



REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES TIPO IV

TABLA DE CONTENIDOS

1	FUNDAMENTO LEGAL.....	2
2	REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES TIPO IV	2
2.1	REQUISITOS PARA NUEVAS AUTORIZACIONES	2
2.2	REQUISITOS PARA RENOVACIONES	2
2.3	REQUISITOS PARA MODIFICACIONES.....	3
3	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	3
4	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PARÁMETROS DEL GENERADOR DE RADIACIÓN	6

1 FUNDAMENTO LEGAL

- Ley N° 5395. **Ley General de Salud**
- Decreto Ejecutivo N° 44653-S. **Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica**

2 REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES TIPO IV

El cumplimiento de los requisitos de la solicitud de autorización de operación de instalaciones Tipo IV deben ser declarados por el interesado, bajo fe de juramento, en la sección “Declaración Jurada y Firma del Representante Legal, Propietario o Titular” del “*Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Instalaciones con Fuentes de Radiación*” (F02 – B). En dicha declaración el interesado debe también manifestar que conoce y cumple todas las regulaciones específicas vigentes aplicables a su instalación, manifestando a la vez que consiente en forma expresa que el Ministerio de Salud cancele la autorización y proceda con la clausura de la instalación en caso de comprobarse el incumplimiento de regulaciones específicas que fueron citadas en la declaración jurada correspondiente.

Si bien la autorización de operación se otorga por declaración jurada, para que el Ministerio de Salud emita la misma, el interesado debe haber presentado la **totalidad** de los requisitos establecidos Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”, los cuales se indican a continuación:

2.1 REQUISITOS PARA NUEVAS AUTORIZACIONES

1. Formulario de solicitud de autorización de operación de instalaciones con fuentes de radiación (F02 – B).
2. 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>
3. Copia del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación” (ver la sección 4 del presente documento). **Este requisito solamente aplica para las instalaciones con equipos de rayos X para diagnóstico en humanos.**
4. 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.
5. 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>
6. Documento de compra y venta que compruebe el origen de las fuentes radiactivas selladas. **Este requisito solamente aplica para instalaciones con fuentes radiactivas selladas.**
7. 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.**
8. 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.**
9. 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. **Este requisito solamente aplica para instalaciones Tipo IV, clases 4, 5 y 6.**
10. Manual de Procedimientos, el cual debe venir firmado por el representante legal o propietario (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 – B).

2. 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>
3. Copia del “Certificado de conformidad de parámetros del generador de radiación” (ver la sección 4 del presente documento).
4. 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.
Este requisito no aplica si existe una determinación de prescindir del mismo por parte del Órgano Regulador, conforme al artículo 106 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”.
5. 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>
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. **Este requisito solamente aplica para instalaciones Tipo IV, clases 4, 5 y 6.**
7. Manual de Procedimientos, el cual debe venir firmado por el representante legal o propietario (ver sección 3 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 10
Inclusión de personal ocupacionalmente expuesto, operador	1, 2 y 4
Exclusión de personal ocupacionalmente expuesto, operador	1
Inclusión de personal ocupacionalmente expuesto, no operador	1 y 4
Exclusión de personal ocupacionalmente expuesto, no operador	1
Inclusión de fuentes de radiación	1, 3, 5, 6, 7, 8 y 10
Exclusión de fuentes de radiación	1 y 10
Inclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	1 y 9
Exclusión de equipos detectores de radiaciones ionizantes	1
	<ul style="list-style-type: none"> • Esta modificación solamente aplica para las instalaciones Tipo IV, clases 4, 5 y 6
Cambio de la ubicación física de fuentes de radiación dentro de la misma instalación	1, 3 y 10
Para instalaciones con equipos de rayos X: Cambio de tubo de rayos X	1 y 3

3 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. Especificar 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.

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.
- 4.2. Descripción de la rotulación, señalización, luces u otros avisos de advertencia que existen en la instalación.

5. Programa de protección radiológica

- 5.1. *Aspectos generales*
- 5.1.1. Procedimientos de operación con respecto 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.
 - 5.1.2. Procedimientos para asegurar la capacitación en materia de protección y seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto.
 - 5.1.3. 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, 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.
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.
 - 5.1.4. Descripción de los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de los generadores de radiación y equipos asociados a fuentes radiactivas.
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.
 - 5.1.5. Descripción de los equipos detectores de radiaciones ionizantes de la instalación (solamente para las instalaciones Tipo IV, clases 4, 5 y 6), 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 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.
 - 5.1.6. 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, para aquellas instalaciones en las que aplique.
 - 5.1.7. 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 dosimétricos, contratos con prestadores de servicios y documentos emitidos por el Órgano Regulador.
 - 5.1.8. 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 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, 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.
- 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.
- Reporte de incidentes o accidentes.
- Registros de revisiones o evaluaciones del programa de protección radiológica.

5.1.9. 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".

5.2. *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.
- 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 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.
- 5.2.4. 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".
- 5.2.5. 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.
- 5.2.6. Restricción de dosis y optimización. Especificar el valor establecido para la restricción de dosis y el fundamento, criterios, cálculos y evidencia empleada para establecerlo.
- 5.2.7. 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.
- 5.2.8. Descripción de las medidas que se toman para evitar la exposición de trabajadoras embarazadas y en período de lactancia a las radiaciones ionizantes.
- 5.2.9. Descripción del equipo de protección personal de la instalación. Especificar las instrucciones para su uso y cuidado.
- 5.2.10. Descripción del programa de vigilancia de la salud de la instalación.

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 de los pacientes, incluyendo prescripción del examen por parte de un médico u odontólogo, indicaciones y preparaciones previas, 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 de uso médico. Descripción de las pruebas, controles o ensayos de rutina que se realizan para verificar su correcto funcionamiento, tales como inspecciones visuales, verificaciones de parámetros, verificaciones de programas informáticos, pruebas de sistemas de seguridad, sistemas mecánicos, interruptores, controles, botones de emergencia, indicadores, bloqueos, luces de seguridad, señales de advertencia y alarmas. Especificar los límites de tolerancia y las acciones correctivas si los valores medidos de los parámetros físicos están fuera de los límites de tolerancia.
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. 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.
- 5.4. *Control de la exposición del público*
- Describir las medidas e instrucciones para el acceso de miembros del público a zonas controladas.
- 5.5. *Gestión de residuos radiactivos*
- Para instalaciones en las que se generan residuos radiactivos (incluyendo fuentes radiactivas selladas en desuso), se debe incluir lo siguiente:
- Descripción de los procedimientos de gestión de residuos radiactivos, incluyendo los procesos de identificación, almacenamiento y ruta de gestión de cada uno.
- Describir de 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.
- 5.6. *Emergencias radiológicas*
- Esta sección no aplica para instalaciones Tipo IV, clase 1, 2, 3 y 4 (si el irradiador utiliza rayos X).**
- 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 mecanismo del Sistema 9-1-1 y notificación al Órgano Regulador, en caso de emergencia.
- 5.6.3. 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.

4 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.