de dosimetría personal externa, con una entidad con ensayos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025. El contrato debe especificar el tipo y la cantidad de dosímetros y el plazo de vigencia del mismo.
11. Informe con los resultados de las pruebas anuales realizadas a irradiadores, aceleradores de partículas, equipos de braquiterapia y equipos de terapia superficial con rayos X, **para las instalaciones que cuenten este tipo de fuentes de radiación** (ver secciones 8 y 9 del presente documento).

### 2.3 REQUISITOS PARA MODIFICACIONES

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN 2.1 DEL PRESENTE DOCUMENTO
Representante o responsable legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	1 y 9
Responsable de la Protección Radiológica	1 y 4
Responsable de la Protección Radiológica sustituto	1 y 5
Inclusión de personal ocupacionalmente expuesto, operador	1, 6 y 11
Exclusión de personal ocupacionalmente expuesto, operador	1
Inclusión de personal ocupacionalmente expuesto, no operador	1 y 11
Exclusión de personal ocupacionalmente expuesto, no operador	1
Inclusión de fuentes de radiación	1, 2, 3, 8, 9, 10, 12, 13, 14 y 15 <ul style="list-style-type: none"> <li>• El requisito 3 solamente aplica para las instalaciones Tipo I, clases 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16.</li> <li>• El requisito 10 solamente aplica para las instalaciones Tipo I, clases 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10.</li> </ul>
Exclusión de fuentes de radiación	1 y 9
Inclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	1 y 7 (No aplica para instalaciones Tipo I, clase 11)
Exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	1
Cambio de la ubicación física de fuentes de radiación <b>dentro de la misma instalación</b>	1, 2, 9, 10 y 15
<b>Para instalaciones con equipos de rayos X:</b> Cambio de tubo de rayos X	1 y 10
<b>Para instalaciones Tipo I, clases 3, 5, 6 y 16:</b> Cambio en la energía de operación de aceleradores de partículas	1, 2, 9 y 15
<b>Para instalaciones Tipo I, clases 13, 14 y 17:</b> Inclusión o exclusión de etapas de gestión de residuos radiactivos	1, 2, 9 y 15
<b>Para las instalaciones Tipo I, clases 6 y 7:</b> Cambio en las técnicas de radioterapia utilizadas en unidades de teleterapia:	1, 3, 9, y 15
<b>Para las instalaciones Tipo I, clases 6 y 7:</b> Cambio en la carga de trabajo en unidades de teleterapia:	1, 2, 9, y 15

## 3 REQUISITOS PARA CONSTRUCCIÓN, AMPLIACIÓN Y REMODELACIÓN DE INSTALACIONES

### 3.1 ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA

El artículo 42 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica” señala lo siguiente:

*“Toda persona física o jurídica que procure operar por primera vez una instalación Tipo I, II y III, según la clasificación en el Anexo III “Clasificación de las Instalaciones” del presente reglamento, deberá contar, previo al trámite de la autorización de operación y,*

para instalaciones Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16, previo al trámite de autorización de puesta en servicio, con planos constructivos de las instalaciones, ya sea que éstas sean construidas por primera vez o correspondan a una ampliación o remodelación en una edificación existente, revisados y sellados ante la plataforma Administrador de Proyectos de Construcción (APC) del Colegio Federado de Ingeniero y de Arquitectos de Costa Rica (CFIA), conforme a los lineamientos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 36550-MP-MIVAH-S-MEIC del 28 de abril de 2011 "Reglamento para el Trámite de Revisión de los Planos para la Construcción" y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 117 del 17 de junio de 2011.

En los planos constructivos se debe identificar los usos de las áreas colindantes a la instalación que contiene la fuente de radiación, la ubicación de las zonas controladas y supervisadas, detalles y acabados de los sistemas constructivos a emplear, sistemas de ventilación, sistemas de control y retención de descargas de material radiactivo, sistemas eléctricos, sistemas de seguridad y control desde el punto de vista de protección y seguridad radiológica; así como, las soluciones constructivas de blindaje a implementar, esto último, con el fin de cumplir con los límites de dosis establecidos en este reglamento para el personal ocupacionalmente expuesto y para el público, así como, con el principio de optimización desarrollado en el presente reglamento, por motivo del uso y manejo de fuentes de radiación. Además, el trámite de los planos constructivos en la plataforma APC debe ir acompañado de las memorias de cálculos de las barreras de blindaje y de los sistemas de control y retención de descargas de material radiactivo, si éstas se generan.

Para la elaboración de los planos constructivos, así como las memorias de cálculo de las barreras de blindaje y de los sistemas de control y retención de descargas de material radiactivo, se deben contemplar los requerimientos estipulados en el Anexo VII "Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos Radiométricos" del presente reglamento.

El trámite de revisión y sellado de planos constructivos y la memoria de cálculo de las barreras de blindaje ante la plataforma APC del CFIA, también aplica para instalaciones clasificadas como Tipo I, II y III, según el Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del presente reglamento, en lo siguiente:

1. Cuando se procure operar un fuente de radiación en una edificación o área existente originalmente no diseñada ni utilizada para tal propósito, pero que, para el nuevo uso, se debe evaluar y verificar que los elementos constructivos presentes son suficientes para desempeñarse como barreras de blindaje para la operación de la instalación; o en su defecto, requieran mejorar las condiciones constructivas existentes mediante el reforzamiento o sustitución de los elementos estructurales existentes con el fin de establecer barreras de blindajes para la operación de la nueva instalación.
2. Cuando existan cambios de uso en las áreas adyacentes a la instalación, de manera que se requiera mejorar constructivamente las barreras de blindaje existente.
3. En caso de que exista la intención de incrementar la carga de trabajo, de tal forma que se requiera mejorar o reforzar las barreras de blindajes existentes.
4. Al presentarse la posibilidad de remplazo o modificación de las fuentes de radiación y se requiera mejorar o reforzar las barreras de blindaje existente de la instalación.
5. Al presentarse la posibilidad de aumentar el almacenamiento de material radiactivo y se necesite mejorar o reforzar las barreras de blindaje existente de la instalación.
6. Al existir problemas de desgaste o daños de los blindajes existentes, por el tiempo de operación de la instalación, las condiciones climáticas y la presencia de desastres naturales, y se procure reconstruir o sustituir constructivamente las barreras de blindajes, con el fin de lograr recuperar su integridad inicial."

### **3.2 INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS PLANOS DE CONSTRUCCIÓN**

Los planos constructivos deben contener la siguiente información, conforme al Anexo VII "Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos Radiométricos" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

1. Detalle de ubicación geográfica y localización del terreno.
2. Planta conjunto de diseño del sitio, a escala, en el que se identifique la edificación o las distintas edificaciones existentes en el terreno, así como el área que se pretende acondicionar para la ubicar la fuente de radiación (FDR).
3. Detalle de planta de distribución arquitectónica, a escala, con sus dimensiones, donde se determine:
  - 3.1. La ubicación de la instalación donde se procura acondicionar constructivamente para la operación o almacenamiento de la FDR con relación al resto del piso del edificio, especificando el nivel del piso.
  - 3.2. La ubicación del área o las distintas áreas que comprende la instalación en la se ubica(n) y opera(n) o almacena(n) la(s) FDR, identificando claramente en planta las zonas controladas y las zonas supervisadas.
  - 3.3. La ubicación de la FDR en la instalación con retiros a los elementos estructurales (por ejemplo, paredes) que delimitan la sala o área. Así como, la identificación de los usos de las áreas colindantes alrededor del área o sala donde va(n) a operar o almacenar la(s) FDR.
  - 3.4. En caso de que el área donde opere(n) o almacene(n) la(s) FDR se localice en una edificación de varios niveles, incluir corte transversal identificando los usos de las áreas que se sitúan sobre o por debajo de la instalación.

4. Detalles de vista de planta y corte del área que albergará la(s) FDR, a escala, con sus especificaciones técnicas, dimensiones, tipo de material y acabados, donde se muestre la ubicación de las barreras de blindajes, incluyendo a nivel de cielos y pisos o entrepisos, dependiendo de la ubicación de la(s) FDR en el establecimiento, conforme a los resultados de la memoria de cálculo, así como, información sobre el tipo de material de los elementos constructivos existentes que, conforme a la valoración técnica, se puedan mantener y usar o se requieran intervenir para mejorar las condiciones de blindaje para que pueda operar la instalación.
5. Detalles de cortes específicos que muestren las características constructivas de las barreras de blindaje, a escala, con sus especificaciones técnicas, dimensiones y tipo de material, donde visualice la conexión, anclajes, traslapes, juntas u otros aspectos de tipo estructural a considerar, dependiendo del tipo blindaje, así como el sistema constructivo que se procure implementar, estimando entre los detalles, las medidas constructivas a emplear debido al sistema de conexión o anclaje a utilizar y al paso o colocación de instalaciones eléctricas o mecánicas, incluyendo sistemas de ventilación y sistemas de conducción y extracción de gases, que permitan mantener, desde el punto de vista de protección radiológica, las condiciones de blindaje de diseño para que se pueda(n) operar o almacenar la(s) FDR.
6. Ubicación y especificaciones técnicas de los sistemas de seguridad que procuren emplear.
7. Ubicación y detalle de la rotulación o señalización a emplear en la instalación (precaución, identificación, advertencia, prohibición).
8. En el caso de instalaciones de producción de radioisótopos, se debe mostrar, además, a escala, con sus dimensiones, lo siguiente:
  - 8.1. Ubicación de las líneas de transferencia del material radiactivo con sus especificaciones técnicas.
  - 8.2. Sección transversal del ducto por donde se conducen las líneas de transferencia del material radiactivo, especificando el tipo de material y espesor de la barrera de blindaje, conforme a los resultados de la memoria de cálculo.
  - 8.3. Ubicación y detalles constructivos de las áreas donde se procure manipular el material radiactivo (por ejemplo, celdas calientes).
  - 8.4. Identificación de la ruta de movilización del material radiactivo, desde la fabricación hasta el despacho final.
9. En el caso de instalaciones en las que debido a su operación se generen descargas (aguas residuales o emisiones de gases con materiales radiactivos), por ejemplo, instalaciones de producción de radioisótopos y radiofármacos o instalaciones de medicina nuclear, se debe mostrar, también, a escala, con sus dimensiones, lo siguiente:
  - 9.1. Ubicación y detalles constructivos del sistema de conducción, retención y control de las emisiones gases con material radiactivo generadas en la instalación previo a la descarga al ambiente.
  - 9.2. Ubicación y detalles constructivos del sistema de conducción y retención temporal de las aguas residuales con material radiactivo generadas en la instalación, para su decaimiento previo a la descarga.
10. En el caso de aquellas instalaciones donde se haga uso y manejo de material radiactivo (fuentes radiactivas selladas o no selladas), se debe incluir la ubicación, así como los detalles constructivos del sitio de almacenamiento temporal de los residuos radiactivos (incluyendo las fuentes radiactivas selladas en desuso), cuyos blindajes deben ser contemplados en la memoria de cálculo.

### 3.3 INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LAS MEMORIAS DE CÁLCULO

Las memorias de cálculo deben contener la siguiente información, conforme al Anexo VII "Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos Radiométricos" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

1. La memoria de cálculo de las barreras de blindaje debe contener lo siguiente:
  - 1.1. Portada con el nombre del proyecto, nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
  - 1.2. Índice de contenidos.
  - 1.3. Introducción que contemple una descripción breve del proyecto, antecedentes y alcances.
  - 1.4. Dirección exacta y nombre del lugar o establecimiento en el que se va a hacer uso o se almacenará la FDR.
  - 1.5. Descripción del actividad o servicio que utilizará la FDR, así como la justificación del uso de la misma.
  - 1.6. Especificaciones técnicas de la FDR.
  - 1.7. Planta de detalles arquitectónicos a escala que muestre la ubicación de la FDR, identificando el uso de las áreas colindantes al área de la instalación, tanto lateralmente, como en su parte superior e inferior, en caso de que la práctica con la FDR se procure desarrollar en una edificación de varios niveles.
  - 1.8. Cálculos de diseño de las obras o barreras de blindaje, donde se identifique:
    - 1.8.1. Parámetros de diseño estimados en el cálculo con su respectiva justificación (carga de trabajo, límites de dosis (público y POE), factores de uso, factores de ocupación, factor de transmisión).
    - 1.8.2. Pacientes por día, número de exposiciones por paciente y tiempo máximo de exposición, en caso de que la FDR se utilice en exposiciones médicas.
    - 1.8.3. Criterios de diseño. Incluir los criterios de diseño utilizados para el cálculo del dimensionamiento de las obras o barreras de blindaje y la formulación utilizada con su justificación y con la identificación de las variables que la componen, diagramas

de referencias utilizadas con su justificación, fuentes bibliográficas de referencias de respaldo, justificando el o los materiales elegidos en el diseño.

- 1.8.4. Resultados. Tabla con los resultados finales del diseño de las barreras de blindaje a emplear o reforzar, donde se especifiquen los parámetros de diseño utilizados y el tipo de material y el espesor de los elementos a construir, reforzar o emplear (puertas, paredes, ventanas, pisos, cielos, entresijos, debidamente referenciado).
  - 1.9. En caso de que la fuente de radiación se trate de un acelerador de partículas con energías mayores a 10 MeV, incluir la valoración con respecto a la liberación de ozono y activación de blindajes.
  - 1.10. En el caso de fuentes de radiación con varias energías, se debe hacer el cálculo de diseño para la mayor energía, mayor carga de trabajo y mayor uso continuo.
  - 1.11. En el caso de que la FDR emita neutrones se debe hacer el cálculo para este tipo de emisión.
  - 1.12. Todos los parámetros de diseño, incógnitas y constantes utilizadas en los cálculos de diseño deben estar claramente identificadas en el documento, así como, las unidades de medida empleadas.
  - 1.13. Estimación de dosis esperada. Incluir tabla resumen donde se especifique la estimación de dosis esperada en los distintos puntos perimetrales y en la parte superior o inferior de la instalación (si se trata de una edificación de varios niveles), con relación a las barreras de blindaje propuestas con base al diseño, de acuerdo con el resultado de la memoria de cálculo.
  - 1.14. Conclusiones y recomendaciones. La memoria debe ser concluyente y en este apartado debe incluirse el cuadro resumen con los resultados finales. Además, debe incluir recomendaciones constructivas que se deban estimar en el área a acondicionar para la instalación y operación o almacenamiento de la FDR, con relación aspectos estructurales como son anclajes, traslapes, juntas y colocación del material, así como, ante la posibilidad de paso y colocación de instalaciones mecánicas y eléctricas, incluyendo sistemas de ventilación y sistemas de conducción y extracción de gases, que permitan conservar las condiciones de blindaje de diseño para que se pueda operar o almacenar la FDR.
  - 1.15. Fuentes de información. Referencias bibliográficas de documentos o normas técnicas, que sirvieron de respaldo al profesional responsable, para el análisis y diseño de las obras de blindaje.
  - 1.16. Anexos. Incluir aquellos documentos que dan sustento técnico al diseño propuesto y que el profesional responsable del diseño consideró conveniente utilizar (por ejemplo, información técnica de equipo y materiales, croquis, diagramas, gráficos, imágenes).
  - 1.17. Firma del profesional responsable de la memoria de cálculo.
2. La memoria de cálculo del sistema de retención temporal de las aguas residuales con material radiactivo para su decaimiento previo a la descarga debe contener lo siguiente:
    - 2.1. Portada con el nombre del proyecto, nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
    - 2.2. Índice de contenidos.
    - 2.3. Introducción que contemple una descripción de la actividad o servicio que hará uso del sistema retención temporal, antecedentes y alcances.
    - 2.4. Dirección exacta y nombre del lugar o establecimiento en el que se va a implementar.
    - 2.5. Breve descripción del proyecto global o instalación que requiere del sistema de retención temporal, así como una breve descripción y justificación sobre la alternativa propuesta.
    - 2.6. Especificaciones técnicas sobre el radioisótopo contenido en las aguas residuales (radioisótopo, período de semidesintegración y tiempo de decaimiento).
    - 2.7. Planta de detalle arquitectónico a escala que muestre la ubicación del área donde se generan las aguas residuales con el material radiactivo, así como la ruta de conducción hasta el sistema de retención temporal para el decaimiento del material radiactivo.
    - 2.8. Carga hidráulica: La estimación de la carga hidráulica deberá basarse en información suministrada por el propietario, en parámetros de diseño recomendados por fuentes bibliográficas debidamente adaptados al entorno o en la experiencia de proyectos similares; o en su defecto, basada en mediciones realizadas en sitio para aquellos casos de instalaciones existentes. Para la estimación de la carga hidráulica se deben considerar proyecciones de crecimiento de la población, el cual no podrá ser inferior a 5 años.
    - 2.9. Criterios de diseño elegidos (incluyendo parámetros y formulación), con las referencias de respaldo, para el dimensionamiento del sistema de retención temporal.
    - 2.10. Lista con las dimensiones finales obtenidas a partir de la carga hidráulica y los criterios de diseño utilizados.
    - 2.11. Planta de detalle y corte del sistema de retención a escala, acotado, y especificaciones técnicas.
    - 2.12. Con base al resultado de las dimensiones y los criterios de diseño incluir análisis de estimación sobre el decaimiento esperado del material radiactivo que contienen las aguas residuales para su descarga.
    - 2.13. Lista de fuentes de información que respaldaron el diseño.
    - 2.14. Anexos en los que se incluyan aquellos documentos que el profesional responsable del diseño consideró conveniente utilizar (por ejemplo, información técnica de materiales y accesorios, croquis, diagramas, gráficos, imágenes).
    - 2.15. Firma del profesional responsable de la memoria de cálculo.
  3. La memoria de cálculo del sistema de retención temporal y control de emisiones de gases con material radiactivo para su decaimiento previo a la descarga debe contener lo siguiente:
    - 3.1. Portada con el nombre del proyecto, nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
    - 3.2. Índice de contenidos.
    - 3.3. Introducción que contemple una descripción de la actividad o servicio que hará uso del sistema de control de emisiones de gases con material radiactivo, antecedentes y alcance.

- 3.4. Dirección exacta y nombre del lugar o establecimiento en el que se va a implementar.
- 3.5. Breve descripción del proyecto global o instalación que requiere del sistema de retención y control de emisiones de gases con material radiactivo, así como una breve descripción y justificación sobre la alternativa que se procura proponer.
- 3.6. Características del radioisótopo contenido en los gases a descargar (radioisótopo, período de semidesintegración y tiempo de decaimiento).
- 3.7. Planta de detalle arquitectónico y corte a escala que muestre la ubicación del área donde se generan las emisiones de gases con material radiactivo, la recolección y conducción hasta el sistema de retención temporal y control de emisiones para el decaimiento del material radiactivo previo a la descarga.
- 3.8. Criterios de diseño elegidos (incluyendo parámetros y formulación), con las referencias de respaldo, para el dimensionamiento del sistema de retención temporal y control de gases con material radiactivo.
- 3.9. Dimensiones finales obtenidas del sistema de retención temporal y control de gases con material radiactivo.
- 3.10. Planta de detalle y corte del sistema de retención a escala, acotado y especificaciones técnicas.
- 3.11. Con base al resultado de las dimensiones y los criterios de diseño, incluir análisis de estimación sobre el decaimiento esperado del material radiactivo que contienen las emisiones de gases para su descarga.
- 3.12. Lista de fuentes de información que respaldaron el diseño.
- 3.13. Anexos en los que se incluya aquellos documentos que el profesional responsable del diseño consideró conveniente utilizar (por ejemplo, información técnica de materiales, accesorios y equipos, croquis, diagramas, gráficos, imágenes).
- 3.14. Firma del profesional responsable de la memoria de cálculo.

## 4 INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS LEVANTAMIENTOS RADIOMÉTRICOS

Los levantamientos radiométricos deben contener la siguiente información, conforme al Anexo VII "Información que deben contener los Planos de Construcción, Memorias de Cálculo y Levantamientos Radiométricos" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

1. Portada con el nombre de la instalación o establecimiento, razón social o propietario, nombre del representante legal (en caso de tratarse de una persona jurídica), profesional responsable, provincia, cantón, distrito y fecha de elaboración.
2. Índice de contenidos.
3. Dirección exacta de la instalación o establecimiento donde se realizó el levantamiento radiométrico.
4. Antecedentes y objetivos de la medición. Descripción sobre antecedentes de la actividad o servicio donde se almacena o se hace uso de la FDR, así como el propósito de las mediciones.
5. Especificaciones técnicas de la FDR, con base a la información suministrada por el fabricante.
6. Descripción del o los equipos complementarios utilizados para las labores de medición (por ejemplo, fantomas en instalaciones en las que se realicen prácticas médicas o veterinarias).
7. Especificaciones técnicas de los instrumentos de medición utilizados y su trazabilidad, incluyendo la fecha y periodo de calibración, según lo recomendado por el fabricante.
8. Descripción de la metodología de medición. Debe incluir una explicación sobre el procedimiento de medición empleado, incluyendo observaciones sobre la inspección visual y puntos elegidos, distancias de medición, tomando en consideración los antecedentes (por ejemplo, la memoria de cálculo de las obras o barreras de blindajes).
9. Esquema (croquis) de planta arquitectónica. Detalle de planta arquitectónica a escala, que muestre la ubicación de FDR, identificando el uso de las áreas colindantes al área de la instalación y ubicación de la FDR, tanto lateralmente como en su parte superior e inferior, en caso de que se localice en una edificación de varios niveles, lo anterior con el fin de visualizar los distintos puntos donde se realizaron las mediciones con base a los antecedentes existentes. La planta arquitectónica debe mostrar e identificar las zonas controladas y supervisadas. De igual forma, los puntos de medición se deben identificar con letras mayúsculas dentro o fuera del área de la instalación donde los miembros del público y/o el personal del establecimiento puede estar expuesto a la radiación.
10. Resultados de las mediciones. Cuadro con los resultados de las mediciones realizadas en la instalación, en distintos puntos a lo interno como en las áreas adyacentes, incluyendo en el piso superior e inferior de la instalación, en el caso que se localice en un edificio de varios niveles, lo anterior para valorar el desempeño o integridad de las barreras de blindajes, así como las condiciones de exposición dependiendo de la condición de la instalación.
11. Cálculo de dosis. Cálculo de dosis semanal y anual en milisievert (mSv) en los distintos puntos medidos para valorar la atenuación de la radiación y por ende la tasa dosis de áreas próximas de exposición de acuerdo con los límites de dosis establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica" (público y personal ocupacionalmente expuesto). Para ello se debe:

- 11.1. Identificar las variables o parámetros de diseño estimados en los cálculos (voltaje, corriente, lecturas obtenidas, número de pacientes, número de exposiciones, tiempo máximo de exposición, factor de calibración, factor de uso, factor de ocupación, factor de transmisión) con su justificación.
  - 11.2. Incluir cálculo de la carga de trabajo, estimada, para el caso de operación por primera vez, con base a la información suministrada por el propietario, en parámetros de diseño recomendados por fuentes bibliográficas debidamente contrastadas para el medio o en la experiencia de proyectos similares; o en su defecto, en caso de instalaciones existentes, tomando en consideración la mayor cantidad exposiciones y tiempos de exposiciones más altos durante la operación de las mismas.
  - 11.3. Mostrar la formulación utilizada en los cálculos con su referencia.
  - 11.4. Identificar las variables, incógnitas y constantes utilizadas en los cálculos, así como, las unidades de medida empleadas.
  - 11.5. Incluir cuadro con las distintas lecturas obtenidas de las mediciones realizadas y los respectivos cálculos de dosis resultante (semanal y anual), así como las variables o parámetros utilizados en el cálculo.
  - 11.6. En caso de diferencias entre los parámetros o variables con respecto a la memoria de cálculo de las obras o barreras de blindajes, se debe justificar el cambio.
12. Conclusiones. Tomando como referencia los límites de dosis y con base al escenario analizado, se debe indicar el resultado final del levantamiento radiométrico y conclusiones que argumenten si las barreras satisfacen los requisitos de protección y seguridad radiológica, de acuerdo con el diseño y conforme al reglamento vigente.
  13. Referencias bibliográficas.
  14. Nombre y firma de los profesionales que realizaron las mediciones y cálculos, y que elaboraron el informe.
  15. Anexos. En esta sección incluirá todos aquellos documentos de respaldo que dan sustento técnico a la medición y cálculos.

## **5 INFORME DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE PUESTA EN SERVICIO**

Los informes de los resultados de las pruebas de puesta en servicio para las instalaciones Tipo I, clase 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 16 deben contener lo siguiente:

1. Datos de la instalación: nombre comercial de la instalación, nombre o razón social, cédula física o jurídica y tipo de instalación conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica".
2. Datos de los generadores de radiación y los equipos asociados a fuentes radiactivas:
  - 2.1. Tipo de equipo.
  - 2.2. Fabricante o marca.
  - 2.3. Modelo.
  - 2.4. Número de serie.
3. Pruebas y ensayos realizados a los generadores de radiación y a los equipos asociados a fuentes radiactivas, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, comprobaciones de la calibración y de las condiciones de funcionamiento de los equipos utilizados para la dosimetría de los pacientes (sólo si los generadores de radiación y los equipos asociados a fuentes radiactivas son de uso médico), verificaciones de programas y sistemas informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas, y los criterios de cumplimiento de cada prueba o ensayo.
4. Protocolos utilizados en la puesta en servicio.
5. Equipos o instrumentos utilizados en la realización de los trabajos de puesta en servicio.
6. Pruebas realizadas a los elementos y sistemas de seguridad de la instalación, tales como sistemas de bloqueo, sistemas de enclavamiento, sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas, sistemas de control, sistemas de confinamiento, sistemas de ventilación, sistemas mecánicos, sistemas y equipos de conducción, tratamiento y evacuación de descargas de materiales radiactivos; sistemas de retención; sistemas, barreras o dispositivos de control de acceso; sistemas de alarma, enclavamientos de seguridad, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, equipos auxiliares y equipos, elementos o dispositivos blindados, para aquellas instalaciones en las que existan estos sistemas, y los criterios de cumplimiento de cada prueba.
7. Resultados obtenidos y comparación con los criterios de cumplimiento.
8. Conclusiones de la puesta en servicio que argumenten si los generadores de radiación, los equipos asociados a fuentes radiactivas y los sistemas de seguridad de la instalación evaluados cumplen con los criterios de funcionamiento y los requisitos de protección y seguridad radiológica, de acuerdo con su diseño.

9. Registros:
  - 9.1. Inventario de fuentes radiactivas utilizadas en las pruebas de puesta en servicio.
  - 9.2. Historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que participaron en las pruebas de puesta en servicio.
  - 9.3. Registro de la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo.
  - 9.4. Registro de control de acceso de personas a zonas controladas.
  - 9.5. Registro de los residuos radiactivos generados y su gestión.
  - 9.6. Registro del monitoreo de descargas de materiales radiactivos, si se generan.
  - 9.7. Registro de incidentes o accidentes.
10. Fecha en que se realizaron las pruebas y fecha de emisión del informe.
11. Nombre y firma de los responsables de la realización de las pruebas.

## 6 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

La estructura y los contenidos del Manual de Procedimientos deben ser los siguientes, conforme a la sección VI.1 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

### 1. Información general

- 1.1. Información acerca del Manual de Procedimientos: fecha de elaboración, versión, nombre, firma y cargo de las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el documento.
- 1.2. Datos de la instalación: nombre comercial de la instalación, nombre o razón social, cédula física o jurídica y tipo de instalación conforme al Anexo III "Clasificación de las Instalaciones" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica".

### 2. Descripción de la(s) práctica(s)

Descripción de los procesos, operaciones y actividades fundamentales vinculadas a las fuentes de radiación que se llevarán a cabo en la instalación.

### 3. Descripción de las fuentes de radiación

- 3.1. Descripción de las fuentes de radiación vinculadas a la(s) práctica(s) de la siguiente manera:
  - 3.1.1. Para fuentes radiactivas selladas se debe incluir la siguiente información: proveedor, tipo de fuente radiactiva, radioisótopo, fabricante, modelo, número de serie, actividad, fecha de la actividad, condición (en uso o en desuso) y el uso específico para el que será destinada.  
Si la fuente radiactiva sellada está asociada a un equipo, se debe incluir la siguiente información sobre el equipo: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie y uso.
  - 3.1.2. Para fuentes radiactivas no selladas se debe incluir la siguiente información: proveedor, nombre del producto, radioisótopo, fabricante, forma física, frecuencia de recepción o fabricación y uso específico para el que será destinada.
  - 3.1.3. Para equipos de rayos X se debe incluir la siguiente información: tipo de equipo, fabricante o marca, modelo, número de serie, imagen (analógico o digital), modalidad (fijo o móvil), número de tubos de rayos X, pico de kilovoltaje (kVp), miliamperaje (mA), ubicación y uso específico para el que será destinado.
  - 3.1.4. Para aceleradores de partículas se debe incluir la siguiente información: tipo de acelerador, ubicación, fabricante, modelo, número de serie, tipo de partículas, energías (MeV o MV), especificando la energía máxima a la que será operado, y uso específico para el que será destinado.
- 3.2. Descripción de los sistemas de protección y seguridad radiológica de cada fuente de radiación, tales como enclavamientos, sistemas mecánicos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas.

### 4. Descripción de la instalación

- 4.1. Detalle de planta arquitectónica de la instalación, a escala, el cual debe incluir lo siguiente:
  - 4.1.1. Identificación de los edificios, áreas y locales de trabajo en los que se llevará(n) a cabo la(s) práctica(s).
  - 4.1.2. Nombre o identificación del uso de cada área o local de trabajo.
  - 4.1.3. Definición, delimitación y distribución de las zonas controladas, las zonas supervisadas y las áreas colindantes.
  - 4.1.4. Ubicación de las fuentes de radiación.
  - 4.1.5. Flujo del material radiactivo dentro de la instalación (si existe material radiactivo).
  - 4.1.6. Flujo de los residuos radiactivos (si se generan residuos radiactivos).
  - 4.1.7. Flujo de las descargas (si se generan descargas).
  - 4.1.8. Flujo de los pacientes (si en la instalación se realizan exposiciones médicas).

- 4.2. Criterios de clasificación de las zonas controladas y las zonas supervisadas.
- 4.3. Descripción de los procesos, operaciones, actividades o tareas vinculadas a las fuentes de radiación que se realizarán en cada una de las áreas o locales de trabajo.
- 4.4. Descripción de la rotulación, señalización, luces u otros avisos de advertencia que existen en la instalación.
- 4.5. Descripción de los elementos y sistemas de protección y seguridad radiológica de la instalación, tales como sistemas de bloqueo, sistemas de enclavamiento, sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas, sistemas de control, sistemas de confinamiento, sistemas de ventilación, sistemas mecánicos, sistemas y equipos de conducción, tratamiento y evacuación de descargas de materiales radiactivos; sistemas de retención, sistemas, barreras o dispositivos de control de acceso; sistemas de alarma, elementos de manipulación, enclavamientos de seguridad, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, equipos auxiliares y equipos, elementos o dispositivos blindados.
- 4.6. Descripción de los aspectos de protección y seguridad radiológica incorporados al diseño y funcionamiento del cuarto de control o del panel o consola de mando, para las instalaciones en las que exista dicho elemento.

## 5. Programa de protección radiológica

### 5.1. Aspectos generales

- 5.1.1. Descripción de la estructura organizativa de la instalación, incluyendo la línea jerárquica de autoridad y responsabilidad en protección y seguridad radiológica. Incluir organigrama de la instalación en el que se identifique al propietario o representante legal, al Responsable de la Protección Radiológica, al personal ocupacionalmente expuesto (operador y no operador) y demás personal que tenga relación con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizará(n) en la instalación.
- 5.1.2. Identificación de cada puesto de trabajo que tenga relación con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizarán en la instalación.
- 5.1.3. Funciones de cada puesto de trabajo que tenga relación con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizarán en la instalación.
- 5.1.4. Procedimientos de operación relativos a la aplicación del programa de protección radiológica y al cumplimiento de los requisitos reglamentarios, administrativos u operacionales en materia de protección y seguridad radiológica de la instalación.
- 5.1.5. Especificar las responsabilidades de protección y seguridad radiológica del propietario o representante legal, el Responsable de la Protección Radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto.
- 5.1.6. Descripción del programa de capacitación interno anual del personal relacionado con la protección y seguridad radiológica o con la(s) práctica(s) que se realizará(n) en la instalación. Incluir objetivos, contenidos, metodología, duración, evaluaciones y plan de trabajo.
- 5.1.7. Programa de control de calidad de generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de la instalación. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, y de los procedimientos para llevarlas a cabo, tales como inspecciones visuales, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, sistemas informáticos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas; incluyendo el registro de los resultados. Especificar la periodicidad de las pruebas, los criterios de cumplimiento y los responsables (especificando los puestos de trabajo) de llevarlas a cabo. En caso de que entidades externas brinden servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas. En el caso de instalaciones en las que se realizan exposiciones médicas, el programa de control de calidad debe describirse bajo la sección *Control de las exposiciones médicas*, conforme al punto 5.3.3.
- 5.1.8. Descripción de las pruebas y verificaciones que se realizan para comprobar el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos de la instalación, para aquellas instalaciones en las que existan estos sistemas. Especificar la periodicidad de las pruebas, los criterios de cumplimiento y los responsables (especificando los puestos de trabajo) de llevarlas a cabo.
- 5.1.9. Descripción de los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de los generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de la instalación y su periodicidad, así como los responsables de llevarlos a cabo: personal de la instalación (especificar los puestos de trabajo) o por prestadores de servicios técnicos autorizados. En caso de que entidades externas brinden servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de generadores de radiación o equipos asociados a fuentes radiactivas a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas. Describir la forma en que se registran las actividades de mantenimiento, la información que contiene el registro y los responsables (especificar puestos de trabajo) de realizarlo.
- 5.1.10. Descripción de los equipos detectores de radiaciones ionizantes de la instalación (no aplica para instalaciones Tipo I, clase 11), fijos y móviles, incluyendo la siguiente información: tipo de equipo, tipo de radiación a la que son sensibles, rangos de medición, fabricante o marca, modelo y número de serie. Especificar las pruebas y controles de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, configuración o modos de operación, verificación de la pantalla o despliegue visual, verificación de la carga o baterías, instrucciones para su uso correcto y lugar de almacenamiento cuando no están en uso. Describir la forma en que se registran las verificaciones, mantenimientos y calibraciones de los equipos y los responsables (especificar puestos de trabajo) de realizarlo. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las entidades que presten servicios de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes a la instalación.

- 5.1.11. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de entidades que presten servicios de pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas y cambio o trasvase de fuentes radiactivas a la instalación, para aquellas instalaciones en las que aplique.
- 5.1.12. Describir el procedimiento para la recepción y recambio de fuentes radiactivas, para aquellas instalaciones en las que aplique.
- 5.1.13. Describir el procedimiento para el almacenamiento temporal fuera de la instalación de fuentes de radiación móviles, para aquellas instalaciones en las que aplique.
- 5.1.14. Documentación. Descripción de los procedimientos para el manejo, conservación, archivo y trazabilidad de documentos relacionados con la protección y seguridad radiológica de la instalación, tales como facturas o documentos de origen de fuentes de radiación, certificados de fuentes radiactivas selladas, certificados de prueba de fuga, certificados de material radiactivo en forma especial, certificados de calibración de equipos detectores de radiaciones ionizantes, certificados de conformidad de parámetros de generadores de radiación, informes anuales de pruebas realizadas a fuentes de radiación, informes dosimétricos, contratos con prestadores de servicios y documentos emitidos por el Órgano Regulador.
- 5.1.15. Registros. Descripción de los procedimientos para el mantenimiento de los registros de la instalación, incluyendo el formato de cada uno de ellos:
- Registro del inventario de fuentes de radiación.
  - Registros de pruebas de fuga a fuentes radiactivas selladas.
  - Registros de recepción de materiales radiactivos.
  - Registros de entradas y salidas de fuentes de radiación de la instalación (para el caso de fuentes de radiación móviles que se utilizan fuera de la instalación).
  - Registros de actividades de mantenimiento a fuentes de radiación.
  - Registros de verificaciones a fuentes de radiación, incluyendo pruebas y controles realizados, resultados y responsables.
  - Registros de verificaciones a sistemas de seguridad y enclavamientos de la instalación.
  - Registros de verificaciones, mantenimientos y calibraciones de equipos detectores de radiaciones ionizantes.
  - Expedientes personales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo:
    - Informes dosimétricos
    - Historial dosimétrico
    - Registros de vigilancia de la salud.
    - Registros de capacitaciones recibidas por el trabajador, impartidas por el Responsable de la Protección Radiológica.
  - Registros de la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo.
  - Registros relacionados a las exposiciones médicas.
  - Registros de control de ingreso de personas no autorizadas a zonas controladas.
  - Inventario y registros de la gestión de residuos radiactivos.
  - Registros del monitoreo de descargas de materiales radiactivos.
  - Reporte de incidentes o accidentes.
  - Registros de ejercicios o simulacros de emergencia.
  - Registros de revisiones o evaluaciones del programa de protección radiológica.
- 5.1.16. Descripción del procedimiento para el manejo, revisión y archivo del Manual de Procedimientos, así como para la comunicación y socialización del mismo con el personal de la instalación. Describir el proceso de revisión y actualización del documento y su periodicidad.
- 5.1.17. Descripción de las medidas de control para llevar a cabo las actividades de transporte de materiales radiactivos, si la instalación las realiza, conforme a la sección VI.6 del Anexo VI "Contenidos de la Documentación Requerida para Autorizaciones y Registros" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica".
- 5.1.18. Procedimiento para la revisión del programa de protección radiológica. Especificar los métodos para realizar la revisión del programa y registrar los resultados de las evaluaciones del mismo.
- 5.2. *Control de la exposición ocupacional*
- 5.2.1. Vigilancia individual. Especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de la entidad que brinda el servicio de dosimetría a la instalación y los tipos de dosímetros empleados en el control de las dosis personales.
- 5.2.2. Procedimiento para el uso y control de dosímetros personales. Instrucciones para su uso correcto, recepción, devolución, colocación en el cuerpo y cuidados en su uso. Especificar el lugar de almacenamiento de los mismos cuando no están en uso.
- 5.2.3. Descripción de los procedimientos para determinar la incorporación de material radiactivo y registro de resultados, para las instalaciones en las que se utilicen fuentes radiactivas no selladas.
- 5.2.4. Descripción de los procedimientos para realizar la vigilancia radiológica de las áreas de trabajo. Especificar los lugares o puntos a monitorear, parámetros medidos (tasa de dosis, contaminación superficial, concentración de actividad en el aire), frecuencia, métodos utilizados, registro de resultados de las mediciones, valores establecidos como aceptables y medidas a tomar en caso de que sean sobrepasados.
- 5.2.5. Descripción de los procedimientos para descontaminación de personas, áreas u objetos, incluyendo equipos y materiales utilizados y su ubicación, para las instalaciones en las que se utilicen fuentes radiactivas no selladas.

- 5.2.6. Especificar los límites de dosis a los cuales están sujetas las exposiciones del personal ocupacionalmente expuesto y del público según el Anexo I "Límites de Dosis" del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica".
- 5.2.7. Procedimiento para la recepción, archivo, análisis e interpretación de los informes dosimétricos mensuales, mantenimiento y archivo del historial dosimétrico y entrega de resultados dosimétricos al personal ocupacionalmente expuesto.
- 5.2.8. Procedimiento para el mantenimiento y archivo de las exposiciones potenciales y de emergencia.
- 5.2.9. Restricción de dosis y optimización. Especificar el valor establecido para la restricción de dosis y el fundamento, criterios, cálculos y evidencia empleada para establecerlo. Describir el mecanismo de evaluación y análisis de las dosis recibidas por el personal que permita optimizar las medidas de control del programa de protección radiológica.
- 5.2.10. Procedimiento para realizar investigaciones en caso de superación de la restricción de dosis. Incluir el instrumento utilizado para realizar las investigaciones y especificar las acciones que se toman y los registros que se mantienen para estos casos.
- 5.2.11. Descripción de las medidas que se toman para evitar la exposición de trabajadoras embarazadas y en período de lactancia a las radiaciones ionizantes.
- 5.2.12. Descripción del equipo de protección personal de la instalación (especificar los puestos de trabajo que los requieren). Especificar las instrucciones para su uso y cuidado.
- 5.2.13. Descripción del programa de vigilancia de la salud de la instalación.
- 5.2.14. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.

### 5.3. *Control de las exposiciones médicas*

Para instalaciones en las que se realizan exposiciones médicas, se debe incluir lo siguiente:

- 5.3.1. Descripción de los procedimientos de operación para la realización de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico o tratamiento de los pacientes, incluyendo procedimiento general de atención de pacientes (tanto internos como externos), asignación de citas, programación de los exámenes o tratamientos, prescripción del examen o tratamiento por parte de un médico, indicaciones y preparaciones previas, documentos utilizados (consentimientos informados, formularios de control, instrucciones para pacientes), registro de pacientes atendidos, tipos de estudios que se realizan (incluyendo las técnicas empleadas) y aplicación del principio de optimización en las exposiciones médicas.
- 5.3.2. Especificar las cargas de trabajo de cada una de las fuentes de radiación de uso médico (cantidad máxima de pacientes, número máximo de proyecciones).
- 5.3.3. Programa de control de calidad de generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas de uso médico. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, y de los procedimientos para llevarlas a cabo, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, comprobaciones de la calibración y de las condiciones de funcionamiento de los equipos utilizados para la dosimetría de los pacientes, verificaciones de programas informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, enclavamientos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas. Incluir los instrumentos, equipos o herramientas utilizados y los protocolos aplicados, así como el registro de los resultados. Especificar la periodicidad de las pruebas, los criterios de cumplimiento, los límites de tolerancia, las acciones correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos están fuera de los límites de tolerancia y los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de lo anterior.  
En caso de que entidades externas brinden servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación a la instalación, especificar el nombre o razón social y la cédula física o jurídica de las mismas.
- 5.3.4. Procedimiento para garantizar el uso de los niveles de referencia diagnósticos, una vez que éstos hayan sido establecidos por el Órgano Regulador.
- 5.3.5. Procedimiento para vigilar que no se sobrepase la restricción de dosis de visitantes, cuidadores y acompañantes que libre y voluntariamente prestan asistencia para el cuidado, apoyo y bienestar de pacientes sometidos a procedimientos radiológicos médicos.
- 5.3.6. Procedimiento para vigilar que no se sobrepasen las restricciones de dosis de voluntarios sometidos a exposición con fines de investigación biomédica.
- 5.3.7. Procedimientos para establecer si una paciente se encuentra en estado de embarazo o período de lactancia. Describir los medios de comunicación y la señalización de advertencia en la instalación.
- 5.3.8. Procedimiento para la liberación de pacientes sometidos a procedimientos radiológicos terapéuticos con fuentes radiactivas no selladas o fuentes radiactivas selladas, incluyendo las indicaciones o instrucciones escritas que se facilitan para minimizar la exposición de familiares y miembros del público.
- 5.3.9. Procedimientos en caso del fallecimiento de pacientes que contengan fuentes radiactivas selladas o no selladas como resultado de procedimientos radiológicos terapéuticos o como consecuencia de una emergencia.
- 5.3.10. Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas involuntarias y accidentales y para el registro de estos sucesos, así como las acciones para mitigar las consecuencias de los mismos.
- 5.3.11. Procedimiento para el mantenimiento y archivo de los registros de las exposiciones médicas.
- 5.3.12. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.

- 5.4. *Control de la exposición del público*
- 5.4.1. Descripción de los procedimientos para restringir la exposición del público, incluyendo monitoreos y métodos de evaluación de la exposición, así como registros de los resultados.  
Describir el control de acceso de visitantes, zonas restringidas, medidas e instrucciones para el acceso de miembros del público a zonas controladas y registros de ingreso. Especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de lo anterior.
- 5.5. *Gestión de residuos radiactivos y descargas*
- Para instalaciones en las que se generan residuos radiactivos (incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso) y/o descargas, se debe incluir lo siguiente:
- 5.5.1. Descripción de los procedimientos de gestión de residuos radiactivos, incluyendo los procesos de identificación, clasificación y separación de los distintos tipos de residuos, el almacenamiento y la ruta de gestión de cada uno.  
Describir los procedimientos para la gestión de fuentes radiactivas selladas en desuso, incluyendo acondicionamiento, almacenamiento y proceso para la exportación y devolución al fabricante.  
Describir los procedimientos de dispensa y para determinar el momento en que los residuos pueden gestionarse como no radiactivos, en caso de residuos que contienen o están contaminados con radioisótopos con períodos de semidesintegración cortos.  
Describir los procedimientos de registro y mantenimiento del inventario de residuos radiactivos.
- 5.5.2. Descripción de los procedimientos de descarga de materiales radiactivos al ambiente, incluyendo monitoreos, registro de los resultados y medidas en caso de superación de los límites de descarga establecidos.
- 5.5.3. En cada punto de los anteriores, especificar los responsables (especificar puestos de trabajo) de la ejecución de los mismos.
- 5.6. *Emergencias radiológicas*
- Esta sección no aplica para instalaciones Tipo I, clase 11.**
- 5.6.1. Procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias. Describir las acciones para prevenir, mitigar y responder ante emergencias radiológicas, de acuerdo con las posibles situaciones de accidente o escenarios de emergencia en la instalación.
- 5.6.2. Descripción del mecanismo para la activación del Sistema 9-1-1 y notificación al Órgano Regulador, en caso de emergencia.
- 5.6.3. Descripción de los procedimientos para la realización de ejercicios o simulacros de emergencias y el registro de los mismos.
- 5.6.4. Describir los procedimientos para la investigación y reporte de incidentes o accidentes.
6. En caso del que en el Manual de Procedimientos se haga referencia documentos externos, éstos deberán anexarse al mismo.

## 7 CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN

Los "Certificados de conformidad de parámetros del generador de radiación" deben contener lo siguiente, conforme al artículo 29 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

1. Datos de la instalación:
  - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
  - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
  - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
  - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos del equipo de rayos X:
  - 2.1. Fabricante o marca, modelo y número de serie.
  - 2.2. Fabricante o marca, modelo y número(s) de serie del(los) tubo(s) de rayos X.
  - 2.3. Pico de kilovoltaje y miliamperaje del(los) tubo(s) de rayos X.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.
4. Ensayos realizados y límites de tolerancia o criterios de cumplimiento, conforme al documento IAEA-TECDOC-1958, al Decreto Ejecutivo N° 32151-S del 02 de julio de 2004 "Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones para el Funcionamiento de Equipos de Teleterapia y de Braquiterapia" publicado en *La Gaceta* N° 251 del 23 de diciembre de 2004 o a las recomendaciones del fabricante, según el tipo de generador de radiación.
5. Justificación técnica, en caso de que uno o más ensayos no sean de aplicación o no se hayan realizado para el equipo en cuestión debido a sus características o diseño.

6. Resultados obtenidos y comparación con los límites de tolerancia o criterios de cumplimiento.
7. Conclusiones que argumenten si el equipo de rayos X es apto para uso en seres humanos o animales y recomendaciones.
8. Fecha en que se realizaron los ensayos.
9. Nombre y firma de los responsables de la realización de los ensayos y fecha de emisión del certificado.
10. En caso de que los ensayos hayan sido realizados por un prestador de servicios de verificación de parámetros de generadores de radiación autorizado, se debe consignar la siguiente información:
  - 10.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
  - 10.2. Nombre, firma y número de identificación del representante legal.

## 8 INFORME ANUAL DE FUENTE DE RADIACIÓN DE USO EN RADIOTERAPIA

Los informes anuales de fuentes de radiación de uso en radioterapia (**aceleradores lineales, equipos de teleterapia con Cobalto 60, equipos de braquiterapia y equipos de terapia superficial con rayos X**) deben contener lo siguiente, conforme al artículo 126 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

1. Datos de la instalación:
  - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
  - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
  - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
  - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos de la fuente de radiación:
  - 2.1. Fabricante o marca.
  - 2.2. Modelo.
  - 2.3. Número de serie.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.
4. Pruebas realizadas y límites de tolerancia, conforme al Decreto Ejecutivo N° 32151-S del 02 de julio de 2004 "*Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones para el Funcionamiento de Equipos de Teleterapia y de Braquiterapia*" publicado en *La Gaceta* N° 251 del 23 de diciembre de 2004, según el tipo de fuente de radiación evaluada.
5. Resultados obtenidos y comparación con los límites de tolerancia.
6. Conclusiones que argumenten si la fuente de radiación es apta para uso en seres humanos y recomendaciones.
7. Fecha en que se realizaron las pruebas y fecha de emisión del informe.
8. Nombre y firma de los responsables de la realización de las pruebas.

## 9 INFORME ANUAL DE FUENTE DE RADIACIÓN DE USO INDUSTRIAL O INVESTIGACIÓN

Los informes anuales de fuentes de radiación de uso en industrial o investigación (**irradiadores y aceleradores de partículas**) deben contener lo siguiente, conforme al artículo 30 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S "Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica":

1. Datos de la instalación:
  - 1.1. Nombre, razón social y cédula física o jurídica.
  - 1.2. Provincia, cantón, distrito y dirección exacta de la instalación.
  - 1.3. Número de teléfono y correo electrónico.
  - 1.4. Nombre y número de identificación del representante legal.
2. Datos del irradiador o acelerador de partículas:
  - 2.1. Fabricante o marca.
  - 2.2. Modelo.
  - 2.3. Número de serie.
3. Datos de los equipos detectores de radiaciones ionizantes utilizados para realizar los ensayos.

4. Pruebas y controles realizados y criterios de cumplimiento.
5. Resultados obtenidos y comparación con criterios de cumplimiento.
6. Conclusiones que argumenten si el irradiador o acelerador de partículas evaluado cumple con los criterios de funcionamiento y los requisitos de protección y seguridad radiológica, de acuerdo con su diseño.
7. Fecha en que se realizaron las pruebas y fecha de emisión del informe.
8. Nombre y firma de los responsables de la realización de las pruebas.