

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IRRADIADORES INDUSTRIALES AUTOBLINDADOS (Sub clasificación I)

La autorización del emisor de radiaciones ionizantes corresponde a un requisito previo a la solicitud de Permiso Sanitario de Funcionamiento que se debe tramitar ante la Dirección de Área Rectora de Salud donde se ubica el establecimiento, de conformidad con lo indicado en el artículo 8° del Decreto Ejecutivo N° **N° 34728-S**.

Requisitos:

- a) Informe escrito conteniendo la descripción de la entidad pública;
 - Completar el formulario para instalaciones tipo I.
- b) Lista del personal que trabaja en la instalación, inscritos en el Ministerio de Salud;
 - La lista debe contener: nombre completo de cada operador, Área Rectora de Salud que otorgó la licencia de operador, fecha de vencimiento.
- c) Nombre del responsable de la protección radiológica;
 - Certificación del curso avanzado en protección radiológica en el área industrial.
 - Nombramiento por parte del Representante legal.
- d) Fotocopia autenticada del certificado de la fuente emitido por el fabricante que contenga:
 - Marca, modelo, serie.
 - Actividad de la fuente radiactiva (Bequerelios, fecha de fabricación)
 - Resultado de la prueba de hermeticidad.
 - Niveles de tasa de dosis al contacto y a un metro.
 - Fecha de medición.
 - Identificación del monitor (marca, modelo y No. de serie).
 - Factores de corrección usados para compensar las variaciones instrumentales y condiciones ambientales.
- e) Fotocopia del contrato de dosimetría personal externa del personal, debe incluir un dosímetro ambiental.
- f) Manual de procedimientos de la instalación:
 - f.1) Procedimientos de Operación:
 - Clasificación del tipo de irradiador.
 - Manual de operación del equipo. (idioma español)



- Flujograma tecnológico: Descripción del proceso de irradiación y tipo de materiales a irradiar.
- Técnicas de irradiación utilizadas.
- Estructura organizativa: Definir las figuras jerárquicas, unidades administrativas relacionadas (responsabilidades administrativas y operacionales) con el irradiador.

f.2.) Procedimientos de mantenimiento:

- f.2.1.) Manual de mantenimiento en idioma español. Deberá considerar la frecuencia del mantenimiento preventivo por medio de un cronograma que indique las actividades que se realizan cronograma diario, semanal, mensual, anual y responsable.
- f.2.2.) Responsables del mantenimiento del irradiador a mediano y plazo: empresa autorizada por el MS o en su defecto listado del personal asignado con licencias de operador (nombre completo de cada operador, Área Rectora de Salud que otorgó la licencia de operador, fecha de vencimiento).
- f.2.4.) Contrato no comercial con la empresa fabricante que le brindará el servicio de instalación y mantenimiento a mediano y largo plazo.

f.3.) Procedimientos de protección radiológica operacional:

- f.3.1.) Detalle de la distribución del área donde se localizan los equipos o fuentes generadores de radiaciones ionizantes, identificando los usos de los espacios alrededor y la delimitación de las zonas controladas, zonas supervisadas y áreas colindantes.
- f.3.2.) Operaciones que se realizan en cada área colindante.
- f.3.3.) Descripción de las medidas administrativas y barreras ingenieriles (cerraduras, alarmas luminosas, rótulos u otros) para controlar el acceso a la zona controlada y la zona supervisada.
- f.3.4.) Describir las responsabilidades en protección radiológica tanto institucionales como las nacionales en cuanto al uso del irradiador.
- f.3.5.) Descripción de la protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto:
 - f.3.5.1.) Protocolo de dosimetría personal externa: descripción del uso y descripción de las medidas a tomar cuando el límite mensual se sobrepasa.
 - f.3.5.2.) Protocolo para las evaluaciones ambientales:
 - Método y procedimiento de medición (anotar frecuencia).
 - Descripción del medidor para la vigilancia, considerando su dependencia energética, sensibilidad, calibración y factores de corrección, tiempo de respuesta, dependencia direccional, y los efectos ambientales.
 - Los datos de las evaluaciones deben anotarse en un registro (bitácora foliada), e indicar si el irradiador cumple con lo indicado por el fabricante. El reporte debe incluir la siguiente información:
 - Marca, modelo y No. de serie del irradiador.
 - Ubicación del irradiador.



- Especificaciones de la fuente sellada (marca, modelo y No. de serie, arreglo de la fuente, tipo de material radiactivo, actividad calculada a la fecha de la evaluación).
 - Fecha de la medición.
 - Niveles medidos de radiación con el irradiador en la condición donde se produzcan las lecturas de radiación externas más altas, mostrándolas en un diagrama.
 - Identificación del medidor (marca, modelo y serie).
 - Factores de corrección usados para compensar las variaciones instrumentales y condiciones ambientales.
 - Identificación del responsable de elaborar el reporte.
 - Niveles de referencia y medidas a adoptar si se rebasan.
- f.3.5.3.) Vigilancia de la salud: el personal debe contar con un expediente con el resultado de la valoración anual de la dosimetría personal externa, resultado de la evaluación ambiental en el puesto de trabajo y la valoración médica (periodicidad que indique el profesional médico responsable).
- f.3.5.4.) Describir el sistema para registrar y notificar los resultados de la dosimetría personal externa y las evaluaciones ambientales al personal ocupacionalmente expuesto.

f.3.6.) Descripción de la protección radiológica del público:

- Incluir en el protocolo descrito en el punto f.3.5.2.) la valoración del límite de dosis para el público.
- Las valoraciones ambientales y niveles de referencia en cuanto al público.
- Protocolo para el control de visitas en las áreas controladas y áreas supervisadas (acompañamiento, instrucción o entrega de reglas locales).
- Plan de recambio de de fuentes radiactivas:
 - ✓ Determinar la cantidad de veces que se planifica cambiar las fuentes radiactivas.
 - ✓ Procedimiento para la preparación de la instalación y el recambio de las fuentes radiactivas (la empresa y personas que efectúen el procedimiento deben estar autorizadas por el Ministerio de Salud).
 - ✓ Se debe incluir el plan para el transporte de las fuentes radiactivas. (debe contemplar el proceso de autorización de transporte MOPT-MS, fichas de emergencia)
- Para el desecho definitivo de las fuentes debe presentar los arreglos efectuados con el fabricante de las mismas. (Contrato de repatriación, carta de aceptación)

f.4.) Procedimiento de manejo de los desechos radiactivos. El procedimiento debe establecerse de conformidad con el CAPÍTULO III (**De los planes de salud ocupacional, de atención de emergencias y manejo de desechos**) del Reglamento General de Permisos de Funcionamiento (Decreto Ejecutivo N° 34728-S), el mismo será evaluado en el sitio por parte del Área Rectora de Salud.



f.5.) Procedimientos en emergencias. El establecimiento debe contar con un protocolo general de emergencias en el cual se debe incluir lo siguiente:

f.5.1.) Análisis de escenarios de accidentes que involucre los procedimientos para:

- Pérdida de la integridad de la fuente
- Incendio
- Inundaciones, terremotos u otros
- Sobreexposición del personal ocupacionalmente expuesto.

El procedimiento debe establecerse de conformidad con el CAPÍTULO III (**De los planes de salud ocupacional, de atención de emergencias y manejo de desechos**) del Reglamento General de Permisos de Funcionamiento (Decreto Ejecutivo N° 34728-5), el mismo será evaluado en el sitio por parte del Área Rectora de Salud.