

Notificación y autorización para utilizar fuentes de radiación

*(Suplemento del N° GS-G-1.5 de la Colección de Normas de
Seguridad del OIEA)*



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

PUBLICACIONES DEL OIEA RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Con arreglo al artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y a proveer a la aplicación de esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas figuran en la **Colección de Normas de Seguridad del OIEA**. Esta serie de publicaciones abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos, así como la seguridad general (es decir, todas esas esferas de la seguridad). Las categorías comprendidas en esta serie son las siguientes: **Nociones fundamentales de seguridad, Requisitos de seguridad y Guías de seguridad**.

Las normas de seguridad llevan un código que corresponde a su ámbito: seguridad nuclear (NS), seguridad radiológica (RS), seguridad del transporte (TS), seguridad de los desechos (WS) y seguridad general (GS).

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA en Internet:

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

En este sitio se encuentran los textos en inglés de las normas de seguridad publicadas y de los proyectos de normas. También figuran los textos de las normas de seguridad publicadas en árabe, chino, español, francés y ruso, el glosario de seguridad del OIEA y un informe de situación relativo a las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA, P.O. Box 100, 1400 Viena (Austria).

Se invita a todos los usuarios de las normas de seguridad del OIEA a informar al Organismo sobre su experiencia en la utilización de las normas (por ejemplo, como base de los reglamentos nacionales, para exámenes de la seguridad y para cursos de capacitación), con el fin de garantizar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. La información puede proporcionarse a través del sitio del OIEA en Internet o por correo postal, a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico, a la dirección Official.Mail@iaea.org.

OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

Con arreglo a las disposiciones del artículo III y del párrafo C del artículo VIII de su Estatuto, el OIEA facilita y fomenta la aplicación de las normas y el intercambio de información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre la seguridad y protección en las actividades nucleares se publican en otras colecciones, particularmente en la **Colección de informes de seguridad**. Los informes de seguridad ofrecen ejemplos prácticos y métodos detallados que se pueden utilizar en apoyo de las normas de seguridad. Otras series de publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad son las **Disposiciones para la aplicación de las normas de seguridad**, la **Colección de Informes de evaluaciones radiológicas** y la **Colección INSAG**, del Grupo Internacional de Seguridad Nuclear. El OIEA publica asimismo informes sobre accidentes radiológicos y otras obras especiales.

También figuran publicaciones relacionadas con la seguridad en la **Colección de Informes Técnicos**, en la **Colección TECDOC del OIEA**, en la **Colección de Cursos de capacitación** y en la **Colección de Servicios del OIEA**, así como en los **Manuales prácticos de seguridad radiológica** y en los **Manuales técnico-prácticos de radiación**. Las publicaciones relacionadas con la seguridad física se publican en la **Colección del OIEA sobre Seguridad Física**.

Notificación y autorización para utilizar fuentes de radiación

(Suplemento del N° GS-G-1.5 de la Colección de Normas de
Seguridad del OIEA)



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Octubre de 2010

Esta publicación se elaboró en la siguiente sección del OIEA:
Sección de Seguridad Radiológica y del Transporte
Organismo Internacional de Energía Atómica
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100
A-1040 Viena (Austria)

NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA UTILIZAR FUENTES DE RADIACIÓN
OIEA, VIENA, 2010
IAEA-TECDOC-1525
ISBN 978-92-0-308410-9
ISSN 1011-4289

© OIEA, 2010

Impreso por el OIEA en Austria
Octubre de 2010

PREFACIO

El logro y el mantenimiento de un nivel elevado de seguridad en la utilización de las fuentes de radiación dependen de que exista una sólida infraestructura legal y estatal, de la que forme parte un órgano regulador nacional dotado de responsabilidades y funciones claramente definidas. Entre esas responsabilidades y funciones están las de establecer y aplicar un sistema de notificación y autorización con miras al control de las fuentes de radiación, del que debe ser un elemento clave un mecanismo de examen y evaluación de las solicitudes de autorización.

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad titulada Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte establece el requisito de una infraestructura legal y estatal. La palabra ‘infraestructura’ se refiere a la estructura subyacente de los sistemas y organizaciones y comprende requisitos relativos a la creación de un órgano regulador de las fuentes de radiación y las responsabilidades y funciones que se le encomienden.

Las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (las Normas básicas de seguridad, o NBS) prescriben los requisitos básicos para la protección contra los riesgos inherentes a la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. La aplicación de las NBS se funda en el supuesto de que existen infraestructuras nacionales que permiten a los gobiernos desempeñar sus responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológicas.

En este TECDOC se dan orientaciones prácticas sobre el proceso de tramitación de las solicitudes de autorización y de aceptación de notificaciones hechas a los órganos reguladores. En los apéndices se dan ejemplos de directrices que pueden utilizar las personas que deban efectuar una notificación o solicitar una autorización y procedimientos de examen y evaluación del órgano regulador.

El presente TECDOC está orientado a las infraestructuras reglamentarias nacionales que se ocupan de la protección y la seguridad de las fuentes de radiación que se utilizan en medicina, industria, agricultura, investigación y educación. Se han responsabilizado de esta publicación los funcionarios del OIEA B. Djermouni y T. Boal, de la División de Seguridad Radiológica, del Transporte y de los Desechos.

NOTA EDITORIAL

El uso de determinadas denominaciones de países o territorios no implica juicio alguno por parte de la entidad editora, el OIEA, sobre la situación jurídica de esos países o territorios, sus autoridades e instituciones o el trazado de sus fronteras.

La mención de nombres de empresas específicas o de sus productos (estén o no indicados como registrados) no implica ninguna intención de infringir los derechos de propiedad, ni debe entenderse como un reconocimiento o recomendación por parte del OIEA.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Objetivo	1
1.3. Campo de aplicación	2
1.4. Estructura	2
2. SISTEMA DE CONTROL REGLAMENTARIO POR NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN	2
2.1. Objetivo	2
2.2. Notificación	3
2.3. Autorización	3
3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN	4
3.1. El órgano regulador	4
3.2. La base legislativa de la autorización	5
3.3. Asesoramiento jurídico	5
3.4. Dotación de medios para un programa de autorizaciones	6
3.5. Procedimientos reglamentarios	9
3.6. Cualificaciones y formación del personal encargado de evaluar las solicitudes de autorización	9
3.7. Responsabilidad de la dirección	10
3.8. Comités asesores	10
3.9. Enlace con otros organismos nacionales	11
4. DESENVOLVIMIENTO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN	14
4.1. Presentación de una notificación	14
4.2. Objetivos del examen y la evaluación de una solicitud de autorización	15
4.3. Documentación presentada por los solicitantes de autorización	15
4.4. Creación de registros y archivo	18
4.5. Examen y evaluación de solicitudes	19
4.6. Las inspecciones del órgano regulador, parte del proceso de examen y evaluación....	23
4.7. Aprobación o denegación de una solicitud	23
4.8. Expedición de la autorización	24
4.9. Renovación de autorizaciones	25
4.10. La modificación de las autorizaciones	25
4.11. Exenciones	26
4.12. Cancelación de la autorización y autorización de transferencia o de disposición final	27
4.13. Documentación producida por el órgano regulador	28
ANEXO I: EJEMPLOS DE MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO	29
ANEXO II: EJEMPLO DE FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN	43
ANEXO III: EJEMPLO DE FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN	47
ANEXO IV: DIRECTRICES PARA LOS SOLICITANTES SOBRE LA AUTORIZACIÓN ..	51
Apéndice A: Autorización - Orientaciones para solicitantes: Radiología de diagnóstico y prácticas odontológicas	54

Apéndice B: Autorización - Orientaciones para los solicitantes: Medicina nuclear	60
Apéndice C: Autorización - Orientaciones para los solicitantes — Radioterapia	64
Apéndice D: Autorización - Orientaciones para los solicitantes — Radiografía industrial	68
Apéndice E: Autorización - Orientaciones para los solicitantes: irradiadores ..	72
Apéndice F: Autorización - Orientaciones para los solicitantes: medidores (fijos y/o portátiles)	75
Apéndice G: Autorización - Orientaciones para los solicitantes: excavación de pozos	78
ANEXO V: DIRECTRICES PARA EL EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN.....	83
Apéndice A: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de radiología de diagnóstico y prácticas odontológicas.....	85
Apéndice B: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de medicina nuclear.....	97
Apéndice C: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de radioterapia	103
Apéndice D: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de radiografía industrial	109
Apéndice E: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de irradiadores	115
Apéndice F: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de medidores.....	120
Apéndice G: Procedimientos de autorización: examen y evaluación de solicitudes de excavación de pozos	126
ANEXO VI: EJEMPLO DE FORMULARIO DE CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN.....	133
REFERENCIAS	137
BIBLIOGRAFÍA.....	139

1 INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

El logro y el mantenimiento de un nivel elevado de protección y seguridad radiológicas (en lo sucesivo, ‘seguridad radiológica’) en la utilización de las fuentes de radiación dependen de que exista una sólida infraestructura legal y estatal, de la que es un elemento clave un órgano regulador adecuadamente organizado y con una plantilla suficiente, que tenga acceso a los recursos que necesite.

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad titulada Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte, N° GS-R-1 [1] establece los requisitos de esa infraestructura y en la publicación N° GS-G-1.5 de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA, Control reglamentario de las fuentes de radiación [2], se dan orientaciones a los órganos reguladores acerca de cómo cumplir esos requisitos.

Las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Colección Seguridad N° 115 [3] (en lo sucesivo, las ‘Normas básicas de seguridad’ o ‘NBS’) prescriben los requisitos básicos de la protección contra los riesgos inherentes a la exposición a la radiación ionizante y de la seguridad de las fuentes de radiación que pueden dar lugar a esa exposición. Las Normas básicas de seguridad están fundadas en el supuesto de que existe una infraestructura nacional de seguridad radiológica que permite a los gobiernos desempeñar sus responsabilidades. Las Normas básicas de seguridad comprenden los requisitos que han de cumplirse en todas las actividades en las que se dé una exposición a la radiación. Su finalidad es servir de orientación reglamentaria práctica a las autoridades y los servicios públicos, los empleadores y los trabajadores, los órganos especializados en protección radiológica, las empresas y los comités de seguridad y salud. Los principios básicos de seguridad radiológica en que se fundan las Normas básicas de seguridad tienen por objetivo impedir que se produzcan los efectos deterministas sobre la salud y limitar a un nivel aceptable el riesgo inherente a los efectos estocásticos de la radiación ionizante sobre la salud.

En este TECDOC se da por supuesto que se aplican una ley de seguridad radiológica y su correspondiente reglamento, compatibles con lo dispuesto en la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 [1] y con las NBS [3], durante la utilización de fuentes de radiación de diferentes tipos en la industria, la medicina, la agricultura, la investigación y la educación, excluidos los reactores nucleares y otras clases de instalaciones nucleares.

Este TECDOC sustituye en parte al IAEA-TECDOC-1067, titulado Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Security of Radiation Sources [4] y al IAEA-TECDOC-1113, Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources [5].

1.2. OBJETIVO

Una de las responsabilidades del órgano regulador que se establecen en la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 [1] es examinar y evaluar las solicitudes de autorización de los explotadores y expedir, modificar, suspender o revocar autorizaciones, sujetas a las condiciones que en cada caso sean necesarias. El objetivo del presente TECDOC es dar orientaciones prácticas sobre el proceso de tramitación de las solicitudes de autorización y de aceptación de las notificaciones hechas a los órganos reguladores que puedan tener que hacer promulgar o reforzar su legislación nacional sobre seguridad radiológica y/o la infraestructura que la respalde para cumplir los requisitos de la referencia [1].

1.3. CAMPO DE APLICACIÓN

Este TECDOC complementa la publicación de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-1.5 [2] y su campo de aplicación abarca:

- a) la organización y la gestión de un sistema de notificación y autorización para el control reglamentario de la utilización de las fuentes de radiación, comprendidas las disposiciones sobre concesión de exenciones de los requisitos reglamentarios;
- b) los procedimientos de notificación y autorización, en que se detalla la documentación que deben presentar los solicitantes; la base de las decisiones que adopta el órgano regulador; la realización de inspecciones dentro de la evaluación y el examen permanente de las autorizaciones; la tramitación de las solicitudes de renovación y las modificaciones, si procede, de las autorizaciones, y la terminación de autorizaciones; y
- c) la determinación de procedimientos específicos de examen y evaluación de las solicitudes relativas a la autorización para utilizar fuentes de radiación en radiología de diagnóstico, medicina nuclear, radioterapia, radiografía industrial, irradiadores de investigación e industriales, medidores radiactivos y excavación de pozos.

1.4. ESTRUCTURA

La sección 2 define los objetivos de un sistema de control por notificación y autorización. En la sección 3 se describen a grandes rasgos la organización y la gestión del proceso de autorización y en la sección 4 se detalla cómo se desenvuelve el proceso de autorización. En el Anexo IV se dan ejemplos de directrices que pueden utilizar las personas que deben presentar una notificación o solicitar una autorización; en el Anexo V se dan ejemplos de los procedimientos de examen y evaluación seguidos por el órgano regulador respecto de cada una de las fuentes de radiación utilizadas en radiología de diagnóstico, medicina nuclear, radioterapia, radiografía industrial, irradiadores de investigación e industriales, medidores radiactivos y excavación de pozos.

2 SISTEMA DE CONTROL REGLAMENTARIO POR NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN

2.1. OBJETIVO

Las razones fundamentales para reglamentar la utilización de fuentes de radiación ionizante mediante un proceso de notificación y autorización se exponen en el Preámbulo de las Normas básicas de seguridad [3] con las palabras siguientes: *“Desde los primeros estudios sobre los rayos X y los minerales radiactivos se observó que la exposición a niveles elevados de radiación puede causar daños clínicamente identificables a los tejidos del cuerpo humano. Además, prolongados estudios epidemiológicos de las poblaciones expuestas a las radiaciones, especialmente de los supervivientes de los bombardeos atómicos de Hiroshima y Nagasaki ocurridos en el Japón en 1945, han demostrado que la exposición a la radiación puede también provocar en forma diferida enfermedades malignas. Es, pues, esencial que las actividades que implican exposición a la radiación, tales como la producción y el empleo de fuentes y materiales radiactivos, así como la explotación de instalaciones nucleares, incluida la gestión de desechos radiactivos, se sometan a ciertas normas de seguridad para proteger a las personas expuestas a la radiación. [...] La finalidad de las Normas es prescribir requisitos a las personas jurídicas autorizadas a realizar prácticas que causan exposición a la radiación, o a intervenir con el fin de reducir exposiciones existentes; tales personas jurídicas son las principales responsables de la aplicación de las Normas. [...] Toda persona jurídica que se proponga realizar alguna de las acciones especificadas en las “Obligaciones*

generales” [...] deberá presentar a la autoridad reguladora una notificación sobre ese propósito”.

2.2. NOTIFICACIÓN

La notificación se define en las Normas básicas de seguridad [3] del modo siguiente: *“documento presentado a la autoridad reguladora por una persona jurídica para notificar la posesión de una fuente o la intención de realizar una práctica”*.

Además de presentar una notificación, los explotadores pueden tener la obligación de presentar una solicitud de autorización. Una solicitud de autorización también puede ser considerada una notificación al órgano regulador.

2.3. AUTORIZACIÓN

En el documento GS-R-1 [1] se define “autorización” del modo siguiente: *“concesión por un órgano regulador u otro órgano estatal de un permiso escrito a un explotador para ejecutar determinadas actividades.”*

Se entiende por “explotador” en GS-R-1 [1] *“Cualquier entidad o persona que solicita autorización, o que está autorizada o es responsable en materia de seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos o del transporte cuando realiza actividades o en relación con cualquier instalación nuclear o fuente de radiación ionizante. Este término incluye, por ejemplo, personas particulares, organismos nacionales, remitentes o transportistas, titulares de licencia, hospitales, trabajadores por cuenta propia, etc.”* A los efectos de este documento, quiere decir lo mismo que la denominación “persona jurídica” que se emplea en las NBS [3]. Una persona jurídica se define en las NBS como: *“toda organización, sociedad, compañía, empresa, asociación, consorcio, sucesión, institución pública o privada, grupo o entidad política o administrativa, u otras personas designadas en conformidad con la legislación nacional, revestidas de responsabilidad y autoridad para la adopción de cualquier medida con arreglo a las Normas”*.

Las Normas básicas de seguridad [3] estipulan que una autorización puede adoptar la forma de una *inscripción en registro* o una *licencia*. En las NBS se define la inscripción en registro como una forma de autorización de prácticas de riesgo bajo o moderado en virtud de la cual la persona jurídica responsable de la práctica concreta de que se trate en cada caso ha preparado y presentado al órgano regulador una evaluación de la seguridad de las instalaciones y el equipo. La práctica o utilización se autoriza con las condiciones o limitaciones que se estime adecuadas en cada caso. Los requisitos de la evaluación de la seguridad y las condiciones o limitaciones que se apliquen a la práctica deberían ser menos rigurosos que los que haya que cumplir para obtener una licencia. En las NBS se define una licencia como una autorización concedida por la autoridad reguladora en base a una evaluación de la seguridad y complementada con requisitos y condiciones específicos que ha de cumplir el titular licenciado [el explotador].

Corresponde a las autoridades nacionales decidir si diferenciarán entre una *inscripción en registro* y una *licencia* cuando adopten el texto legislativo relativo al requisito de la *autorización*.

A este respecto, las Normas básicas de seguridad estipulan que: *“Casos típicos de prácticas susceptibles de inscripción en registro son aquéllas en que: a) la seguridad puede conseguirse en gran medida gracias al diseño de las instalaciones y el equipo; b) los procedimientos operacionales son de fácil aplicación c) las necesidades de instrucción en materia de seguridad son mínimas; y d) existe un historial con escasos problemas de*

seguridad en las operaciones. La inscripción en registro es el trámite más adecuado para las prácticas en que las operaciones no varían apreciablemente” (Ref. [3], nota a pie de página 7).

En algunos países, la legislación prevé dos tipos de *autorizaciones*: las *autorizaciones personales o individuales* y las *autorizaciones institucionales*. Las del primer tipo — *la autorización personal o individual* — se conceden a personas que hayan demostrado a satisfacción del órgano regulador su conocimiento, formación y experiencia práctica sobre la materia para la que hayan solicitado la autorización. La autorización de este tipo *no está* vinculada a ninguna instalación física y durante su período de validez faculta al titular de la autorización a trabajar en cualquier práctica autorizada de conformidad con su ámbito de especialización. Las del segundo tipo — *la autorización institucional* — se conceden al explotador que ha solicitado una autorización para realizar una práctica determinada, una vez que el órgano regulador adquiere el convencimiento de que esa práctica se puede realizar con seguridad y siempre y cuando el explotador tenga entre sus empleados permanentes por lo menos una persona titular de una *autorización personal o individual* para realizar esa misma práctica.

3 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

3.1. EL ÓRGANO REGULADOR

En esta publicación se da por supuesto que un único órgano regulador asume la responsabilidad de todos los aspectos de la seguridad radiológica en un país. Ahora bien, en algunos países, la responsabilidad de reglamentar diferentes prácticas o diferentes aspectos de la seguridad radiológica puede estar dividida entre diferentes autoridades (por ejemplo, las de transporte, minería, medio ambiente, etc.). Así pues, el término “*órgano regulador*” debería entenderse en el sentido de que se trata del órgano competente que regula determinadas fuentes o aspectos concretos de la seguridad radiológica. Ahora bien, de haber una división de las responsabilidades en materia de reglamentación, el Gobierno debe garantizar la adecuada y eficaz reglamentación de todas las fuentes de radiación no eximidas obligando a que haya cooperación y enlace entre los diferentes organismos para impedir lagunas y solapamientos en sus respectivas actividades de reglamentación. El Gobierno debería garantizar también que exista coherencia en la aplicación de las normas de seguridad radiológica, meta que se podría alcanzar teniendo un conjunto único de reglamentos que, por ejemplo, abarquen la protección radiológica ocupacional y del público, comprendida la fijación de límites a la exposición.

El tipo de sistema de reglamentación que se adopte dependerá de la magnitud, la complejidad y los efectos en materia de seguridad de las prácticas y fuentes reglamentadas, así como de las tradiciones reguladoras del país. El mecanismo para desempeñar las funciones reglamentarias puede variar, de manera que haya órganos que se basten a sí mismos y otros que deleguen alguna inspección o algún examen y evaluación, u otras funciones, a diversas entidades estatales, públicas o privadas. Puede ser necesario que la delegación de funciones esté prevista en la ley o los reglamentos y, en algunos casos, también que el órgano regulador acredite a inspectores para asegurar que las inspecciones se lleven a cabo de manera competente. La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 dispone que: “*La utilización de servicios de consultores no deberá eximir al órgano regulador de ninguna responsabilidad. En particular, el órgano regulador no deberá delegar la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones*” (Ref. [1], párr. 4.4). Además, en la GS-R-1 se dispone que “*Al efectuar su propio examen y evaluación de una documentación sobre seguridad presentada por el explotador, el órgano regulador no deberá depender únicamente de una evaluación de la seguridad realizada para él por consultores, ni de la que haya efectuado el explotador. Por lo tanto, el órgano regulador deberá contar con*

personal empleado a tiempo completo capaz de efectuar evaluaciones y exámenes reglamentarios o de juzgar cualquier evaluación realizada para dicho órgano por consultores” (Ref. [1], párr. 4.8).

El órgano regulador tiene que ser independiente de los departamentos y entidades estatales que se encargan del fomento y el desarrollo o de las prácticas que se reglamentan (Ref. [1], párr. 2.2 1)). Se deberá dotar al órgano regulador de la autoridad y facultades apropiadas y de recursos humanos y financieros suficientes para desempeñar sus responsabilidades (Ref. [1], párr. 2.2 4)).

En la legislación nacional deberá explicitarse la separación real de responsabilidades entre las funciones del órgano regulador y las de cualquier otra parte, de forma que los reguladores conserven su independencia de juicio y de adopción de decisiones en su condición de autoridades en materia de seguridad que poseen la competencia y los recursos precisos para desempeñar sus funciones. En los párrafos 2.10-2.18 de la Norma de Seguridad N° GS-G-1.5 [2] figuran más orientaciones sobre la independencia de los órganos reguladores.

3.2. LA BASE LEGISLATIVA DE LA AUTORIZACIÓN

En relación con la autorización, la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 estipula que: *“La legislación deberá establecer un órgano regulador que tendrá facultades para:*

- a) exigir a los explotadores la realización de evaluaciones de la seguridad;*
- b) exigir a los explotadores la presentación de toda información necesaria, incluso proveniente de sus suministradores, aunque esa información esté sujeta a derechos de propiedad exclusiva;*
- c) expedir, modificar, suspender o revocar las autorizaciones y fijar las condiciones;*
- d) exigir a los explotadores que efectúen revaluaciones sistemáticas o exámenes periódicos de la seguridad a lo largo de la vida útil de las instalaciones;*
- e) entrar en cualquier momento en un emplazamiento o instalación para llevar a cabo una inspección;*
- f) encargarse del enlace y la coordinación con otros órganos estatales y no estatales que tengan competencia en esferas que guarden relación con la seguridad radiológica; y*
- g) obtener todos los documentos y dictámenes de entidades o personas públicas o privadas que puedan ser necesarios y apropiados” (Ref. [1], párr. 2.4 a) y párr. 2.6).*

Un explotador no está autorizado a utilizar, transportar, efectuar la disposición final, etc., de una fuente de radiación mientras que el órgano regulador no haya concedido la pertinente autorización (Ref. [3], párr. 2.13).

Los organismos o instituciones estatales que posean o utilicen fuentes de radiación también deberían tener la obligación de observar la legislación en materia de seguridad radiológica y las orientaciones del órgano regulador. Por consiguiente, los organismos e instituciones estatales también deben acudir obligatoriamente al órgano regulador para solicitar una autorización.

3.3. ASESORAMIENTO JURÍDICO

En cuanto al proceso de autorización, el órgano regulador pedirá asesoramiento jurídico acerca de una serie de cuestiones, a fin de:

- a) asegurar la validez de las condiciones, restricciones o limitaciones que pudieren imponerse a las autorizaciones concedidas; y
- b) controlar las cartas relativas a la denegación de solicitudes de autorización.

El órgano regulador podrá, por iniciativa propia (o bien estar obligado a hacerlo en virtud de la política o la legislación estatal), encomendar el asesoramiento jurídico que precise a otro organismo estatal. Ahora bien, debe tener el convencimiento de que el asesoramiento se basa únicamente en la legislación aplicable y es independiente de otras influencias, especialmente en el caso de que el posible asesoramiento jurídico proceda de un organismo estatal en el que se utilicen fuentes de radiación.

El encausamiento o la sanción de los organismos o instituciones estatales por supuestas infracciones de la legislación sobre seguridad radiológica plantean especiales dificultades. Los organismos o instituciones estatales que poseen o utilizan fuentes de radiación están obligados a cumplir la legislación sobre seguridad radiológica y las instrucciones del órgano regulador (es decir, que serán objeto de los mismos controles y sanciones aplicables a los usuarios no estatales).

El Gobierno debería instituir procedimientos jurídicos para resolver las presuntas infracciones (cometidas por organismos o instituciones estatales), especialmente si ambas partes (es decir, el órgano regulador y el presunto infractor) tienen acceso a servicios jurídicos prestados por un único departamento estatal, o están obligados a utilizarlos. Puede ser obligatorio en esas circunstancias que la acusación o la defensa recurran al respaldo jurídico privado o de otro organismo estatal.

3.4. DOTACIÓN DE MEDIOS PARA UN PROGRAMA DE AUTORIZACIONES

El órgano regulador necesita un registro fidedigno de las cantidades y los tipos de fuentes de radiación que hay en el país para calcular los recursos de personal y el presupuesto necesarios para implantar correctamente un sistema reglamentario con miras al control de las fuentes de radiación, en particular para un programa de autorizaciones.

En los países que implanten una ley y un reglamento de seguridad radiológica por primera vez, el órgano regulador tendrá que difundir los pormenores de la legislación entre las personas, las organizaciones y los departamentos estatales apropiados, pidiendo a todos quienes operen con fuentes de radiación que notifiquen al órgano regulador la cantidad y los tipos de fuentes de radiación en su poder (por ejemplo, véase el punto 2.2. de la sección 2), para poder crear un registro de las fuentes presentes en el país. Con respecto a las fuentes de radiación presentes en el país que se hayan estado utilizando antes de que se crease el órgano regulador, sería perturbador para los explotadores de las fuentes de radiación y también para el público que dependa de los explotadores para obtener el servicio prestado (por ejemplo, los pacientes) exigirles imperativamente que dejen de utilizar fuentes de radiación hasta que los explotadores hayan presentado los formularios de solicitud de autorización y el órgano regulador haya examinado y evaluado las solicitudes y expedido certificados de autorización de las prácticas y fuentes de que se trate. Se podrá conceder a esos explotadores un plazo para cumplir la ley y el reglamento nuevos y presentar solicitudes de autorización. El órgano regulador debe evaluar los riesgos relativos inherentes a las distintas fuentes de radiación y asignar las prioridades en materia de autorización e inspección. Esa evaluación de los riesgos relativos podría basarse en la publicación del OIEA Clasificación de las fuentes radiactivas [6]. El período concedido a los explotadores para cumplir la ley y el reglamento nuevos podría ser diferente para diferentes tipos de fuentes, en función de los riesgos relativos de las fuentes de radiación. Se permitiría a los explotadores utilizar sus fuentes de radiación hasta que se aprobara o denegara su solicitud. El órgano regulador tramitaría las solicitudes de

autorización de las fuentes de radiación a las que se hubiese atribuido la máxima prioridad antes que las solicitudes correspondientes a fuentes de menor prioridad.

En los países con programas de seguridad radiológica que han alcanzado la madurez, las solicitudes de autorización de los explotadores pueden consistir en una solicitud inicial o en una solicitud de renovación de una autorización. De la renovación de las autorizaciones se tratará más adelante en el punto 4.9. de la sección 4. Para determinar el personal que precisa un programa de autorizaciones, el órgano regulador examinaría la experiencia acumulada en cuanto a la cantidad de nuevas solicitudes de autorización para cada tipo de prácticas con fuentes de radiación previstas cada año y analizaría el número de autorizaciones existentes que deben ser renovadas cada año.

La figura 1 presenta un ejemplo de proceso para determinar la cantidad de empleados que necesita un órgano regulador para examinar y evaluar las solicitudes de autorización para diferentes tipos de prácticas radiológicas y categorías de fuentes radiactivas.

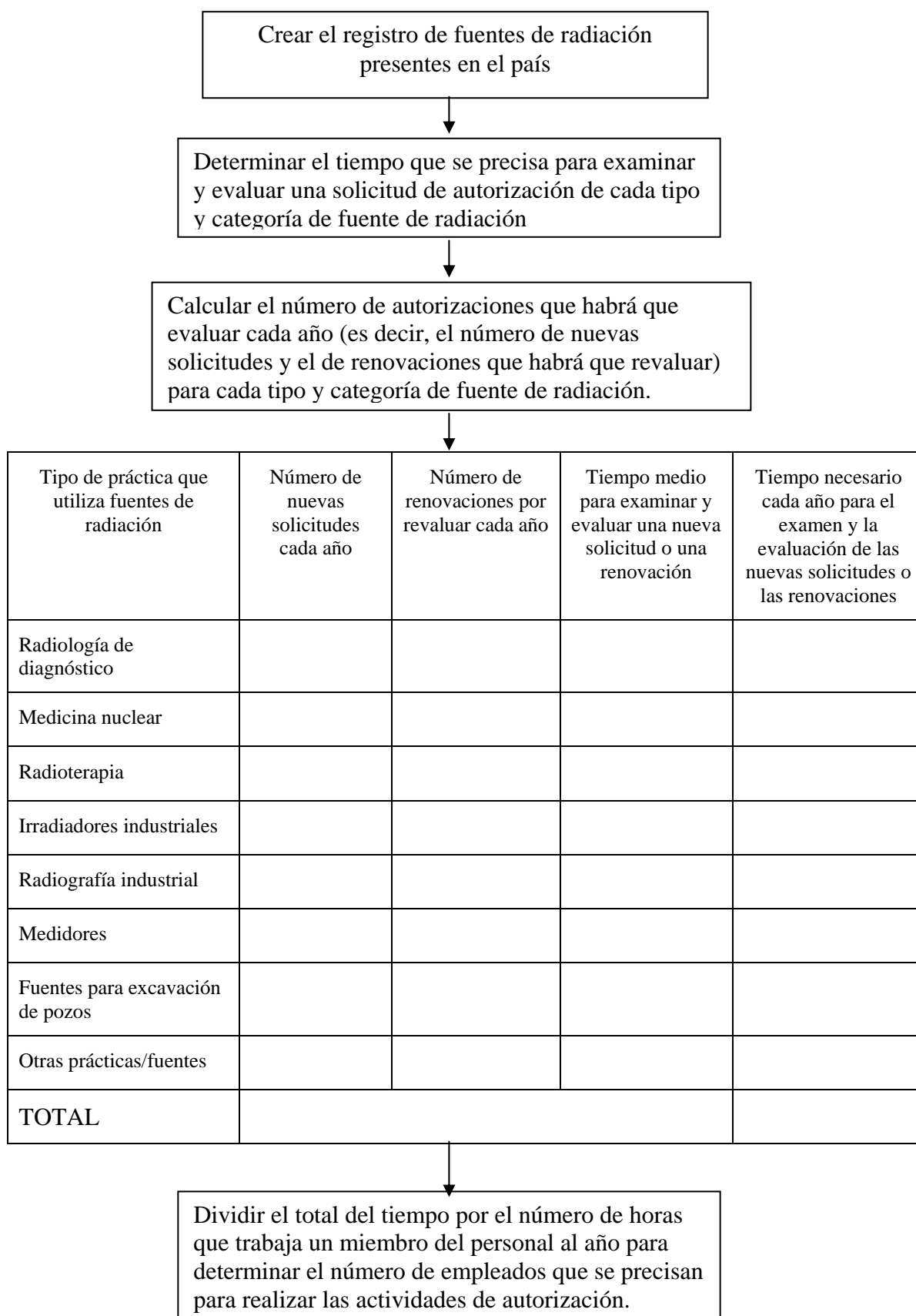


FIGURA 1. Proceso para determinar los efectivos necesarios para que un órgano regulador examine y evalúe las solicitudes de autorización de diferentes tipos de prácticas radiológicas y categorías de fuentes radiactivas.

3.5. PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS

Los procedimientos internos del órgano regulador deberían estar documentados claramente y a disposición de todo el personal para referencia. Deberían ser revisados por lo menos anualmente, pero también habrá que actualizarlos cada vez que se creen nuevos procedimientos, se modifiquen los existentes o se cambien los reglamentos. El contenido de esos procedimientos internos debería abarcar:

- a) la estructura del órgano regulador con las relaciones de subordinación y las responsabilidades esenciales de los funcionarios titulares;
- b) las orientaciones en materia de procedimientos para el examen y la evaluación de solicitudes de autorización, incluido un plazo para resolver las solicitudes;
- c) las orientaciones en materia de procedimientos para llevar a cabo las inspecciones;
- d) las orientaciones en materia de procedimientos para asegurar el intercambio puntual de datos de inspección y autorización (comprendidas las solicitudes de modificación de autorizaciones) entre el personal de examen y evaluación y los inspectores;
- e) los procedimientos relativos a la redacción de informes y cartas, comprendido un plazo para responder a las solicitudes de información;
- f) los memorandos de entendimiento con otros organismos estatales;
- g) los protocolos sobre correspondencia electrónica (para los funcionarios que están habilitados para responder en nombre del órgano regulador); el alcance de esas respuestas; la conservación de copias escritas para los expedientes de autorización;
- h) la integridad y la seguridad de los registros (comprendidas las copias de seguridad de los datos electrónicos); y
- i) la política de privacidad de los registros que lleve el órgano regulador de conformidad con la ley y los reglamentos relativos a la comunicación de información.

3.6. CUALIFICACIONES Y FORMACIÓN DEL PERSONAL ENCARGADO DE EVALUAR LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Los empleados del órgano regulador que tengan la responsabilidad de evaluar las solicitudes de autorización deben poseer las cualificaciones pertinentes y una capacitación adecuada en las normas básicas de la seguridad radiológica. A menudo convendrá que posean las apropiadas cualificaciones universitarias en una disciplina científica afín o en ingeniería. En cualquier caso, es esencial una formación complementaria en la ejecución de un programa de reglamentación de fuentes de radiación. Se espera que todos los miembros del personal estén familiarizados con el proceso de reglamentación, esto es, los reglamentos, las políticas, los procedimientos y las orientaciones sobre reglamentación (por ejemplo, para la evaluación de las solicitudes de autorización). Se espera que conozcan en detalle las prácticas que utilizan las fuentes de radiación objeto de reglamentación. En particular, las cualificaciones universitarias en física médica serían muy útiles para la labor de examen y evaluación de solicitudes de autorización de fuentes de radiación en las aplicaciones médicas de la radiación.

El OIEA ha elaborado un módulo de formación para el personal de los órganos reguladores cuya primera parte consiste en un curso titulado *Organización y ejecución de un programa reglamentario nacional de control de fuentes de radiación*, que trata de las normas básicas de la función de reglamentación. La segunda parte consiste en varios cursillos (de una semana) de formación práctica en control reglamentario (es decir, mediante notificación, autorización, inspección y aplicación coercitiva) de prácticas radiológicas concretas (por ejemplo,

radiografía industrial, radioterapia, radiología de diagnóstico y de intervención, etc.). La tercera parte consiste en formación en el empleo.

Si, para un tipo determinado de práctica que utiliza fuentes de radiación, no hay en el órgano regulador personal adecuadamente capacitado, unos consultores podrían realizar para el órgano regulador un examen y evaluación de la solicitud de autorización. En esas circunstancias, el órgano regulador no puede delegar la adopción de decisiones a los consultores externos. El órgano regulador tiene la responsabilidad legal de conceder o denegar las solicitudes de autorización. La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 impone al respecto lo siguiente: *“Al efectuar su propio examen y evaluación de una documentación sobre seguridad presentada por el explotador, el órgano regulador no deberá depender únicamente de una evaluación de la seguridad realizada para él por consultores, ni de la que haya efectuado el explotador. Por lo tanto, el órgano regulador deberá contar con personal empleado a tiempo completo capaz de efectuar evaluaciones y exámenes reglamentarios o de juzgar cualquier evaluación realizada para dicho órgano por consultores”* (Ref. [1], párr. 4.8).

3.7. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La dirección del órgano regulador debe asegurar que todo el personal del órgano regulador conoce que tiene la obligación de aplicar la ley uniforme e imparcialmente, respetando la privacidad de los solicitantes y usuarios y la información reservada a la que puedan tener acceso en virtud de la ley. La legislación debería asegurar que los explotadores tuviesen derecho a recurrir las decisiones del regulador y todos los funcionarios deben saber que pueden ser obligados a responder de sus actuaciones ante los tribunales. Así pues, la dirección tiene la obligación de esforzarse en aplicar normas profesionales y éticas rigurosas.

Los certificados de autorización llevarán la firma de un funcionario superior debidamente habilitado (es decir, un funcionario del órgano regulador). Se delegarán en otros empleados que presten apoyo a las funciones del órgano regulador responsabilidades correspondientes a sus conocimientos especializados.

La dirección debería examinar todas las recomendaciones que hicieran los empleados sobre aprobación o rechazo de solicitudes de autorización, y acerca de las condiciones a imponer a las autorizaciones, para que cumplan los requisitos de la legislación, en particular de los reglamentos vigentes aplicables. En algunos países, se pide el dictamen de un comité asesor de expertos para la aprobación de los formularios de solicitud de autorización (por ejemplo, véase la sección 3, punto 3.8). En cualquier caso, la responsabilidad última de aprobar o rechazar una solicitud de autorización corresponde al administrador delegado del órgano regulador. La correspondencia enviada a los solicitantes que se refiera al proceso de autorización debe ser examinada por la dirección del órgano y firmada únicamente por las personas debidamente autorizadas a hacerlo.

3.8. COMITÉ ASESORES

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 dispone lo siguiente: *“Las autoridades nacionales o el órgano regulador pueden optar por dar estructura oficial al procedimiento mediante el cual el órgano regulador recibirá asesoramiento y dictámenes de expertos; la necesidad o no de órganos asesores de esa índole depende de muchos factores. Cuando se considere necesario el establecimiento de órganos asesores, con carácter provisional o permanente, estos órganos deberán prestar asesoramiento independiente. [...] Cualquier asesoramiento que se preste no eximirá al órgano regulador de la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones”* (Ref. [1], párr. 4.9).

“Cuando se establezcan comités asesores, habría que tener en cuenta las relaciones de esos comités con el órgano regulador y la necesidad de que éste conserve su independencia en lo que respecta a las cuestiones relativas a la seguridad radiológica. Mucho antes de que se establezca un comité asesor, el órgano regulador debería preparar un mandato definido claramente y criterios específicos para la selección de sus miembros” (Ref. [2], párr. 6.18).

Muchos órganos reguladores desean recibir asesoramiento de expertos externos sobre aspectos concretos del programa de seguridad radiológica, comprendido el examen y evaluación de las solicitudes de autorización. Las personas designadas para ser miembros de un comité asesor son nombradas atendiendo a sus cualificaciones y conocimientos especializados y, salvo que se diga específicamente otra cosa en la legislación, no representan a grupos de “intereses” ni a asociaciones profesionales. La legislación debería obligar a esas personas a declarar oficialmente sus intereses en cualquier cuestión de importancia objeto de análisis o debate.

Los diversos conocimientos especializados que podría exigirse que poseyeran las personas designadas para asesorar a un órgano regulador que reglamente un amplio abanico de fuentes de radiación pueden comprender las siguientes prácticas y/o actividades y esferas:

- a) Radioterapia, ya sea en braquiterapia o en teleterapia (por ejemplo, rayos X, cobalto, aceleradores lineales);
- b) Radiología de diagnóstico;
- c) Medicina nuclear;
- d) Física médica;
- e) Seguridad radiológica;
- f) Instituciones de enseñanza superior y de investigación; y
- g) Aplicaciones industriales de las fuentes de radiación.

3.9. ENLACE CON OTROS ORGANISMOS NACIONALES

El órgano regulador no puede reglamentar la seguridad radiológica aislado de otros organismos estatales y nacionales. La mayoría de los explotadores autorizados a utilizar fuentes de radiación estarán obligados además a cumplir otras medidas legislativas administradas por diferentes organismos estatales, lo cual puede abarcar tal vez desde meramente obtener la aprobación de una autoridad pública local hasta explotar una empresa en una zona determinada para, digamos, satisfacer los requisitos establecidos por otras autoridades responsables (por ejemplo, de la protección del medio ambiente y la eliminación de los desechos).

El órgano regulador debe, pues, saber de la existencia de esos organismos estatales y mantener los adecuados contactos con ellos para asegurarse de que no se produzca una colisión entre distintas responsabilidades jurisdiccionales o entre las normas de seguridad que habrán de aplicarse. En algunos casos, para ello será preciso elaborar una especie de memorando de entendimiento, que es un proceso en el que también debería participar el asesor jurídico del órgano regulador.

En el Anexo I se dan dos ejemplos, entre el órgano regulador y el departamento de aduanas y el departamento (u organismo, Ministerio, etc.) de aduanas y el de salud, respectivamente. Se ha redactado el memorando de entendimiento entre el órgano regulador y el departamento de salud basándose en el supuesto de que el órgano regulador forma parte administrativamente de ese departamento de salud y depende de él para los servicios de apoyo que necesita. Aunque pueden intervenir diferentes departamentos u organismos estatales, existen

situaciones similares en varios países y esta relación de dependencia puede plantear interrogantes acerca de la independencia del órgano regulador, sobre todo si la propia entidad matriz está sujeta a la legislación nacional sobre seguridad radiológica y a la orientación del órgano regulador. El ejemplo de memorando de entendimiento trata de dar respuesta a esos interrogantes.

También habría que establecer procesos para asegurar que, siempre que una autorización tenga que ver con las responsabilidades de otros organismos o reguladores estatales, se informe a esos organismos cuando el órgano regulador conceda, deniegue, suspenda o revoque una autorización. Puede ser obligatorio establecer un enlace con los organismos que figuran en el cuadro I.

Cuadro I: Organismos con los que el órgano regulador puede tener que establecer un enlace sobre cuestiones relativas a la seguridad radiológica

Organismo	Cuestiones relativas a la seguridad radiológica
Protección de los consumidores	Regulación de las sustancias radiactivas presentes en los productos de consumo
Aduanas	Control de la importación y la exportación de fuentes de radiación
Fuerzas de Defensa	Observancia de la legislación sobre seguridad radiológica
Educación	Normas y acreditación de cursos de capacitación de usuarios de la radiación
Protección Civil	Vigilancia de la radiación y asistencia en las situaciones de emergencia radiológica
Medio ambiente	Control de la gestión de los desechos radiactivos
Servicios de bomberos	Incendios en locales en que se almacenan o utilizan fuentes de radiación
Alimentación y agricultura	Radiactividad presente en alimentos, producción de abonos, irradiación de alimentos
Salud	Cuestiones relativas a la salud pública (véanse además: alimentos, agua, alcantarillado, incendios); programas de chequeo y revisión (por ejemplo, mamografías, tuberculosis)
Autoridades locales	Armonización de las aprobaciones de edificios; normas de construcción de instalaciones
Normas nacionales	Para asegurar que las normas nacionales que traten de cualquier aspecto de la radiación ionizante sean conformes a los requisitos del órgano regulador (por ejemplo, la adopción de normas de la Comisión Electrotécnica Internacional o de la Organización Internacional de Normalización, trazabilidad de las mediciones de la radiación, etc.)
Producción de petróleo y gas	Utilización de fuentes de radiación en plataformas petrolíferas y gasísticas
Policía	Reacción ante situaciones de emergencia; asistencia si se deniega el acceso con fines de inspección y en caso de encausamiento judicial
Colegios profesionales	Cualificaciones y competencia de los profesionales (por ejemplo, medicina, odontología, etc.)
Redes de alcantarillado	Evacuación de desechos radiactivos de actividad baja
Transporte	Transporte de fuentes radiactivas
Abastecimiento de agua	Normas sobre el agua potable (por ejemplo, concentraciones de actividad)

4 DESENVOLVIMIENTO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

4.1. PRESENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN

El explotador que desee realizar alguna de las acciones especificadas en las obligaciones generales de las Normas básicas de seguridad [3] para las prácticas habrá de notificar ese propósito al órgano regulador. El órgano regulador puede prescribir la forma en que se hará esa notificación.

En la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 se recomienda lo siguiente: *“Con respecto a esas fuentes y las fuentes utilizadas en prácticas en las que se prevé que las exposiciones normales sean muy pequeñas y que la probabilidad y las magnitudes de las exposiciones potenciales sean insignificantes, pero que no sean apropiadas para la exención por algún motivo (por ejemplo, impedir la disposición final no controlada de desechos), el órgano regulador podrá requerir únicamente la notificación”* (Ref. [2], párr. 3.24). Respecto de las fuentes de radiación utilizadas en una práctica para la que sea obligatoria una autorización, una solicitud de autorización podrá servir también de notificación.

En el Anexo II se da un ejemplo de formulario de notificación. Dependiendo de los requisitos locales, el órgano regulador podría preferir tener formularios de notificación distintos para las sustancias radiactivas y para otras fuentes de radiación.

En los países que están implantando una ley y un reglamento sobre seguridad radiológica, el primer requisito que deberá cumplir un usuario o poseedor, o posible usuario de cualquier fuente de radiación (salvo las exposiciones excluidas de la legislación), es notificar por escrito en un plazo determinado al órgano regulador todas las fuentes de radiación que posea. El incumplimiento de este requisito debería considerarse una infracción de la legislación. Para cumplir plenamente los procedimientos básicos de notificación y autorización, el órgano regulador debe asegurar que se den a conocer ampliamente la finalidad y los efectos de la legislación a todos los posibles interesados a fin de que tanto ellos como otras partes a las que sea probable que afecte la legislación estén plenamente informados de sus obligaciones legales.

El primer objetivo de la notificación es que el órgano regulador sepa el tipo y cuántas fuentes de radiación hay en el país y dónde se encuentran. El órgano regulador podrá elaborar luego un registro fidedigno de las fuentes de radiación. El órgano regulador no debería adoptar una actitud pasiva, sino ponerse a investigar para hallar a los posibles usuarios o poseedores de fuentes de radiación entre las organizaciones e instituciones que se sabe que poseen o utilizan fuentes de radiación en otros países. En función del grado de observancia nacional ya alcanzado, el órgano regulador puede tener que:

- a) ponerse en contacto y reunirse con asociaciones profesionales que representen a los usuarios de la radiación;
- b) ponerse en contacto con las empresas que importan, suministran, mantienen, atienden, instalan o se ocupan de algún otro modo de fuentes radiactivas o dispositivos que producen radiación;
- c) asegurarse de que existen controles convenidos impuestos por el departamento de aduanas a la importación y la exportación de fuentes de radiación;
- d) establecer un enlace con los organismos estatales (por ejemplo, de salud, trabajo, medio ambiente, gestión de desechos) cuyas responsabilidades guardan relación con la seguridad radiológica;
- e) averiguar en las guías telefónicas y los organismos estatales que registran empresas qué explotadores hay (con inclusión de las empresas mineras, que podrían utilizar fuentes de radiación);

- f) obtener de los servicios de localización de personas información que permita identificar a los explotadores; y
- g) darse a conocer en los medios de comunicación.

4.2. OBJETIVOS DEL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

En todas las fases del proceso de autorización el órgano regulador debe tener una comprensión clara de los objetivos y requisitos básicos en materia de seguridad radiológica que se emplearán para examinar y evaluar una solicitud de autorización. Habría que impartir directrices acerca de la práctica de radiación de que se trate en cada caso a los solicitantes para que preparen la información que transmitirán al órgano regulador con su solicitud de autorización.

Los objetivos y requisitos básicos de la seguridad radiológica deberían especificar los objetivos o niveles de resultados o rendimiento que habrán de alcanzarse y podrán indicar o concretar cómo lograrlo. Ahora bien, el órgano regulador no debería prescribir unos determinados diseños, sistemas de gestión de la seguridad ni procedimientos operacionales. La concreción de esos aspectos incumbirá al solicitante.

Por lo general, los objetivos y requisitos básicos de la seguridad radiológica serán elaborados por el propio órgano regulador o éste los adoptará de requisitos concebidos y hechos públicos por autoridades reguladoras de otros Estados o por organizaciones internacionales. La adopción de requisitos de otros lugares exige una buena comprensión de su elaboración, empleo y eficacia, para lo cual puede ser necesario ponerse en contacto con órganos reguladores de otros Estados o las organizaciones internacionales competentes. En algunos casos, puede ser conveniente llevar a cabo una consulta pública al elaborar los objetivos y requisitos en materia de seguridad radiológica para utilizaciones de la radiación que el público pudiere creer que entrañan un riesgo importante para los trabajadores, el público en general y el medio ambiente.

Al elaborar los objetivos y requisitos básicos de la seguridad radiológica, para el examen y evaluación inherentes al proceso de autorización, el órgano regulador debería tener en cuenta:

- a) la legislación, los reglamentos, los códigos de prácticas o las guías reglamentarias de su país;
- b) la opinión de personas y órganos con experiencia en examen y evaluación de solicitudes;
- c) la opinión de las organizaciones profesionales cuyos miembros posean cualificaciones y experiencia reconocidas en la utilización de la radiación de que se trate en cada caso;
- d) la opinión de los consultores y organismos asesores que el órgano regulador designe; y
- e) las normas y la documentación sobre seguridad radiológica publicadas por organizaciones internacionales.

En la bibliografía figuran ejemplos de las normas sobre seguridad radiológica y los documentos acreditativos que ha publicado el OIEA para los explotadores que actúan en la industria, la medicina, la educación, la investigación y la agricultura.

4.3. DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR LOS SOLICITANTES DE AUTORIZACIÓN

Salvo que la práctica o la fuente de radiación estén eximidas de ello, la persona jurídica responsable de la fuente de radiación deberá presentar una solicitud de autorización en un formulario prescrito por el órgano regulador. Como ya se ha dicho, una solicitud de autorización también puede constituir una notificación apropiada del propósito de realizar una práctica en la que se utilicen fuentes de radiación.

Al respecto, en la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 se estipula lo siguiente: *“Antes de otorgar una autorización, se deberá exigir al solicitante que presente una demostración detallada de las condiciones de seguridad, que será examinada y evaluada por el órgano regulador de conformidad con procedimientos claramente definidos”* (Ref. [1], párr. 5.3). En el Anexo III se muestra un ejemplo de formulario de solicitud de autorización para emplear fuentes de radiación. Obliga al solicitante a presentar un programa de protección radiológica basado en los puntos que se enumeran más adelante en esta sección 4.

En cuanto a las grandes organizaciones que tienen varios departamentos en los que se utilizan fuentes de radiación (por ejemplo, un hospital con departamentos de radioterapia, medicina nuclear y radiología de diagnóstico), el órgano regulador tiene que decidir si expedirá una sola autorización general para toda la entidad, o bien una autorización para cada departamento. Decida lo que decida, la solicitud de autorización debería ser presentada por la organización, dado que se encarga de proporcionar los recursos (personal, equipo, construcción y mantenimiento de edificios) a los distintos departamentos para que se utilicen con seguridad las fuentes de radiación.

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 estipula lo siguiente: *“El órgano regulador deberá facilitar orientación sobre la forma y contenido de los documentos que haya de presentar el explotador en apoyo de la solicitud de autorización. El explotador deberá presentar o poner a disposición del órgano regulador, con arreglo a los plazos convenidos, toda la información que se especifique o solicite”* (Ref. [1], párr. 5.4). En el Anexo IV, comprendidos sus apéndices A a G, se dan ejemplos de orientaciones a los explotadores para preparar una solicitud de autorización.

El solicitante deberá presentar la solicitud de autorización con mucha antelación a la fecha en que tiene intención de actuar, a fin de que el órgano regulador pueda examinar y evaluar la solicitud a tiempo:

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 recomienda que: *“En todos los casos se debería exigir a los explotadores, como mínimo, que presentasen en apoyo de la notificación y para solicitar la autorización la siguiente información:*

- a) la identificación clara del solicitante de la autorización, es decir, el explotador y/o la persona que formula la solicitud;*
- b) la especificación del sistema que se utilizará para la contabilidad de la fuente o las fuentes;*
- c) una especificación clara de la fuente o fuentes y de las instalaciones y el equipo correspondientes que se utilizarán en la práctica;*
- d) el lugar o los lugares en que se almacenará y utilizará la fuente o fuentes de radiación”* (Ref. [2], párr. 3.32).

La información sobre el inventario de fuentes de radiación solicitada más arriba debería comprender respecto de las sustancias radiactivas los datos siguientes: tipo de fuente(s) de radiación, radionucleido(s), actividades, forma(s) física(s) o química(s), tipo de utilización o práctica; y, en cuanto a los dispositivos que contengan sustancias radiactivas, el fabricante, el modelo y el número de serie. Con respecto a los radionucleidos no sellados cuyas existencias se repongan con envíos periódicos (por ejemplo, los radionucleidos empleados en medicina y actividades de investigación), el órgano regulador podrá pedir al solicitante que señale la actividad máxima de todos los radionucleidos que pueda haber en los locales en cualquier momento. En cuanto al equipo de rayos X, se habrá de facilitar esta información: fabricante, modelo, número de serie y uso al que se destina.

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 recomienda también lo siguiente: “Además, la solicitud de autorización debería incluir:

- a) *la identificación de la(s) persona(s) que represente(n) al explotador;*
- b) *identificación y detalles de las cualificaciones del oficial de protección radiológica y, cuando viniere al caso, el(los) experto(s) cualificado(s);*
- c) *detalles de las cualificaciones y la capacitación en protección radiológica de los trabajadores que realicen actividades que entrañen o puedan entrañar una exposición ocupacional;*
- d) *si se trata de prácticas en que se vaya a producir una exposición médica, "las cualificaciones en materia de protección radiológica de los facultativos médicos que han de ser designados nominalmente en la inscripción en registro o la licencia; o bien una declaración afirmando que solo los facultativos médicos que posean las cualificaciones en protección radiológica especificadas en el reglamento correspondiente o que se especifiquen en la inscripción en registro o la licencia tendrán permiso para prescribir una exposición médica por medio de la fuente autorizada" conforme imponen las NBS (Ref. [3], párr. 2.14);*
- e) *en cuanto a las fuentes que representen un riesgo considerable, las prácticas no usuales o complejas, o los productos de consumo, una justificación para realizar la actividad o práctica reglamentada;*
- f) *en cuanto a las fuentes que representen un riesgo considerable, copia de los procedimientos de explotación y mantenimiento que se seguirán;*
- g) *un plano de los locales con una evaluación de la naturaleza, la magnitud y la probabilidad de exposiciones atribuibles a la(s) fuente(s) de radiación realizada por el oficial de protección radiológica o por un experto cualificado;*
- h) *en cuanto a las fuentes que representen un riesgo considerable o las prácticas no usuales o complejas, una evaluación de la seguridad que exponga la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales (por ejemplo, habrá que hacer una evaluación de la seguridad de las fuentes de las categorías 1 y 2, conforme a la definición de la Ref. [6]);*
- i) *el programa de protección radiológica ocupacional, comprendidas las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y el centro de trabajo, y la dotación y el mantenimiento de equipo de protección personal y de equipo de detección de radiaciones;*
- j) *en cuanto a las prácticas que entrañen exposición médica, información acerca de la protección radiológica de los pacientes, comprendidas las disposiciones para la calibración de las fuentes utilizadas para la exposición médica, la dosimetría clínica y los programas de garantía de calidad;*
- k) *la protección radiológica del público, cuando proceda, tomando en cuenta todas las vías de exposición;*
- l) *las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad tecnológica y física de las fuentes;*
- m) *las disposiciones en materia de gestión de los desechos radiactivos, comprendida la gestión de las fuentes en desuso (las fuentes en desuso deberán ser gestionadas en el Estado de que se trate o, si no, ser devueltas al proveedor o al fabricante), e información sobre las disposiciones financieras adoptadas a esos efectos;*

- n) *las medidas de respuesta a emergencias y las disposiciones financieras con vistas a una emergencia radiológica, según proceda*” (Ref. [2], párr. 3.33).

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 dispone que: *“Cuando se trate de instalaciones complejas [...] la autorización podrá formalizarse en diversas etapas”* (Ref. [1], párr. 5.4). Además, en la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 se recomienda que: *“Con respecto a instalaciones como los irradiadores industriales y las instalaciones de radiografía industrial, medicina nuclear y radioterapia, el órgano regulador podrá exigir un proceso de autorización en varias fases (por ejemplo, podrá exigir que se presente una solicitud para construir sin cuya concesión no se podrá empezar la construcción). El órgano regulador también podrá prohibir la adquisición de fuentes de radiación (comprendida su importación) mientras no se haya completado una fase determinada de la construcción y se pueda garantizar el almacenamiento de las fuentes en condiciones de seguridad. También se podrá subdividir el proceso de autorización en varias fases (por ejemplo, ensayos de aceptación y puesta en servicio, respecto de los cuales el órgano regulador podrá exigir información adicional para que se pueda completar el proceso de autorización)”* (Ref. [2], párr. 3.34) y asimismo que: *“Determinada información comunicada por el explotador debería ser considerada confidencial, ya sea porque esté protegida por patente, por motivos de seguridad, ya sea por respeto del derecho de la persona a la privacidad, con arreglo a la legislación y los reglamentos del país de que se trate”* (Ref. [2], párr. 3.35).

4.4. CREACIÓN DE REGISTROS Y ARCHIVO

A la recepción de una solicitud de autorización, el órgano regulador registra los pormenores de la solicitud en una base de datos (por ejemplo, el *Sistema de información para autoridades reguladoras* — RAIS¹). Las notificaciones también se registran en la base de datos, aunque no todas ellas pasarán a la siguiente etapa del proceso de autorización.

Se atribuye a las solicitudes de autorización un número consecutivo único para poder seguir su marcha a lo largo del proceso de autorización y recopilar, archivar y encontrar fácilmente todos los datos conexos. El número consecutivo único de la solicitud permite el archivo por ese número.

Una vez aprobada la autorización, también se podría asignar un número de autorización único separado. Por ejemplo, un órgano regulador podría identificar una autorización con la numeración 345/03, en que “03” corresponde al año en que se concedió por primera vez la autorización y “345” a la 345ª autorización concedida en 2003. El órgano regulador debería determinar qué sistema se ajusta mejor a sus requisitos, teniendo en cuenta que el antemencionado sistema de numeración puede crear problemas según cómo se numeren las autorizaciones después de su renovación. Se emplea el mismo número único para el seguimiento de todas las medidas de reglamentación relativas a la autorización, con inclusión de las inspecciones, las medidas coercitivas y la clausura o la disposición final de las fuentes de radiación.

Debería ser posible recuperar electrónicamente información sobre cualquier solicitud o autorización (buscando en la base de datos) introduciendo el número consecutivo único, el número de la autorización o el nombre de la persona jurídica. También es útil poder hallar los registros a partir de la ubicación de los locales en que se guardan las fuentes de radiación, el tipo de práctica y la categoría de la fuente radiactiva.

Para la mayoría de las necesidades de archivo pueden ser útiles carpetas desplegables. Se puede imprimir en la tapa los datos identificatorios de la autorización, guardar la copia del órgano regulador del certificado de la autorización y las condiciones dentro de la tapa de la parte izquierda, y en el lado derecho los demás documentos: correspondencia, informes de

¹ El OIEA ha concebido el programa informático RAIS que está a disposición de los Estados Miembros.

inspección, medidas coercitivas y disposición final de las fuentes de radiación. Todos los documentos deberían archivar cronológicamente.

Solo el personal aprobado por el órgano regulador para este fin debería estar autorizado a introducir documentos en las carpetas o sacarlos de ellas. La numeración de las páginas puede ayudar a impedir que se saquen documentos sin autorización.

El funcionario superior encargado de evaluar las solicitudes y expedir las autorizaciones debería asegurarse de que haya un sistema de “señalamiento” viable para que la correspondencia u otras cuestiones que hayan de ser objeto de seguimiento en un plazo prescrito sean remitidas efectivamente al funcionario competente en ese plazo. Los funcionarios que inicien una correspondencia que requiera que una persona jurídica autorizada adopte alguna medida prescrita en un plazo especificado deberían indicar en la copia de archivo de esa correspondencia la fecha de señalamiento. También deberían emplear un diario (electrónico o manual) para asegurarse de que no se pase por alto la cuestión.

El funcionario encargado de administrar el sistema de archivo debería asegurarse de que nadie tuviese acceso no autorizado a los expedientes. Habría que llevar un registro de los desplazamientos de los expedientes para conocer fácilmente su ubicación. Los códigos de barras pueden ser un instrumento útil para seguir el paradero de los registros.

4.5. EXAMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 estipula que: *“Una base primordial para el examen y evaluación [de una solicitud de autorización] es la información presentada por el explotador. El órgano regulador deberá efectuar un examen y evaluación a fondo de la documentación técnica presentada por el explotador a fin de determinar si la instalación o actividad satisface los objetivos, principios y criterios de seguridad pertinentes. Al hacerlo, el órgano regulador deberá adquirir un conocimiento del diseño de la instalación o el equipo, de los conceptos de seguridad en que se basa el diseño y de los principios operacionales propuestos por el explotador, que le permita llegar al convencimiento de que:*

- 1) la información facilitada demuestra la seguridad de la instalación o la actividad propuesta;*
- 2) la información contenida en la documentación presentada por el explotador es exacta y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios; y*
- 3) las soluciones técnicas, y en particular las de carácter novedoso, se han comprobado o han sido avaladas por la experiencia o ensayos o ambos, y pueden alcanzar el grado de seguridad exigido”* (Ref. [1], párr. 5.9). Además, se debería evaluar la justificación aducida para realizar la práctica.

Además, en la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 se recomienda que: *“El órgano regulador debería establecer procedimientos internos que habrán de seguirse al examinar y evaluar una solicitud de autorización, para garantizar que se considerarán todos los temas importantes con respecto a la seguridad y que tratará por igual a los explotadores con respecto a instalaciones o actividades similares. El órgano regulador debería exigir las informaciones adicionales que precisara conocer para corregir las deficiencias de que adoleciera la información facilitada por el solicitante. El alcance y la profundidad del examen y la evaluación dependerán de varios factores como la complejidad de la práctica y los riesgos que conlleve”* (Ref. [2], párr. 3.38).

“El órgano regulador debería determinar qué requisitos, reglamentos, guías y normas industriales serán aplicables a cada tipo de instalación o actividad, y determinar los requisitos

que se impondrán a los explotadores con respecto a cada tipo de instalación o actividad. Cuando no haya en vigor ningún requisito, reglamento, guía o norma industrial, el órgano regulador debería estudiar la conveniencia de elaborarlos. Cuando lleve a cabo su examen y evaluación, el órgano regulador debería servirse de los requisitos aplicables como referencia para decidir acerca de la admisibilidad de la solicitud de un explotador” (Ref. [2], párr. 3.39).

“Para facilitar el proceso de examen y evaluación, el órgano regulador podrá elaborar listas de equipos aprobados que contengan fuentes de radiación, basadas en la presentación de un certificado que confirme la observancia de las normas industriales internacionales (de la Comisión Electrónica Internacional, CEI, y de la Organización Internacional de Normalización, ISO). Un experto que posea las competencias apropiadas, un laboratorio independiente que desarrolle tareas de acreditación en el Estado de que se trate, de otro Estado o una organización internacional, expediría el certificado, previo estudio de una evaluación general de la seguridad, la cual habría de estar documentada, junto con un resumen de las condiciones de uso del dispositivo y las limitaciones que conviniere imponer a dicho uso” (Ref. [2], párr. 3.40).

“No sería apropiado que el órgano regulador expidiese una autorización únicamente porque un modelo de equipo fuese de un ‘tipo ya aprobado’ o estuviese dotado de un certificado de conformidad, con arreglo a las normas de la CEI o a normas equivalentes reconocidas nacionalmente en el Estado en que fuese a ser utilizado. La seguridad de cada instalación o actividad dependerá de muchos factores además del diseño y la fabricación de la fuente de radiación o el equipo, por ejemplo, el diseño y la construcción del edificio que vaya a albergar la fuente de radiación, la cualificación y la capacitación del personal que utilice el equipo y diversos aspectos operacionales” (Ref. [2], párr. 3.41).

En el Anexo V, incluidos sus apéndices A a G, se exponen ejemplos de procedimientos de examen y evaluación de diversas prácticas en las que se utilizan fuentes de radiación.

El órgano regulador especificará plazos para examinar y evaluar las solicitudes a fin de garantizar que todas sean tramitadas con prontitud. El tiempo fijado dependerá de la complejidad de la solicitud y podría variar entre unas cuantas semanas para la autorización de una instalación de bajo riesgo (por ejemplo, de radiografía odontológica) y varios meses para, por ejemplo, un departamento de medicina nuclear.

Serán necesarios plazos más largos si el proceso de autorización precisase de audiencias y/o inspecciones en distintas fases de la construcción de una instalación. El órgano regulador podrá, tratándose de algunas instalaciones complejas, imponer una serie de aprobaciones consecutivas (por ejemplo, para el diseño, la construcción, la instalación y la explotación), lo cual facilitará los necesarios controles de seguridad del órgano regulador a lo largo del proceso de edificación y montaje y evitará gastos innecesarios al propietario en caso de que sea indispensable modificar el diseño, la construcción o la instalación.

Un protocolo típico podría abarcar los controles siguientes (a los que habrá que añadir otros puntos específicos de determinadas utilizaciones de la radiación):

- a) ¿Es la solicitud de autorización adecuada para la utilización de la radiación que se propone?
- b) ¿Cumple la fuente de radiación los criterios sobre exención recogidos en la legislación o, en concreto, en los reglamentos?
- c) ¿Aparece claramente identificado el solicitante (el explotador) y, cuando viene al caso, su representante?

- d) ¿Se ha designado un oficial de protección radiológica con las cualificaciones y la experiencia adecuadas (y, si viniere al caso, se ha nombrado un comité de protección radiológica)?
- e) ¿Aparece identificada la ubicación física de la utilización de la radiación que se propone?
- f) ¿Se explica la utilización que se propone hacer de las fuentes de radiación?
- g) ¿Se ha facilitado un inventario de las fuentes de radiación? ¿Se identifica correctamente en el inventario cada una de las fuentes radiactivas (radionucleido, actividad, fecha de medición de la actividad, forma, utilización y, si está contenida en un dispositivo, fabricante, modelo y número de serie del dispositivo) y el equipo de rayos X (fabricante, modelo, kVp y mAs máximos, número de serie, utilización, ubicación en los locales)?
- h) ¿Se ha presentado un programa de protección radiológica satisfactorio?

En el punto 4.3. de la sección 4 se ha expuesto el contenido del programa de protección radiológica (PPR). Los pormenores del PPR dependen del (de los) tipo(s) de fuentes de radiación y del peligro de radiación que se perciba, que puede ir desde la utilización de bajo riesgo de rayos X en prácticas odontológicas a los peligros importantes que pueden surgir en radioterapia, radiografía industrial, excavación de pozos o irradiadores. El PPR tendrá que ser elaborado por el oficial de protección radiológica (OPR) o por un experto cualificado.

Salvo para la labor sobre el terreno, todas las solicitudes deberán ir acompañadas de un plano a escala de los locales que muestre información de importancia como la ubicación de las fuentes, su finalidad, la orientación del haz (si viniere al caso), el edificio y los materiales de blindaje de la construcción, la finalidad de las habitaciones y las zonas que haya alrededor, los factores del tiempo de ocupación, las zonas de almacenamiento, etc. Los materiales de construcción y el espesor del blindaje diseñados en el PPR deben estar respaldados por cálculos efectuados por el OPR o el experto cualificado.

El oficial de evaluación podrá tener que ponerse en contacto con el solicitante para pedirle más información y podrá recomendar a su supervisor del órgano regulador que se inspeccionen las instalaciones y las fuentes de radiación antes de concluir el examen y evaluación de la solicitud. Todas las peticiones de más información y las respuestas del solicitante deberán efectuarse por escrito. Los procedimientos internos del órgano regulador deberían establecer qué funcionario firmará la correspondencia que se envíe a los solicitantes. Cualquier obligación de realizar inspecciones previas a la aprobación debería documentarse en los procedimientos internos del órgano regulador junto con los correspondientes procedimientos de inspección específicos.

El oficial de evaluación recomienda las condiciones a que estará sujeta la autorización. Esas condiciones podrán ser tomadas de los requisitos de seguridad establecidos en la legislación y, especialmente, los reglamentos, códigos de práctica o guías de reglamentación vigentes. En situaciones en las que no exista un código de práctica o una guía de reglamentación, el oficial de evaluación podrá tener que elaborar las condiciones apropiadas para la autorización. En la figura 2 se da un esquema de las etapas básicas de un proceso de examen y aprobación de una autorización.

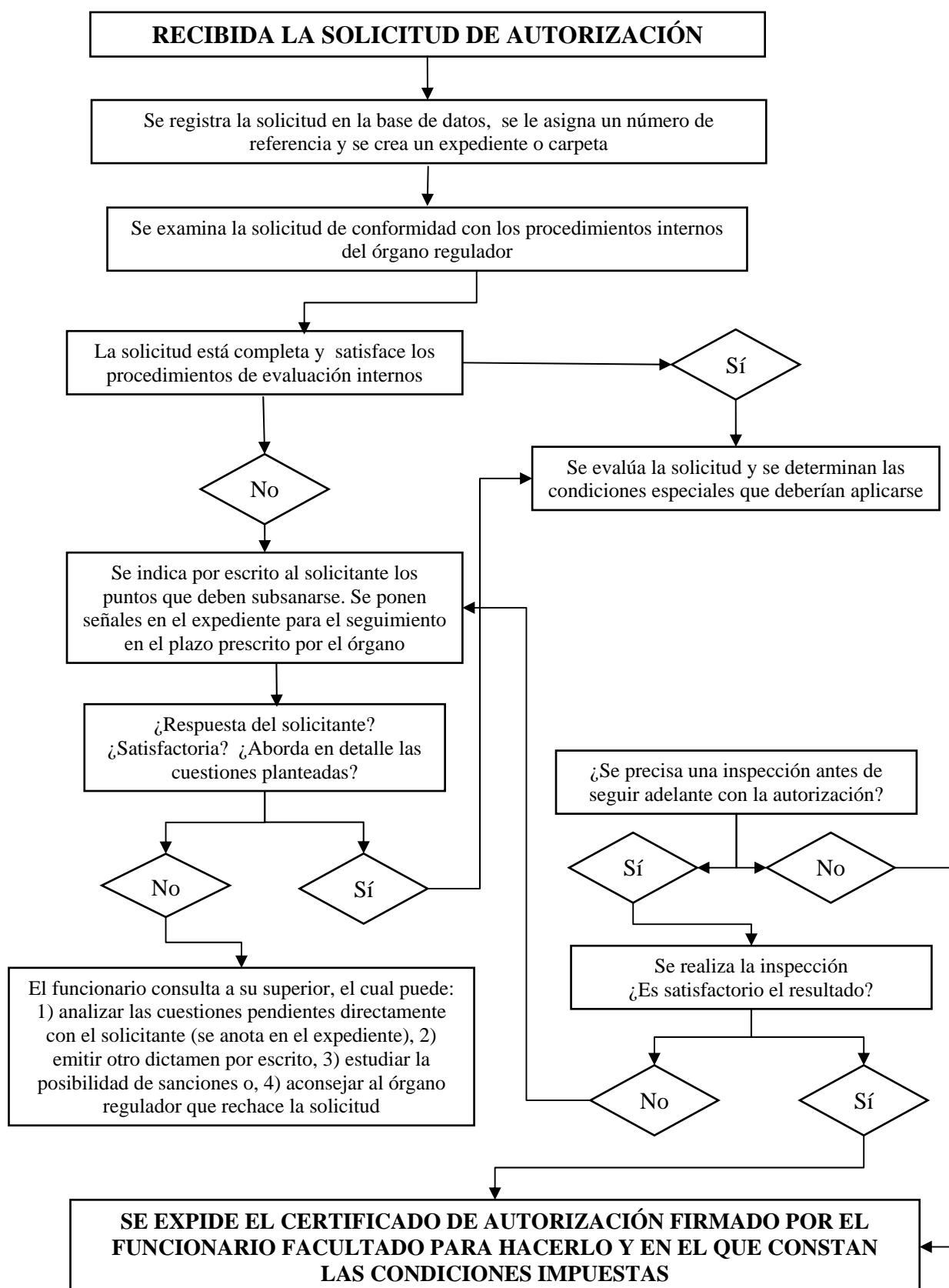


FIGURA 2. Procedimiento para evaluar las solicitudes de autorización.

4.6. LAS INSPECCIONES DEL ÓRGANO REGULADOR, PARTE DEL PROCESO DE EXAMEN Y EVALUACIÓN

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 recomienda que: *“Un rasgo fundamental del proceso de examen y evaluación de una solicitud de autorización por el órgano regulador es su estudio de la documentación que presente el solicitante. Con respecto a las fuentes que representen un riesgo considerable o las prácticas no usuales o complejas, el órgano regulador debería verificar además el contenido de los documentos presentados mediante la inspección del emplazamiento donde se va a instalar o usar las fuentes de radiación. Gracias a esas inspecciones, el órgano regulador también podrá complementar la información y los datos necesarios para el examen y la evaluación. Además, el órgano regulador podrá ampliar su conocimiento práctico de los aspectos de la solicitud de autorización relativos a la gestión y la dirección, la ingeniería y la explotación y promover vínculos con especialistas de la entidad explotadora”* (Ref. [2], párr. 3.42).

Se recomienda efectuar una inspección en el marco del proceso de examen y evaluación de una solicitud relativa a las categorías 1 y 2, y también a algunos casos de la categoría 3, de las fuentes radiactivas enumeradas en la referencia [6]. Además, se recomiendan si se trata de prácticas de medicina nuclear, aceleradores lineales y algún equipo empleado en radiología de diagnósticos y de intervención.

En cuanto a las prácticas en las que el diseño y la construcción de un edificio que albergue la(s) fuente(s) de radiación sean de muy especial importancia para la seguridad radiológica, puede ser necesario efectuar una inspección o varias antes de que el solicitante tome posesión de la(s) fuentes de radiación. Son ejemplos de ello las instalaciones en las que se utilizarán irradiadores industriales, las fuentes utilizadas en radioterapia y las salas de radiografía industrial cerradas (permanentes) o búnkers.

La inspección en el marco del proceso de examen y evaluación de una solicitud de autorización podría no ser esencial respecto de fuentes autorizadas con una inscripción en registro (por ejemplo, equipo de rayos X en prácticas odontológicas y algunos medidores radiactivos). En esas circunstancias el órgano regulador habrá preparado criterios que detallen los requisitos generales en materia de seguridad radiológica de esa práctica concreta y de las fuentes de radiación. También se establecerán normas de trabajo para garantizar el cumplimiento de los límites de dosis ocupacionales y del público y para que se optimice la protección radiológica. Por lo general, se facilitan esos criterios a los explotadores en forma de *código de práctica* o *guía de la reglamentación*. A condición de que el PPR presentado por un solicitante de autorización de una práctica determinada sea satisfactorio y figure un reconocimiento de que las prácticas de trabajo cumplen el código de práctica o la guía de reglamentación aplicable, el órgano regulador puede estar dispuesto a conceder la autorización sin realizar una inspección previa a la puesta en funcionamiento.

4.7. APROBACIÓN O RECHAZO DE UNA SOLICITUD

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 estipula que: *“El examen y evaluación del órgano regulador dará lugar a una serie de decisiones en materia de reglamentación. En cierta etapa del proceso de autorización, el órgano regulador deberá adoptar medidas oficiales cuyo resultado será: 1) otorgar una autorización que, si así procede, impondrá condiciones o limitaciones a las actividades posteriores del explotador; o bien 2) denegar dicha autorización. El órgano regulador deberá hacer constar oficialmente el fundamento de esas decisiones”* (Ref. [1], párr. 5.5).

Los procedimientos del órgano regulador para aprobar o rechazar una solicitud de autorización deben basarse en la ley, los reglamentos, los códigos de prácticas o las guías de

reglamentación en materia de seguridad radiológica que se apliquen a las fuentes de radiación a que se refiera la solicitud. Un supervisor debería examinar el informe del oficial de evaluación antes de que se recomiende oficialmente otorgar o denegar una solicitud. Los procedimientos mediante los cuales se otorgan o deniegan las autorizaciones varían y están sometidos a los requisitos que en cada país impongan la ley y los reglamentos.

El órgano regulador debería solicitar el oportuno asesoramiento jurídico cuando rechace solicitudes de autorización, ya que la decisión de rechazar una solicitud puede dar lugar a un recurso del solicitante, con las correspondientes acciones legales, que pueden ser largas y costosas. La notificación de haberse rechazado una solicitud debe efectuarse por escrito y estar firmada por un funcionario debidamente habilitado para hacerlo. Las cartas de esa índole deberían ser leídas por el asesor jurídico del órgano regulador antes de ser enviadas y en ellas se debe exponer claramente los motivos de la decisión y hacer referencia a las partes de la ley y los reglamentos que se apliquen al caso. Si el solicitante ya posee la(s) fuente(s) de radiación, se debe dar instrucciones para su disposición final de conformidad con la ley y los reglamentos en un plazo especificado. El órgano regulador debe verificar la disposición final de la fuente de radiación.

4.8. EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 dispone que: *“El órgano regulador deberá proceder a expedir, modificar, suspender o revocar autorizaciones con sujeción a las condiciones necesarias, que han de ser claras e inequívocas y que deberán especificar (salvo cuando así se haga en otra parte):*

- a) *las instalaciones, actividades o inventarios de fuentes que sean objeto de la autorización;*
- b) *los requisitos para notificar al órgano regulador toda modificación que afecta aspectos relacionados con la seguridad;*
- c) *las obligaciones del explotador con respecto a su instalación, equipo, fuente(s) de radiación y personal;*
- d) *todos los límites relativos a la explotación y la utilización (tales como los límites de dosis o de descargas, los niveles de actuación o los límites respecto de la duración de la autorización);*
- e) *criterios de acondicionamiento del procesamiento de desechos radiactivos aplicables a las instalaciones de gestión de desechos existentes o previstas;*
- f) *toda otra autorización por separado que el explotador deba obtener del órgano regulador;*
- g) *los requisitos para la notificación de incidentes;*
- h) *los informes que el explotador debe presentar al órgano regulador;*
- i) *los registros que el explotador deba conservar y los períodos durante los cuales tendrán que conservarse; y*
- j) *las disposiciones de preparación para emergencias”* (Ref. [1], párr. 3.2 3)).

El órgano regulador debería expedir el certificado de autorización al explotador. El funcionario designado del órgano regulador debería firmar el certificado de autorización, en el cual constarán: el número de la autorización; la fecha de emisión; la fecha de expiración; el nombre de la persona jurídica; el nombre y los apellidos de la persona directamente responsable de la utilización de la fuente de radiación, si no son los mismos que los del

explotador; el lugar en que vayan a utilizarse, almacenarse o destinarse a otro fin las fuentes de radiación; la finalidad de la autorización; el nombre y los apellidos del OPR; y todas las demás condiciones, restricciones o limitaciones que fueren necesarias. En el Anexo VI puede verse un ejemplo de formulario básico de certificado de autorización.

4.9. RENOVACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 impone que: *“Toda modificación, renovación, suspensión o anulación de la autorización en lo sucesivo deberá realizarse en conformidad con un procedimiento claramente definido y establecido. Este procedimiento deberá incluir requisitos relativos a la presentación puntual de solicitudes de renovación o modificación de las autorizaciones”* (Ref. [1], párr. 5.6).

El órgano regulador debería exigir la renovación de una autorización al cabo de un plazo establecido. En tales casos, normalmente se efectuaría un examen de las conclusiones de las inspecciones y de otra información sobre el comportamiento, cuyos resultados se documentarían como parte del proceso de revalidación. Se deberían actualizar sistemáticamente los detalles de la autorización (Ref. [2], párr. 3.47). Los plazos se pueden determinar tras evaluar los posibles riesgos inherentes a las fuentes radiactivas de que se trate [6]. La renovación de las autorizaciones no es un tema a considerar solo desde un punto de vista burocrático, sino que ha de tenerse en cuenta que si los períodos de validez de las autorizaciones son innecesariamente cortos, pueden aumentar el trabajo administrativo a expensas de una labor de control reglamentario más importante. Los intervalos entre la autorización y sus renovaciones no son directamente comparables a los intervalos entre las inspecciones.

4.10. LA MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 recomienda que: *“El órgano regulador debería exigir al explotador que notificase todo cambio de importancia que se produjese en los aspectos de la práctica y que solicitase, cuando fuese necesario, la modificación o la renovación de la autorización. Toda modificación de los aspectos de una instalación o una actividad con fuentes de radiación relacionados con la seguridad debería ser sometida por el explotador a una evaluación, en la que se tendrán en cuenta la magnitud y la naturaleza posibles del riesgo que conlleve. El órgano regulador deberá examinar imperativamente esa evaluación”* (Ref. [2], párr. 3.48).

Durante el período de vigencia de una autorización algunos explotadores podrían efectuar cambios de procedimientos operacionales o modificaciones en sus locales que pudieren influir de manera importante en la protección radiológica del público y ocupacional. Otros cambios pueden referirse a la administración y la supervisión y no tener efectos directos en la seguridad radiológica, pero, con todo, puede ser necesario notificarlos al órgano regulador y que éste los apruebe.

Como ya se ha señalado, entre las condiciones a que tiene que estar sometida una autorización debe estar la de que incluya los requisitos para notificar al órgano regulador cualquier cambio o modificación de aspectos relativos a la seguridad radiológica (Ref. [1], párr. 3.2 3) ii)). Los tipos de cambios o modificaciones para los que podría exigirse la notificación son los siguientes:

- a) el propósito de tomar posesión de una fuente de radiación de una índole o tipo no sometido a la autorización vigente, o la adquisición de más fuentes de radiación;
- b) el plan de efectuar la disposición final (por cualquier medio) de fuentes de radiación, ya sean fuentes radiactivas o dispositivos que generan eléctricamente radiación

ionizante (es decir, la disposición final que no corresponda a la disposición final de desechos radiactivos de conformidad con las cantidades y los procedimientos aprobados previamente);

- c) el proyecto de efectuar modificaciones en los locales que pudieren influir negativamente en la seguridad radiológica;
- d) el proyecto de cambiar de ubicación fuentes de radiación en los locales o de utilizarlas circunstancialmente en otros locales;
- e) el proyecto de transferir la propiedad de la empresa, la organización, etc., titular de la autorización. El órgano regulador está obligado a permitir que se transfiera la autorización solo a explotadores que posean una autorización válida (Ref. [3], párr. 2.34 b)); y
- f) un cambio del OPR, experto cualificado, etc.

4.11. EXENCIONES

La publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1 dispone que la legislación: *“deberá establecer los procedimientos de autorización y de otro tipo (tales como los de notificación y exención) [...] y especificar las etapas de dichos procedimientos”* (Ref. [1], párr. 2.4 3)).

A este respecto, la publicación de la Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.5 aclara que: *“La exención es un mecanismo reglamentario que exonera a los explotadores de determinados requisitos reglamentarios, comprendidos los de notificación y autorización de prácticas o de fuentes utilizadas en una práctica. Cuando se considere apropiada la exención, deberían aplicarse a esos efectos los criterios de exención recogidos en la Adenda I de las Normas básicas de seguridad [3]. En esa Adenda se describen las prácticas o fuentes utilizadas en una práctica que pueden ser eximidas automáticamente, sin más examen, de los requisitos de las Normas básicas de seguridad y las fuentes a las que se puede conceder una exención condicional”* (Ref. [2], párr. 3.15).

Una solicitud de exención condicional podría basarse en la información facilitada en un formulario de notificación. Ante cada solicitud, el órgano regulador debería tener presentes los criterios establecidos para conceder exenciones condicionales en las *Normas básicas de seguridad* [3], que dispone que: *“Podrán concederse exenciones condicionales con sujeción a las condiciones que especifique la autoridad reguladora, relativas, por ejemplo, a la forma física o química y al tipo de utilización o evacuación de las materias radiactivas. En particular, podrá concederse una exención de este tipo para un aparato que contenga sustancias radiactivas no exentas en virtud del apartado a) del párrafo I-4, siempre que:*

- a) *sea de un tipo aprobado por la autoridad reguladora;*
- b) *las sustancias radiactivas se presenten en forma de fuentes selladas que impidan eficazmente todo contacto con dichas sustancias o su fuga, con la salvedad de que esto no debería ser óbice para la exención de pequeñas cantidades de fuentes no selladas como las utilizadas en radioinmunoanálisis;*
- c) *en condiciones normales de funcionamiento, no cause una tasa de dosis equivalente ambiental o una tasa de dosis equivalente direccional, según el caso, superior a $1 \mu\text{Sv.h}^{-1}$ a una distancia de 0,1 m medida desde cualquier superficie accesible del aparato; y*
- d) *la autoridad reguladora haya especificado las condiciones necesarias para la evacuación.”* (Ref. [3], párr. I-5).

4.12. CANCELACIÓN DE AUTORIZACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE TRANSFERENCIA O DE DISPOSICIÓN FINAL

Se podrá cancelar una autorización para una práctica en la que se utilicen fuentes de radiación porque ya no se necesiten esas fuentes o porque el órgano regulador haya adoptado una medida de aplicación coercitiva. El órgano regulador está obligado a asegurarse de que se transfieran las fuentes de radiación a un explotador que posea una autorización válida (Ref. [2], párr. 2.34 b)), o se evacuen a una instalación de gestión de desechos autorizada. Las decisiones de suspender o revocar una autorización son medidas de aplicación coercitiva que también se analizan en la referencia [2].

Las circunstancias que obligan a cancelar una licencia porque ya no se necesite la fuente de radiación son la venta o la disposición final de las fuentes de radiación, la interrupción de las actividades de la empresa (por ejemplo, su quiebra) y el fallecimiento del único propietario de la organización explotadora. La legislación deberá obligatoriamente especificar el proceso a seguir para liberar del control reglamentario una instalación o actividad en que se utilicen fuentes de radiación (Ref. [1], párr. 2.4 6)), y el órgano regulador está obligado a asegurar que los explotadores sigan ese proceso.

En cuanto a las ventas de fuentes de radiación, el órgano regulador tiene la obligación de asegurar que las fuentes de radiación no sean transferidas si el comprador no posee una autorización válida (Ref. [3], párr. 2.34(b)). El órgano regulador debe adquirir el convencimiento de que los locales en los que se utilizaron las fuentes de radiación no están contaminados y de que se prepara un informe final de la desactivación que se conserva con otros registros, según proceda, antes de cancelar la autorización, comprendidos todos los estudios de confirmación final que sean necesarios. El informe será preparado por un experto cualificado y puede ser necesario que el órgano regulador lleve a cabo una inspección final.

En caso de quiebra o de fallecimiento del explotador, podría transferirse la propiedad de las fuentes de radiación a un administrador judicial de la empresa quebrada, un banco, un socio comercial, un familiar, etc., que puede tener o no conocimiento o experiencia en seguridad radiológica. El órgano regulador tiene la obligación de pedir al nuevo propietario que formule una solicitud de autorización, o bien puede exigir a los nuevos propietarios que vendan o cedan la fuente de radiación a un explotador que posea una autorización válida. El órgano regulador está obligado a adoptar las medidas coercitivas apropiadas (Ref. [1], párr. 5.18) y asegurar que esas fuentes se guarden en condiciones de seguridad (Ref. [3], párr. 2.34) en tales circunstancias.

Una situación difícil y potencialmente peligrosa para todos los órganos reguladores se produce cuando las fuentes de radiación se transfieren (a sabiendas o no) a personas que desconocen la legislación y los peligros inherentes a las fuentes de radiación. Esas fuentes pueden ser vendidas o desguazadas, lo que aumenta el riesgo de que también puedan ser manipuladas o tal vez fundidas. En cuanto a las fuentes radiactivas, un etiquetado adecuado (en el idioma del lugar) junto con el símbolo de peligro de radiación podría advertir a los nuevos propietarios de que deben ponerse en contacto con el órgano regulador para que les aconseje qué hacer, pero no se puede garantizar. El órgano regulador tiene que mantener contactos regulares con los explotadores mediante un programa de inspecciones rigurosas (sobre todo de fuentes de elevado riesgo) y asegurar que se apliquen los requisitos reglamentarios en materia de control y contabilidad de las fuentes, para reducir al mínimo el riesgo de que las fuentes dejen de estar bajo el control reglamentario.

4.13. DOCUMENTACIÓN PRODUCIDA POR EL ÓRGANO REGULADOR

El órgano regulador debería preparar o distribuir para información pública diversos documentos. El órgano regulador puede mantener un sitio web desde el que se facilite a los usuarios y al público general formularios de notificación y solicitud de información reglamentaria y sobre seguridad radiológica.

La documentación disponible debería abarcar:

- a) la función, las responsabilidades y las facultades legales del órgano regulador;
- b) la legislación, los reglamentos y los códigos de práctica o guías de reglamentación en materia de seguridad radiológica aplicables a toda una gama de prácticas y fuentes de radiación;
- c) las fuentes de radiación excluidas;
- d) las fuentes de radiación y prácticas exentas;
- e) los formularios de notificación;
- f) los formularios de solicitud de autorización;
- g) los criterios del órgano regulador para examinar y evaluar las solicitudes;
- h) las condiciones estándar de las autorizaciones;
- i) las sanciones correspondientes a cada tipo de infracción;
- j) las normas sobre diseño y comportamiento de los dispositivos radiactivos (por ejemplo, normas o recomendaciones de la Comisión Electrotécnica Internacional, la Organización Internacional de Normalización, el OIEA, etc., adoptadas o modificadas);
- k) los formularios de modificación de autorizaciones (puede bastar una simple carta);
- l) los formularios de declaración de los transportistas (para el transporte de fuentes radiactivas);
- m) los reglamentos de importación y exportación;
- n) las tasas de las autorizaciones, si las hubiese establecido la ley;
- o) las tasas de las inspecciones, si las hubiese establecido la ley;
- p) los proveedores nacionales o extranjeros aprobados de equipo de vigilancia de la radiación del personal;
- q) los ejecutantes nacionales o extranjeros aprobados de calibraciones de detectores, fuentes y haces de radiación;
- r) los cursos de formación y seguridad radiológica reconocidos para diferentes tipos de prácticas;
- s) las cualificaciones y la formación mínimas de los usuarios de los diferentes tipos de fuentes de radiación;
- t) los formularios de notificación de incidentes o accidentes; y
- u) el formulario de solicitud de autorización de una transferencia (por ejemplo, venta u otra forma de disposición final) de fuentes de radiación.

Anexo I

EJEMPLOS DE MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO

entre el

ÓRGANO REGULADOR

y el

DEPARTAMENTO DE ADUANAS

1. Fundamentos

Se han producido varios incidentes en el mundo que han puesto de manifiesto que cuando se transportan, almacenan, manipulan o utilizan de manera inadecuada materiales radiactivos de alta actividad puede haber graves riesgos para la salud y la seguridad. Varios trabajadores expuestos a la radiación y miembros del público han sufrido graves lesiones por radiación como consecuencia de alguno de esos incidentes. Asimismo se ha informado de que se han producido fallecimientos. Las personas que recibieron una dosis de radiación y han sobrevivido a los efectos a breve plazo más graves de la exposición a la radiación corren un riesgo mucho mayor de padecer cáncer más adelante.

Para reducir al mínimo el riesgo de esos incidentes es esencial que existan controles rigurosos de las importaciones a fin de garantizar que las fuentes de radiación que entren en el país se entreguen solo a personas autorizadas y únicamente para fines autorizados. También puede ser conveniente detectores de radiación de pórtico para detectar los intentos de entrar de contrabando sustancias radiactivas en el país.

2. Finalidad

La finalidad del presente memorando de entendimiento es estipular las funciones y responsabilidades del órgano regulador y del Departamento de Aduanas con respecto a la importación y la exportación de fuentes de radiación y establecer unas directrices de trabajo claras para las medidas que adopten ambas partes.

3. Ámbito de aplicación

A los efectos del presente memorando de entendimiento, el término “fuentes de radiación” significa:

- a) todas las sustancias radiactivas; y
- b) todos los dispositivos que pueden producir radiación ionizante cuando se los estimula eléctricamente²;

salvo los eximidos³ por el órgano regulador en aplicación de la legislación sobre control de la radiación.

***Nota:** Algunos productos, por ejemplo, dispositivos de consumo, pueden contener cantidades eximidas de una sustancia radiactiva. Ahora bien, para su importación en grandes cantidades (por ejemplo, por un mayorista) puede ser necesaria la autorización del órgano regulador. El órgano regulador se compromete a informar al Departamento de Aduanas de cualquier restricción de esta índole que imponga.*

En el **Anexo A** figura el Arancel Armonizado de las fuentes de radiación.

² Por ejemplo, equipos de rayos X, aceleradores lineales y de partículas, etc.

³ Los reglamentos de la legislación sobre control de la radiación estipulan la actividad exenta de sustancias radiactivas específicas, ya sean fuentes discretas o en grandes cantidades, y determinan los dispositivos eléctricos eximidos.

El órgano regulador administra la legislación sobre control de la radiación (*Nota: Háganse figurar el título correcto y la fecha*) y los pertinentes reglamentos, en virtud de la cual es delito el que una persona posea, utilice, fabrique, almacene, transporte, elimine o maneje de otra manera fuentes de radiación no eximidas, salvo que lo haga conforme a una autorización expedida por el órgano regulador.

El Departamento de Aduanas administra la legislación de aduanas (*Nota: Háganse figurar el título correcto y la fecha*) y los pertinentes reglamentos y se encarga de controlar las importaciones y exportaciones del país de conformidad con dicha legislación.

4. Los organismos estatales no eximidos del cumplimiento

Se hace constar que todos los organismos estatales están obligados a observar la legislación sobre control de la radiación y sujetos a las sanciones prescritas por su incumplimiento.

5. Acuerdo general

5.1 El Departamento de Aduanas conviene en que no permitirá la importación de una fuente de radiación si la persona a la que vaya destinada no puede mostrar un certificado de *Autorización para importar*⁴ expedido por el órgano regulador. En caso de que no se muestre la autorización, el Departamento de Aduanas conviene en que retendrá el envío en un lugar aprobado por el órgano regulador y notificará inmediatamente al órgano regulador los pormenores del envío.

5.2 El Departamento de Aduanas conviene en que no permitirá la exportación de una sustancia radiactiva si el consignador no puede mostrar un certificado de *Autorización para exportar*⁵ expedido por el órgano regulador.

Se conviene además en que si surgiese una situación no contemplada en el presente Acuerdo, ninguna de las partes adoptará ninguna medida sin haber consultado a la otra.

6. Informar al órgano regulador

No obstante lo dispuesto en el párrafo 5, el Departamento de Aduanas conviene en notificar prontamente al órgano regulador los pormenores de todas las fuentes de radiación importadas, comprendidos el nombre del importador, la información para ponerse en contacto con él y la fecha de importación. El formulario convenido para hacerlo figura en el **Anexo B**.

7. Informar al Departamento de Aduanas

El órgano regulador conviene en notificar prontamente al Departamento de Aduanas los cambios que se hagan en la legislación o cualquier otra decisión que adopte el órgano regulador que afecte a la importación, el almacenamiento o el transporte de fuentes de radiación.

El órgano regulador proporcionará además, por lo menos con periodicidad trimestral, una lista de los explotadores autorizados de manera habitual para importar fuentes de radiación.

8. Formación del personal de Aduanas

El órgano regulador conviene en que impartirá formación en seguridad radiológica a todos los funcionarios de Aduanas y que prestará cada cierto tiempo el apoyo complementario que se

⁴ La finalidad de este certificado es dar a conocer la aprobación del órgano regulador de que se lleve a cabo la importación, con sujeción a cualesquiera otros requisitos que pueda imponer el Departamento de Aduanas.

⁵ La finalidad de este certificado es dar a conocer la aprobación del órgano regulador de que se pueda exportar una sustancia radiactiva, con sujeción a cualesquiera otros requisitos que pueda imponer el Departamento de Aduanas. No significa que la sustancia ha sido empaquetada en conformidad con el reglamento de transporte, responsabilidad ésta que incumbe al consignador.

precise. Sin embargo, si lo desea, el Departamento de Aduanas podrá recurrir para ese fin a los servicios de un experto cualificado aprobado⁶.

9. Apertura de bultos o contenedores

Para asegurar la salud y la seguridad de sus trabajadores, el Departamento de Aduanas conviene en que sus funcionarios no abrirán ningún bulto o contenedor que lleve el símbolo de alerta de radiación reconocido internacionalmente, ni cualquier bulto o contenedor que sus funcionarios tengan motivos para creer que pueda contener una fuente radiactiva, si no está presente un funcionario del órgano regulador (o un experto cualificado aprobado⁶) que dirija y supervise la aplicación de los procedimientos de seguridad radiológica.

10. Equipo de detección de radiación de pórtico

El órgano regulador y el Departamento de Aduanas convienen en que analizarán con sus respectivos Ministros la necesidad de instalar y utilizar un equipo de detección de radiación de pórtico en los puntos de entrada en el país que se designen⁷.

11. Personas de contacto

Salvo que se notifique otra cosa por escrito, la persona de contacto del órgano regulador es [*Nota: Nombre, apellidos y cargo, puesto que desempeña, número de teléfono*] y del Departamento de Aduanas [*Nota: Nombre, apellidos y cargo, puesto que desempeña, número de teléfono*].

El presente memorando de entendimiento entrará en vigor a partir de la fecha en que lo firmen ambas partes.

**DIRECTOR
ÓRGANO REGULADOR**

**DIRECTOR GENERAL DE ADUANAS
DEPARTAMENTO DE ADUANAS**

Fecha _____

Fecha _____

⁶ Aprobado por el órgano regulador.

⁷ Designados por el Gobierno.

Anexo A

NÚMERO DE REFERENCIA	MERCANCÍAS
28.44	ELEMENTOS QUÍMICOS RADIATIVOS E ISÓTOPOS RADIATIVOS
	(incluidos los elementos químicos e isótopos fisiónables o fértiles)¹ y sus compuestos; mezclas y residuos que contengan esos productos
2844.10	Uranio natural y sus compuestos; aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan uranio natural o compuestos de uranio natural
2844.20	Uranio enriquecido en U 235 y sus compuestos; plutonio y sus compuestos; aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan uranio enriquecido en U 235, plutonio o compuestos de estos productos
2844.30	Uranio empobrecido en U 235 y sus compuestos; torio y sus compuestos; aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan uranio empobrecido en U 235, torio o compuestos de estos productos
2844.40	Elementos e isótopos y compuestos, radiactivos, excepto los de las subpartidas 2844.10, 2844.20 o 2844.30; aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan estos elementos, isótopos o compuestos; residuos radiactivos
2844.50	Elementos combustibles (cartuchos) agotados (irradiados) de reactores nucleares
2845	Isótopos, excepto los de la partida 2844; sus compuestos inorgánicos u orgánicos, aunque no sean de constitución química definida.

¹ La partida 2844 comprende solamente:

- a) el tecnecio (número atómico 43), el prometio (número atómico 61), el polonio (número atómico 84) y todos los elementos de número atómico superior a 84;
- b) los isótopos radiactivos naturales o artificiales, incluso mezclados entre sí;
- c) los compuestos inorgánicos u orgánicos de estos elementos o isótopos, aunque no sean de constitución químicamente definida, incluso mezclados entre sí;
- d) las aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas que contengan estos elementos o isótopos o sus compuestos inorgánicos u orgánicos y con una radiactividad específica superior a 74 Bq/g;
- e) los elementos combustibles (cartuchos) agotados (irradiados) de reactores nucleares; y
- f) los productos radiactivos residuales aunque no sean utilizables.

En la presente Nota y en las partidas 2844 y 2845 se consideran isótopos:

- Los núclidos aislados, excepto los elementos que existen en la naturaleza en estado monoisotópico; Las mezclas de isótopos de un mismo elemento enriquecidas en uno o varios de sus isótopos, es decir, los elementos cuya composición isotópica natural se haya modificado artificialmente.

NÚMERO DE REFERENCIA	MERCANCÍAS
90.22	APARATOS DE RAYOS X Y APARATOS QUE UTILICEN RADIACIONES ALFA, BETA O GAMMA, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento
9022.1	<i>Aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia</i>
9022.12	Aparatos de tomografía regidos por una máquina automática de tratamiento o procesamiento de datos
9022.13	Los demás, para uso odontológico
9022.14	Los demás, para uso médico, quirúrgico o veterinario
9022.19	Para otros usos
9022.2	<i>Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia</i>
9022.21	Para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario
9022.29	Para otros usos
9022.30	Tubos de rayos X
9022.90	Los demás, incluidos las partes y los accesorios
84.01	REACTORES NUCLEARES; ELEMENTOS COMBUSTIBLES (CARTUCHOS) SIN IRRADIAR PARA REACTORES NUCLEARES, MÁQUINAS Y APARATOS PARA LA SEPARACIÓN ISOTÓPICA
8401.10	Reactores nucleares
8401.20	Máquinas y aparatos para la separación isotópica y sus partes
8401.30	Elementos combustibles (cartuchos) sin irradiar
8401.40	Partes de reactores nucleares
85.43	MÁQUINAS Y APARATOS ELÉCTRICOS CON FUNCIÓN PROPIA, NO EXPRESADOS NI COMPRENDIDOS EN OTRA PARTE DE ESTE CAPÍTULO
	<i>- Aceleradores de partículas</i>
8543.11	Implantadores de iones para dopado de materiales semiconductores
8543.19	Los demás

[Nota: Habría que verificar los anteriores códigos y descripciones de las mercancías con el Departamento o Servicio de Aduanas del país]

Anexo B

IMPORTACIÓN DE FUENTES DE RADIACIÓN NO EXENTAS NOTIFICACIÓN AL ÓRGANO REGULADOR

Deberá cumplimentarlo el destinatario o su agente autorizado

El Departamento de Aduanas conservará el original. Se entregará copia al destinatario

PUERTO DE ENTRADA	
FECHA DE ENTRADA	
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN (identificación del Departamento de Aduanas)	
NÚMERO DE CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR (expedido por el órgano regulador)	
AGENTE IMPORTADOR	
DIRECCIÓN	
NÚMERO DE TELÉFONO	
NOMBRE DEL DESTINATARIO	
DIRECCIÓN	
NÚMERO DE TELÉFONO	
NÚMERO DE FAX	
TIPO DE FUENTE DE RADIACIÓN	Radiactiva <input type="checkbox"/> Otro tipo <input type="checkbox"/>

SUSTANCIAS RADIATIVAS	
RADIONUCLEIDO(s) (por ejemplo, Co 60, Ir 192, U 235, etc.)	
ACTIVIDAD (normalmente, en becquerels, por ejemplo, MBq, GBq, TBq, etc.)	
FORMA FÍSICA	
UTILIZACIÓN PREVISTA	

OTRAS FUENTES DE RADIACIÓN	
FABRICANTE	
MODELO	
NÚMERO DE SERIE	
UTILIZACIÓN PREVISTA	

FIRMA DEL DESTINATARIO (o del agente autorizado)	
NOMBRE Y APELLIDOS EN MAYÚSCULAS	
FECHA	

Para más información, pónganse en contacto con el órgano regulador (por ejemplo, número de teléfono: 880 222 3333).

DEPARTAMENTO DE ADUANAS: *Envíese de inmediato por fax copia de este formulario al órgano regulador a (por ejemplo, número de fax: 880 222 3334).*

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO

entre el

ÓRGANO REGULADOR

y el

DEPARTAMENTO DE SALUD

(Nota: A los efectos de este ejemplo de memorando de entendimiento, se ha supuesto que el órgano regulador forma parte administrativamente de un Departamento de Salud. Ahora bien, en algunos países, el órgano regulador puede ser totalmente independiente o actuar como órgano de otro departamento estatal. En tal caso, el memorando de entendimiento debería abordar la cuestión de la independencia del órgano regulador.)

1 Fundamentos

El órgano regulador y el Departamento de Salud mantienen necesariamente relaciones estrechas. El Departamento de Salud se encarga oficialmente de la inscripción y la acreditación de los profesionales de la salud y tiene responsabilidades en lo relativo a la financiación, la dotación de personal y la administración de los hospitales públicos y otras instalaciones de salud públicas (por ejemplo, los programas de mamografías de chequeo y revisión y de lucha contra la tuberculosis). Todas estas instalaciones emplean fuentes de radiación ionizante para un amplio abanico de finalidades (por ejemplo, radiología de diagnóstico, medicina nuclear, radioterapia, irradiación de sangre, ensayos e investigaciones de patologías) y están obligadas a cumplir la legislación de control de la radiación y, de conformidad con lo dispuesto en esa legislación, las instrucciones del órgano regulador.

Ahora bien, el órgano regulador depende del Departamento de Salud para su presupuesto, plantilla, apoyo administrativo y jurídico. Ambas entidades están subordinadas al Ministro de Salud. Las posibilidades de que se produzca un conflicto de intereses son claramente evidentes y es esencial que todas las partes determinen y acepten las funciones y las responsabilidades respectivas del órgano regulador y del Departamento de Salud.

2 Finalidad

La finalidad del presente memorando de entendimiento es estipular las funciones y responsabilidades del órgano regulador y del Departamento de Salud en lo relativo a la administración de la legislación sobre control de la radiación y la utilización de fuentes de radiación por el Departamento de Salud.

3 Ámbito de aplicación

A los efectos del presente memorando de entendimiento, el término “*fuentes de radiación*” significa:

- a) todas las sustancias radiactivas; y
- b) todos los dispositivos que pueden producir radiación ionizante cuando se los estimula eléctricamente⁸;

salvo los eximidos⁹ por el órgano regulador en aplicación de la legislación sobre control de la radiación.

⁸ Por ejemplo, equipos de rayos X, aceleradores lineales y de partículas, etc.

⁹ Los reglamentos de la legislación sobre control de la radiación estipulan la actividad exenta de sustancias radiactivas específicas, ya sean fuentes discretas o en grandes cantidades, y determinan los dispositivos eléctricos eximidos.

El órgano regulador administra la legislación sobre control de la radiación (*Nota: Háganse figurar el título correcto y la fecha*) y los pertinentes reglamentos en virtud de la cual, en resumen, es delito el que una persona posea, utilice, fabrique, almacene, transporte, elimine o maneje de otra manera fuentes de radiación no eximidas, salvo que lo haga conforme a una autorización expedida por el órgano regulador.

El Departamento de Salud administra diversas leyes (*Nota: Háganse figurar los títulos correctos y las fechas*) y los pertinentes reglamentos y se encarga, en general, de aplicar las políticas de salud pública del Gobierno.

4 Los organismos y departamentos estatales no eximidos del cumplimiento

Se hace constar que todos los organismos y departamentos estatales están obligados a observar la legislación sobre control de la radiación y sujetos a las sanciones prescritas por su incumplimiento

5 Acuerdo general

Se conviene en que:

- A los efectos de administrar la legislación sobre control de la radiación, el órgano regulador es un organismo independiente dependiente directamente del Ministro y con facultades para adoptar decisiones que no requieren la aprobación previa del Departamento de Salud, ni el acuerdo con éste.
- Puesto que tanto el órgano regulador como el Departamento de Salud están subordinados al mismo Ministro, va en interés de ambas entidades cooperar entre ellas y mantenerse informadas de los asuntos de interés mutuo.
- Puesto que el Departamento de Salud se encarga de la inscripción y la acreditación de los profesionales de la salud (los facultativos médicos, los dentistas, etc.), el Departamento tendrá en cuenta las opiniones del órgano regulador respecto de las cualificaciones y la formación de los profesionales que utilicen (o que deseen utilizar) fuentes de radiación ionizante para efectuar diagnósticos de seres humanos o en procedimientos terapéuticos, así como la formación en seguridad radiológica de todos los profesionales que prescriban (remitan a pacientes para que se les apliquen) esos procedimientos.
- Las comunicaciones tendrán lugar entre el Director del órgano regulador y el Director General del Departamento de Salud.
- Si surgiese una situación no contemplada en el presente Acuerdo, ninguna de las partes adoptará medida alguna sin consultar primero a la otra.

6 Cuestiones específicas

Se conviene en que:

- 6.1 Si el Departamento de Salud actúa de órgano central de compras de fuentes de radiación para distribuir las a sus hospitales u organismos, informará al órgano regulador por escrito de su intención de hacerlo, diciendo de qué fuentes se trata y en qué lugares está previsto utilizarlas.
- 6.2 Puesto que el Departamento de Salud se encarga de la inscripción y la acreditación de los profesionales de la salud, facilitará al órgano regulador una lista de todos los profesionales de la salud (facultativos médicos, dentistas, etc.), con sus nombres y apellidos, cualificaciones básicas y especialización y afiliaciones profesionales, y los nombres de los hospitales (públicos y privados) en los que están habilitados para ejercer.

- 6.3 Si se somete al Departamento de Salud una cuestión que sea de importancia, o pueda serlo, para las responsabilidades del órgano regulador, transmitirá con prontitud la cuestión al órgano regulador para que dé su opinión o adopte medidas. Además, en caso de que la cuestión atañea únicamente a asuntos radiológicos, se conviene en que se transferirá la responsabilidad de la respuesta al órgano regulador y que el Departamento de Salud informará de ello a todas las personas interesadas.

Ahora bien, si lo que se plantea no son únicamente problemas radiológicos, el órgano regulador conviene en que preparará un dictamen sobre lo que atañea a sus responsabilidades para que se adjunte a la respuesta o el informe que esté preparando el Departamento de Salud. El Departamento de Salud conviene en que no corregirá, modificará ni omitirá en su respuesta o informe el dictamen del órgano regulador.

A continuación figuran ejemplos de cuestiones que pueden tener consecuencias para la seguridad radiológica y que pueden requerir el dictamen del órgano regulador o que deberían remitírsele:

- La elaboración de las pertinentes políticas de salud pública;
- La redacción o la enmienda de leyes (por ejemplo, la legislación que regula las profesiones de dentista, médico u otras profesiones que prescriban o utilicen radiación ionizante);
- la preparación de informes al Ministro o de respuestas a la correspondencia ministerial;
- las declaraciones al público o a los medios de información (normalmente, sobre asuntos de interés público actual);
- el programa del Gobierno de respuesta a emergencias;
- las investigaciones relativas a la aplicación de la legislación sobre control de la radiación, la función y las responsabilidades del órgano regulador y la incoación de una acción penal o su resultado;
- el asesoramiento sobre las posibles consecuencias en la salud de la urbanización para uso público o privado (por ejemplo, para viviendas, instalaciones recreativas, industrias, etc.) de terrenos utilizados anteriormente por la industria o para eliminar desechos radiactivos, o que estén inmediatamente adyacentes a esos terrenos; y
- las consecuencias en la salud pública de la utilización de materiales de desechos radiactivos de la industria como relleno de tierras o para otras finalidades.

- 6.4 Si llegase a conocimiento del órgano regulador alguna cuestión radiológica que tuviese consecuencias en la salud pública en general (que pudiese afectar a un porcentaje importante de la población), lo notificará con prontitud al Ministro y al Departamento de Salud para que se pueda coordinar la oportuna respuesta.

- 6.5 Para información del Departamento de Salud, el órgano regulador le hará llegar copia de todos los dictámenes o informes que presente al Ministro.

- 6.6 Si el órgano regulador llegase a la conclusión de que un hospital o un organismo dependiente del Departamento de Salud ha infringido la legislación y de que se debe actuar penalmente, el órgano regulador podrá obtener asesoramiento jurídico y asistencia letrada de fuentes ajenas al Departamento de Salud y esas actuaciones serán financiadas plenamente.

- 6.7 Los recursos necesarios para que el órgano regulador desempeñe correctamente su mandato (por ejemplo, el presupuesto, el personal, el equipo, los viajes, el

asesoramiento jurídico, etc.) y los cambios posteriores serán negociados entre el órgano regulador, el Departamento de Salud y el Ministro.

- 6.8 La responsabilidad del cumplimiento de la legislación sobre control de la radiación en los hospitales y organismos dependientes del Departamento de Salud que posean o utilicen fuentes de radiación incumbirá a quien ostente el cargo directivo superior (por ejemplo, el director, el administrador, etc.) de cada hospital u organismo. Esa persona será la “persona jurídica¹⁰” a que se refiere la legislación.

Ello no obstante, en su condición de empleador principal, el Departamento de Salud conviene en que alentará una cultura de la seguridad¹⁸ en todos sus hospitales y organismos para reducir al mínimo los riesgos de radiación para sus empleados, los pacientes y el público en general.

7 Personas de contacto

Salvo que se notifique otra cosa por escrito, la persona de contacto del órgano regulador es [*Nota: Nombre, apellidos y cargo, puesto que desempeña, número de teléfono*] y del Departamento de Salud [*Nota: Nombre, apellidos y cargo, puesto que desempeña, número de teléfono*].

El presente memorando de entendimiento entrará en vigor a partir de la fecha en que lo firmen ambas partes.

DIRECTOR
ÓRGANO REGULADOR

DIRECTOR GENERAL
DEPARTAMENTO DE SALUD

Fecha _____

Fecha _____

¹⁰ Toda organización, sociedad, compañía, empresa, asociación, consorcio, sucesión, institución pública o privada, grupo o entidad política o administrativa, u otras personas designadas en conformidad con la legislación nacional, revestidos de responsabilidad y autoridad para la adopción de cualquier medida con arreglo a las Normas. [3]

¹⁸ Conjunto de características y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia. [3]. Así pues, se fomentará y mantendrá una cultura de la seguridad para alentar una actitud de cuestionamiento y aprendizaje con respecto a la protección y la seguridad y para poner coto al exceso de confianza, gracias a lo cual se asegurará que:

- a) se instauren políticas y procedimientos en virtud de los cuales la protección y la seguridad gocen de la consideración de máxima prioridad;
- b) los problemas que afecten a la protección y la seguridad sean detectados rápidamente y corregidos de forma acorde con su importancia;
- c) se determinen claramente las responsabilidades en materia de protección y seguridad de todas las personas, incluidas las que ocupen cargos directivos superiores, y todas las personas estén adecuadamente formadas y cualificadas; y
- d) se establezcan líneas claras de autoridad en lo que respecta a las decisiones sobre protección y seguridad; y se pongan en práctica disposiciones institucionales y líneas de comunicación que den lugar a una corriente adecuada de información sobre protección y seguridad en y entre los distintos niveles de la organización del explotador.

Anexo II

EJEMPLO DE FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

LEGISLACIÓN SOBRE CONTROL DE LA RADIACIÓN

NOTIFICACIÓN DE LA UTILIZACIÓN^a DE FUENTES DE RADIACIÓN^b

Cumplimentese este formulario de notificación y devuélvase a la dirección del órgano regulador que figura más abajo. Si no hay espacio suficiente para algún rubro, adjúntese las hojas suplementarias que sean necesarias.

1. Nombre y dirección del funcionario responsable (persona jurídica) que hace la notificación:

Tel.:

Fax:

Correo electrónico:

1a. Si se trata de una empresa, organización, etc., nombre, apellidos y cargo de una persona de contacto con la información del contacto:

2. Ámbito de la solicitud y finalidad(es) de la actividad en la que se utilizan o utilizarán las fuentes de radiación:

3. Detalles de las fuentes de radiación en uso o que se van a utilizar:

Nota: Si no hay bastante espacio, cumplimenten y adjunten hojas suplementarias con la información que se pide a continuación. Si una fuente de radiación no estuviese etiquetada, proporcionen toda la información identificatoria que pueda existir, incluidas copias de los documentos pertinentes.

FUENTES RADIATIVAS

Radionucleido (por ejemplo, Ir 192)	Número de identificación	Ubicación	Actividad [Becquerels]	Fecha	Forma (no sellada, sellada, sólido, líquido, gas, etc.)

DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS QUE PRODUCEN RADIACIÓN IONIZANTE (por ejemplo, equipo de rayos X, aceleradores, ciclotrones, etc.)

Fabricante	Modelo	Número de serie	Ubicación	Potencia máxima (por ejemplo, kVp, mAs radiográficos máx.)

NOTA:

- Se entiende por “utilización” poseer, almacenar, fabricar, vender, explotar, importar y exportar o cualquier otro significado que la legislación recoja
- Se entiende por “fuente de radiación” cualquier sustancia radiactiva y cualquier dispositivo eléctrico que produce radiación ionizante cuando está bajo tensión. Comprende las fuentes que su propietario o la persona en cuyo poder estén tiene motivos para creer que están, o deberían estar, exentas del control reglamentario. El órgano regulador adoptará una decisión sobre la exención o no exención de una fuente determinada e informará en consecuencia a su titular.

Devuélvase el formulario cumplimentado y firmado al *órgano regulador, Apdo. de Correos A5678, CAPITAL 01235 (por ejemplo, número de teléfono 880 222 3333)*. No se cobra ninguna tasa por la notificación.

FIRMA de la persona que hace la notificación: _____

Nombre y apellidos (en mayúsculas): _____

Fecha: _____

Anexo III

EJEMPLO DE FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

LEGISLACIÓN SOBRE CONTROL DE LA RADIACIÓN

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA POSESIÓN Y UTILIZACIÓN^a DE FUENTES DE RADIACIÓN^b

Cumplímense este formulario de solicitud y el formulario suplementario y devuélvanse debidamente firmados al órgano regulador con la tasa a que haya lugar. Si no basta el espacio para algún rubro, adjúntense las hojas complementarias que sean necesarias.

1. Nombre del solicitante (el explotador / la persona jurídica):

Tel.:

Fax:

Correo electrónico:

2. Ubicación de los locales en que se van a utilizar las prácticas y fuentes de radiación:

3. Ámbito de la solicitud y finalidad(es) de las prácticas y fuentes que se utilizarán:

4. Nombre, cualificaciones, experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica:

5. Nombre(s), cualificaciones, experiencia e información del contacto del (de los) experto(s) cualificado(s) contratado(s) para asesorar al solicitante:

6. Para las fuentes utilizadas para exposición médica, nombres, cualificaciones, experiencia e información del contacto de los facultativos médicos que habrán de ser designados nominalmente en la inscripción o licencia:

7. Pormenores de las fuentes de radiación que se utilizarán en los locales:

(Proporcionen los pormenores en el formulario SUPLEMENTARIO ADJUNTO)

NOTAS:

- a) Se entiende por “utilización” poseer, almacenar, fabricar, vender, explotar, importar y exportar o cualquier otro significado que la legislación. recoja
- b) Se entiende por “fuente de radiación” cualquier sustancia radiactiva y cualquier dispositivo eléctrico que produce radiación ionizante cuando está bajo tensión. Comprende las fuentes que su propietario o la persona en cuyo poder estén tiene motivos para creer que están, o deberían estar, exentas del control reglamentario. El órgano regulador adoptará una decisión sobre la exención o no exención de una fuente determinada e informará en consecuencia a su titular.

INSTRUCCIONES:

- 1) Se adjuntan unas directrices sobre cómo cumplimentar la solicitud de autorización.
- 2) Un programa de protección radiológica (PPR) debe acompañar a todas las solicitudes de autorización. Se adjuntan orientaciones sobre el contenido del PPR.
- 3) Devuélvase el formulario cumplimentado y firmado al *órgano regulador, Apdo. de Correos A5678, CAPITAL 01235 (por ejemplo, número de teléfono 880 222 3333).*

Firma del solicitante: (el explotador / la persona jurídica): _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Fecha: _____

LEGISLACIÓN SOBRE CONTROL DE LA RADIACIÓN

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN INVENTARIO DE FUENTES DE RADIACIÓN

PARA FUENTES RADIATIVAS Y APARATOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS RADIATIVAS

Radionucleido (por ejemplo, Co 60)	Actividad ¹ [Becquerels]	Forma ²	Utilización	Ubicación	SI LA FUENTE ESTÁ ENCERRADA EN UN DISPOSITIVO		
					Fabricante	Modelo	Número de serie

¹ Para las fuentes selladas, indíquese la fecha a la que se aplica la actividad

² Sólido, líquido, gas, sellada, no sellada

DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS QUE PRODUCEN RADIACIÓN IONIZANTE (GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE)

Fabricante	Modelo	Número de serie	Potencia máxima (por ejemplo, kVp, mAs radiográficos máx.)	Utilización	Ubicación

Firma del solicitante (el explotador / la persona jurídica): _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Fecha: _____

Anexo IV
DIRECTRICES PARA LOS SOLICITANTES
SOBRE LA AUTORIZACIÓN

DIRECTRICES GENERALES

Si en virtud de la legislación nacional es delito poseer, explotar, manufacturar o manejar de alguna otra manera fuentes radiactivas sujetas a prescripciones (no exentas¹¹), aparatos que contengan sustancias radiactivas y/o generadores de radiación ionizante (en lo sucesivo, ‘prácticas con radiaciones y fuentes de radiación’), salvo que el órgano regulador haya expedido un certificado de autorización válido.

SOLICITUDES INICIALES

Estas directrices generales para los solicitantes pretenden ser un recurso informativo para las personas que hagan una solicitud de autorización inicial para utilizar prácticas con radiaciones y fuentes de radiación acogiéndose a la legislación nacional vigente.

Los explotadores que tengan el propósito de utilizar diferentes tipos de prácticas con radiaciones y fuentes de radiación deben cumplimentar el correspondiente formulario de autorización respecto de cada tipo de práctica y/o categoría de fuente radiactiva.

RENOVACIÓN DE SOLICITUDES

Estas directrices generales para solicitantes pueden utilizarse además como ayuda para cumplimentar las solicitudes de renovación de autorización para utilizar prácticas con radiaciones y fuentes de radiación.

El órgano regulador debe recibir una solicitud de renovación cumplimentada y firmada, junto con las tasas prescritas (*en el plazo que determine el órgano regulador*) antes de la fecha de expiración del certificado de autorización válido de las prácticas con radiaciones y fuentes de radiación en vigor. El incumplimiento de esta condición constituye una infracción de la legislación nacional.

MÁS INFORMACIÓN

Los explotadores que necesiten más información deberían ponerse en contacto con el órgano regulador en la siguiente dirección:

Nota: especifíquense dirección postal, teléfono, fax y correo electrónico

También se puede obtener más información en la siguiente página web del órgano regulador:

¹¹ Varias prácticas con radiaciones y fuentes de radiación están exentas del control reglamentario por la legislación. El órgano regulador podrá estudiar solicitudes de exención de otras prácticas con radiaciones y fuentes de radiación si, en su opinión y fundándose en criterios aceptados internacionalmente, los riesgos de radiación para las personas causados por la práctica o la fuente de radiación de que se trate en cada caso son lo suficientemente bajos como para no precisar de control reglamentario.

Apéndice A

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA SOLICITANTES: RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO Y PRÁCTICAS ODONTOLÓGICAS

RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III).

1. Escribese el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la posesión y la utilización del equipo de rayos X). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribese la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribese la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizará o almacenará normalmente el equipo de rayos X.
3. En este caso, la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación es la radiología de diagnóstico.
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.
6. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto del (de los) facultativo(s) médico(s) que se encargará(n) de asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de procedimientos de diagnóstico con rayos X y durante su ejecución. Adjúntese su currículum o sus currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa. Inclúyase una descripción de las medidas que adoptará(n) el (los) facultativo(s) médico(s) para justificar y optimizar todos los procedimientos y de las medidas que se adoptarán con respecto a las pacientes embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
7. Pormenores de las fuentes de radiación: fabricante, modelo, número de serie, finalidad y ubicación del equipo de rayos X, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs).

Notas:

- Las finalidades son la radiografía, la fluoroscopia, la tomografía computarizada (TC), la angiografía por sustracción digital, la radiografía dental intraoral, la radiografía panorámica dental, la fluoroscopia móvil, la radiografía móvil, etc.

- Puede indicarse la ubicación con un número de sala o mediante la descripción de la sala o bien, en el caso de los aparatos móviles, el lugar en que se utiliza primordialmente el equipo (quirófano, pabellón).
- Escribise el número de serie que figure en la consola de mando del aparato de rayos X.

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad del equipo de rayos X y de las prácticas de trabajo. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales, y el emplazamiento del equipo de rayos X, garantizarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y el público. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*
 - *Las cualificaciones, formación y experiencia del (de los) facultativo(s) médico(s), el personal de enfermería radiógrafo, etc., con inclusión de su formación inicial y permanente en seguridad radiológica, y la supervisión por un (unos) facultativo(s) médico(s) adecuadamente cualificado(s) del personal que maneja el equipo de rayos X.*
 - *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para el monitoreo de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación:*
 - *Especifíquese el proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se emplearán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen).*
 - *La dotación de equipo de protección a los operarios del equipo de rayos X.*
 - *La calibración de los contadores (y los controles ordinarios del funcionamiento); inclúyanse el nombre del proveedor del servicio de calibración y la frecuencia de las calibraciones.*
 - *Información sobre la protección radiológica de los pacientes, comprendidas las disposiciones adoptadas para la calibración de las fuentes utilizadas para exposición médica, dosimetría clínica y programas de garantía de la calidad:*
 - *Normas de trabajo aplicadas a los procedimientos con rayos X que se van a seguir, por ejemplo, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo, la protección de los pacientes, las pacientes embarazadas, los niños, la utilización de rejillas, la colimación del haz, el tipo y la velocidad del receptor de imágenes, las restricciones al empleo de la fluoroscopia (no se debe emplear para el posicionamiento de rutina del paciente), etc.*
 - *Si se efectúan investigaciones que entrañan la exposición de pacientes o de voluntarios, explíquese cómo cumplirá el explotador, actuando con el asesoramiento de un comité de examen ético, las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.*
 - *La política en materia de toma de radiografías previa a la contratación laboral o con fines relativos a un seguro o administrativos.*
- Nota:** *No se justifica ningún examen radiológico con fines laborales, jurídicos o de seguro de enfermedad realizado sin fundamentarlo en indicaciones clínicas, salvo que se prevea que arroje información útil sobre la salud de la persona examinada o a menos de que el tipo de examen específico sea justificado por quienes lo hayan solicitado en consulta con los órganos profesionales competentes.*
- *Si el explotador tiene el propósito de efectuar exámenes de chequeo (por ejemplo, de las vías respiratorias, mamografías, densitometrías, etc.), apórtense los protocolos para demostrar que los exámenes de que se trata estarán justificados (por el potencial del procedimiento de chequeo para detectar enfermedades y por la probabilidad de un tratamiento eficaz de los casos detectados y,*

respecto de determinadas enfermedades, los beneficios para la comunidad del combatirlas y controlarlas).

Nota: El chequeo generalizado de grupos de la población que entrañe una exposición médica no se justifica si los beneficios previstos para las personas examinadas o para el conjunto de la población no son suficientes para compensar los costos económicos y sociales, comprendido el detrimento radiológico.

- El programa de control de calidad de la instalación para asegurar que el equipo de rayos X sigue cumpliendo las normas prescritas en materia de diseño y funcionamiento y que se optimice el revelado de las películas y el procesamiento de las imágenes (por ejemplo, opacidad de la cámara oscura, encendido seguro, empleo de reveladores de películas y de procesadores de imágenes apropiados).
- Los protocolos del explotador para determinar las dosis de radiación de los pacientes y asegurar el cumplimiento, cuando sea factible, de los valores establecidos en las directrices de un órgano o una organización profesional reconocidos.
- Las disposiciones para garantizar la seguridad de las fuentes de radiación: disposiciones en materia de auditorías de seguridad periódicas, comprendida la llevanza del inventario del equipo de rayos X; el examen de las prácticas de trabajo seguras, las señales de advertencia, etc.
- Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias de las prácticas de trabajo; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas.
- Los planes de la persona jurídica para notificar al órgano regulador:
 - Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;
 - Los incidentes y accidentes que haya que notificar; y
 - Cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:
 - Un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador; y
 - La recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de equipo de rayos X.

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

PRÁCTICAS ODONTOLÓGICAS

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escribese el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la posesión y la utilización del equipo de rayos X). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribese la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribese la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizará o almacenará normalmente el equipo de rayos X.
3. En este caso, la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación es la radiología odontológica.
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación. Se podrá designar OPR a un facultativo odontólogo
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al registrante sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.

Nota: El órgano regulador podrá eximir de este requisito a las instalaciones intraorales básicas si tiene el convencimiento de que es probable que las posibles exposiciones ocupacionales sean insignificantes.
6. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto del facultativo odontólogo (o facultativo médico) que se encargará de asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de procedimientos de odontología con rayos X y durante su realización. Adjúntese su CV junto con copias de la documentación justificativa. Inclúyase una descripción de las medidas que adoptará el facultativo para justificar y optimizar los exámenes.
7. Pormenores de las fuentes de radiación: fabricante, modelo, número de serie, finalidad y ubicación del equipo de rayos X, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs).

Notas:

- Las finalidades son la radiografía intraoral, panorámica y cefalométrica, etc.
- La ubicación puede indicarse con un número de sala o la descripción de la sala.
- Indíquese el número de serie que figura en la consola de mando del aparato de rayos X.

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad del equipo de rayos X y de las prácticas de trabajo. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales, y el emplazamiento del equipo de rayos X, garantizarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y el público. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*

Nota: En general, respecto de las pequeñas instalaciones intraorales básicas, el órgano regulador se conformará con que el dentista aporte un plano (a escala) que muestre la ubicación del equipo de rayos X, el control de la exposición y el operario o los operarios, los materiales del edificio y el uso y los ocupantes de las zonas circundantes.

- *Las cualificaciones, formación y experiencia del (de los) facultativo(s) odontólogo(s), el personal de enfermería radiógrafo, etc., con inclusión de su formación inicial y permanente en seguridad radiológica, y la supervisión del personal que maneja el equipo de rayos X por un (unos) facultativo(s) odontólogo(s) adecuadamente cualificado(s).*
- *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación. Especifíquese el proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se emplearán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen).*

Nota: El órgano regulador podrá eximir a determinadas prácticas odontológicas del monitoreo ordinario del personal si tiene el convencimiento de que es probable que las posibles exposiciones ocupacionales sean insignificantes. Información sobre la protección radiológica de los pacientes, comprendidas las disposiciones adoptadas para la calibración de las fuentes utilizadas para la exposición médica, la dosimetría clínica y los programas de garantía de calidad:

- *Normas de trabajo aplicadas a los procedimientos con rayos X que se vayan a aplicar (por ejemplo, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo, la protección de los pacientes, los sujetadores de película, las pacientes embarazadas, los niños, la colimación del haz, el tipo y la velocidad del receptor de imágenes, etc.*
- *El programa de garantía de calidad de la instalación para asegurar que el equipo de rayos X siga cumpliendo las normas prescritas en materia de diseño y funcionamiento y que se optimice el revelado de las películas y el procesamiento de las imágenes; las disposiciones adoptadas para que se realicen periódicamente auditorías de la seguridad, incluida la llevanza del inventario del equipo de rayos X; el examen de las prácticas de trabajo seguras, el control de las tasas de las dosis en las zonas, las señales de advertencia, etc.*
- *Los protocolos del registrante para determinar las dosis de radiación de los pacientes y asegurar el cumplimiento, siempre que sea factible, de los valores establecidos en las directrices de un organismo o una organización profesional reconocidos.*
- *Si se efectúan investigaciones que entrañan la exposición de pacientes o de voluntarios, explíquese cómo cumplirá el explotador, actuando con el asesoramiento de un comité de examen ético, las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.*
- *La política en materia de toma de radiografías previa a la contratación laboral o con fines relativos a un seguro o administrativos.*

Nota: No se justifica ningún examen radiológico con fines laborales, jurídicos o de seguro de enfermedad realizado sin fundamentarlo en indicaciones clínicas, salvo que se prevea que arroje información útil sobre la salud de la persona examinada o a menos de que el tipo de examen específico sea justificado por quienes lo hayan solicitado en consulta con los órganos profesionales competentes.

- *Si el explotador tiene el propósito de efectuar exámenes de chequeo (por ejemplo, radiografía panorámica, etc.), apórtense los protocolos para demostrar que los exámenes de que se trata estarán justificados (por el potencial del procedimiento de chequeo para detectar enfermedades y por la probabilidad de un tratamiento eficaz de los casos detectados y, respecto de determinadas enfermedades, los beneficios para la comunidad del combatirlas y controlarlas).*

***Nota:** El chequeo generalizado de grupos de la población que entrañe una exposición médica no se justifica si los beneficios previstos para las personas examinadas o para el conjunto de la población no son suficientes para compensar los costos económicos y sociales, comprendido el detrimento radiológico.*

- *Las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad de las fuentes de radiación: disposiciones en materia de auditorías de seguridad periódicas, comprendida la llevanza del inventario del equipo de rayos X; el examen de las prácticas de trabajo seguras, las señales de advertencia, etc.*
- *Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias de las prácticas de trabajo; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas.*
- *Los planes del registrante para notificar al órgano regulador:*
 - ◆ *las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - ◆ *los incidentes y accidentes que haya que notificar;*
 - ◆ *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador; y*
 - *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de equipo de rayos X.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

Apéndice B

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA SOLICITANTES: MEDICINA NUCLEAR

MEDICINA NUCLEAR

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escribese el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la posesión y la utilización de las fuentes de radiación empleadas en la práctica de la medicina nuclear). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribese la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribese la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizarán o almacenarán normalmente las fuentes de radiación.
3. En este caso, la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación es la medicina nuclear. Sin embargo, el explotador también deberá indicar si la finalidad es el diagnóstico, terapéutica, o ambas cosas, respecto de cada tipo de radionucleidos.
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.

Nota: Esta persona podrá ser también el físico médico.

Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto del físico médico que se encargará de calibrar el calibrador de dosis (o de supervisar su calibración), el equipo de obtención de imágenes y de recuento y de supervisar la seguridad radiológica durante la administración de las sustancias radiactivas terapéuticas. Adjúntese su CV junto con copias de la documentación justificativa. *Nota:* Esta persona podrá ser también el experto cualificado.

6. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto del facultativo médico que se encargará de asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de los procedimientos de medicina nuclear y durante su realización. Adjúntese su CV junto con copias de la documentación justificativa.
7. Pormenores de las fuentes de radiación. El explotador deberá aportar una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán. Enumérense todos los radionucleidos no exentos, con inclusión de las fuentes utilizadas para efectuar controles y

para calibración, los marcadores de pacientes, etc., que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Mo 99, Tc 99m, I 131, Co 57, etc.), junto con la actividad, o, respecto de los materiales no sellados, la actividad máxima que se desarrollará. Expónganse todas las actividades en unidades SI y, salvo para las fuentes selladas de período de semidesintegración breve, la fecha en la que se determinó la actividad.

- Con respecto a los dispositivos que generan radiación ionizante eléctricamente (por ejemplo, de TC combinada con SPECT): fabricante, modelo y número de serie, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs).

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad de las fuentes de radiación, las prácticas de trabajo, el transporte de las fuentes radiactivas y los procedimientos de emergencia. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales, y el emplazamiento de las fuentes de radiación (comprendidas las zonas de espera de los pacientes a las que se han administrado fuentes radiactivas), garantizarán la seguridad radiológica de los trabajadores y del público. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*
- *El plano deberá abordar también cuestiones como los procedimientos de purga de gases; la ventilación (por ejemplo, para radionucleidos gaseosos o aerosoles); las líneas de eliminación de los desechos líquidos y los métodos de dilución para asegurar el cumplimiento de los reglamentos; las trampas de desconexión; el acabado del banco de trabajo, las paredes y otros acabados de las superficies para la descontaminación rápida; la iluminación de la sala, etc.*
- *Una evaluación de la seguridad que:*
 - *catalogue las maneras en que podrían producirse las exposiciones normales y las posibles exposiciones, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo;*
 - *determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y de lo practicable, estime las probabilidades y magnitudes de las posibles exposiciones; y*
 - *evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones sobre protección y seguridad;*
- *que exponga la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales.*
- *Las cualificaciones, formación y experiencia de los facultativos médicos, el personal de enfermería, sean nucleógrafos o no, con inclusión de su formación inicial y permanente en seguridad radiológica, y la supervisión por facultativos médicos adecuadamente cualificados del personal encargado de preparar y de aplicar la radiación a los pacientes.*
- *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación.*
 - *Especifíquese el proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se emplearán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen). El programa deberá abordar también la cuestión del monitoreo biológico cuando sea pertinente.*
 - *El inventario de los medidores y detectores de contaminación.*
 - *La calibración de los medidores (y los controles ordinarios del funcionamiento), con inclusión del nombre del prestatario de servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones.*
- *Las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad de las fuentes.*

- *El diseño y la construcción de las instalaciones de almacenamiento. Deberá demostrar que se instaurará el adecuado control de las fuentes para reducir al mínimo el riesgo de incendio y prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación.*
- *Los procedimientos del explotador para supervisar los bultos que entran y salen.*
- *Información acerca de la protección radiológica de los pacientes, comprendidas las disposiciones para la calibración de las fuentes utilizadas para exposición médica, la dosimetría clínica y los programas de garantía de la calidad.*
 - *Las normas de trabajo que se aplicarán a los procedimientos de medicina nuclear (por ejemplo, la correcta identificación de los pacientes y las dosis que se administrarán, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo; el empleo de señales de advertencia, los medidores, las alarmas y los dosímetros del personal), comprendidos los controles preoperacionales; los procedimientos para detectar la contaminación y su tratamiento, etc.*
 - *La calibración y los controles ordinarios del funcionamiento de los calibradores de dosis.*
 - *El programa de garantía de la calidad¹² de la instalación y las disposiciones en materia de auditorías sistemáticas de la seguridad, con inclusión del mantenimiento y la calibración del equipo de obtención de imágenes y de recuento, la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, la eliminación de los desechos, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia, etc.*
 - *Los protocolos del explotador para asegurar que se reduzcan al mínimo las dosis que se administren a los pacientes velando por que sean practicables, que la actividad de las sustancias radiactivas administradas a los pacientes se ajuste a los valores establecidos en las directrices de un órgano o una organización profesional reconocidos. Inclúyase una descripción de las medidas que adoptará el facultativo para justificar y optimizar todos los procedimientos y reducir al mínimo el riesgo de radiación para las pacientes embarazadas o que puedan quedar embarazadas y para los niños.*
 - *Los protocolos del explotador para el trato que se dará a los pacientes que vayan a ser sometidos a terapia con fuentes radiactivas no selladas (administración de la fuente radiactiva en un entorno satisfactorio; cumplimiento de los límites de las descargas; identificación de los pacientes tratados; informar adecuadamente a los pacientes de las precauciones en materia de seguridad radiológica que deberán observar cuando se les dé de alta; las medidas que se adoptarán ante el fallecimiento prematuro del paciente (por ejemplo, durante la autopsia, el embalsamamiento, la cremación), etc.).*
- *Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias de las prácticas de trabajo; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas.*
- *Las disposiciones adoptadas para la gestión de los desechos radiactivos.*
- *Las disposiciones para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte.*
- *Las disposiciones para hacer frente a diferentes tipos de emergencias, con inclusión de la gama del equipo de seguridad disponible.*
- *Las disposiciones para notificar al órgano regulador:*
 - *Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - *los incidentes y accidentes que haya que notificar; y*
 - *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador;*
 - *un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y*
 - *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación.*

¹² Los programas de garantía de la calidad deberán proporcionar, según proceda en cada caso:

- a) *garantía suficiente de que se cumplen los requisitos especificados en lo relativo a la protección y la seguridad; y*
- b) *mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la eficacia general de las medidas de protección y seguridad.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

.

Apéndice C

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA LOS SOLICITANTES: RADIOTERAPIA

RADIOTERAPIA

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escribáse el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la posesión y la utilización de la radiación en la práctica de radioterapia). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribáse la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribáse la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizarán o almacenarán normalmente las fuentes de radiación.
3. La finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación es la radioterapia
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su CV junto con copias de la documentación justificativa.

Nota: Esta persona podrá ser también el físico médico.

Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto del físico médico que se encargará de calibrar las fuentes de radiación y de supervisar la seguridad radiológica durante la aplicación de LDR (baja tasa de dosis), HDR (alta tasa de dosis) y haces de radiación intersticial con rayos X; la braquiterapia; realizar la planificación del tratamiento del paciente, etc. Adjúntese su CV junto con copias de la documentación justificativa.

Nota: Esta persona podrá ser también el experto cualificado.

6. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto del (de los) facultativo(s) médico(s) que se encargará(n) de asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de los procedimientos terapéuticos. Adjúntese su (sus) CV junto con copias de la documentación justificativa.
7. Pormenores de las fuentes de radiación. El explotador deberá aportar una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán.
 - Enumérense todos los radionucleidos no exentos, con inclusión de las fuentes utilizadas para efectuar controles y para calibración, que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Co 60, Ir 192m, Cs 137, etc.), junto con la actividad. Expónganse todas

las actividades en unidades SI y dígase la fecha en la que se determinó la actividad. Con respecto a los nucleidos de período de semidesintegración breve que deben ser reemplazados regularmente (por ejemplo, Ir 192), escríbase la actividad máxima que habrá en los locales en cualquier momento. Inclúyase la fecha más reciente en que se determinó la potencia de salida de la radiación (o, en las fuentes utilizadas en braquiterapia, la actividad) de cada uno, o, respecto de los materiales no sellados, la actividad máxima que se desarrollará.

- Con respecto al equipo que genera radiación ionizante eléctricamente (por ejemplo, terapia superficial y profunda con rayos X, aceleradores lineales, terapia intersticial con rayos X, etc.): fabricante, modelo y número de serie, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs). Inclúyase la fecha en que se haya efectuado la calibración más reciente de cada uno.

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad de las fuentes de radiación, las prácticas de trabajo, el transporte de las fuentes radiactivas y los procedimientos de emergencia. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales, y el emplazamiento de las fuentes de radiación (comprendidos los pacientes objeto de braquiterapia), garantizarán la seguridad de los trabajadores y del público. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*
- *Las cualificaciones, formación y experiencia de los facultativos médicos, especialistas en terapia radiológica, el personal de enfermería y otras personas, con inclusión de su formación inicial y permanente en seguridad radiológica, y la supervisión por facultativos médicos de otro personal.*
- *Una evaluación de la seguridad que:*
 - *catalogue las maneras en que podrían producirse las exposiciones normales y las posibles exposiciones, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo;*
 - *determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y de lo practicable, estime las probabilidades y magnitudes de las posibles exposiciones; y*
 - *evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones sobre protección y seguridad.*
- *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación.*
 - *Especifíquese el proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se emplearán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen).*
 - *El inventario de los medidores y medidores de tasas de dosis.*
 - *La calibración de los medidores (y los controles ordinarios del funcionamiento), con inclusión del nombre del prestatario de servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones.*
- *Las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad de las fuentes.*
 - *El diseño y la construcción de las instalaciones de almacenamiento. Deberá demostrar que se instaurará el adecuado control de las fuentes para reducir al mínimo el riesgo de incendio y prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación.*
 - *Los procedimientos del explotador para supervisar los bultos que entran y salen.*

- *La llevanza del inventario de las fuentes y del diario de desplazamientos de las fuentes.*
- *Información acerca de la protección radiológica de los pacientes, comprendidas las disposiciones para la calibración de las fuentes utilizadas para exposición médica, la dosimetría clínica y los programas de garantía de la calidad.*
 - *Las normas de trabajo que se aplicarán a los procedimientos terapéuticos que se llevarán a cabo (por ejemplo, asegurar la correcta identificación de los pacientes, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo; el empleo de señales de advertencia, los medidores, las alarmas y los dosímetros del personal), comprendidos los controles preoperatoriales; las calibraciones de los haces de radiación, la planificación del tratamiento del paciente, etc.*
 - *Si se efectúan investigaciones que entrañan la exposición de pacientes o de voluntarios, explíquese cómo cumplirá el explotador, actuando con el asesoramiento de un comité de examen ético, las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.*
 - *El fabricante y el modelo de los instrumentos de medición de la radiación utilizados para calibrar la potencia de salida de la radiación de las fuentes de radiación de la terapia, el nombre de la entidad que calibra esos instrumentos y la fecha de la calibración más reciente. Las calibraciones deberán estar basadas demostrablemente en una norma reconocida.*
 - *El programa de garantía de la calidad¹³ de la instalación y las disposiciones en materia de auditorías sistemáticas de la seguridad, con inclusión de la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, la eliminación de los desechos, las condiciones de seguridad y almacenamiento de las fuentes, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, los monitores de las tasas de dosis en las zonas, las señales de advertencia, etc.*
 - *Los protocolos del explotador para asegurar que los regímenes de tratamiento de los pacientes estén en conformidad con las directrices establecidas por una autoridad reconocida (por ejemplo, el órgano regulador) o una organización profesional. Inclúyase una descripción de las medidas que adoptará el facultativo para justificar y optimizar todos los procedimientos.*
- *Los protocolos del explotador para formar al personal de enfermería e informar adecuadamente a los pacientes a los que se vaya a aplicar la braquiterapia con fuentes implantadas permanentes o semipermanentes o con dispositivos de carga diferida.*
- *Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias de las prácticas de trabajo; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas.*
- *Las disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos.*
- *Las disposiciones para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte, cuando venga al caso.*
- *Los planes del explotador para hacer frente a diferentes tipos de emergencias, con inclusión de la gama del equipo de seguridad disponible. Las emergencias consistirán, por ejemplo, en una fuente de teleterapia de Co 60 atorada en la posición “ENCENDIDO”, la avería de un mecanismo de recuperación de fuentes de dispositivos de carga diferida, etc.*
- *Los planes del explotador para notificar al órgano regulador:*
 - *Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - *Las dosis de radiación de los pacientes que sobrepasen las dosis del tratamiento prescrito;*
 - *Los incidentes y accidentes que haya que notificar; y*
 - *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador;*

¹³ Los programas de garantía de la calidad deberán proporcionar, según proceda en cada caso:

- a) *garantía suficiente de que se cumplen los requisitos especificados en lo relativo a la protección y la seguridad; y*
- b) *mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la eficacia general de las medidas de protección y seguridad.*

- *un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y*
- *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

Apéndice D

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA LOS SOLICITANTES: RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escríbase el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la posesión y la utilización de las fuentes de radiación en la práctica de radiografía industrial). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escríbase la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escríbase la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizarán o almacenarán normalmente las fuentes de radiación.
 - No será necesario incluir en esta solicitud los emplazamientos sobre el terreno en los que se utilicen fuentes de radiación autorizadas durante períodos limitados (pero deberá indicarse que el explotador tiene la intención de realizar actividades de radiografía en los emplazamientos sobre el terreno en función de la demanda).
3. En este caso, la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación autorizadas es la radiografía industrial. Inclúyase cualquier otra finalidad que pueda ser pertinente (por ejemplo, el empleo de analizadores portátiles de minerales, medidores radiactivos, etc.).
4. Escríbanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escríbanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.
6. No se aplica.
7. Pormenores de las fuentes de radiación. El explotador deberá aportar una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán.
 - Enumérense todos los radionucleidos no exentos que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Ir 192, Co 60, Se 175, Cs 137, etc.), junto con la actividad o, respecto de los materiales de período de semidesintegración breve que deben ser reemplazados regularmente, escríbase la actividad máxima que habrá. Expónganse todas las actividades en unidades SI y, salvo para los materiales de período de desintegración breve, la fecha en que se determinó la actividad.
 - Identifíquese cada contenedor de fuentes o dispositivo que contenga (o que contendrá) materiales radiactivos por su fabricante, modelo y número de serie. En este inventario se incluirán las fuentes para controlar los equipos tipo “crawler” y las fuentes de

control de medidores. Si se utiliza uranio gastado para el blindaje frente a las radiaciones en esos dispositivos, dígame la masa (kg) de cada uno.

- Expóngase la actividad máxima fijada por el fabricante a cada contenedor de fuentes y la longitud del cable desenrollado y del tubo de trasvase de las fuentes.
- Con respecto al equipo de rayos X: fabricante, modelo y número de serie junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs). Indíquese qué tubos de rayos X tienen ventanas de berilio y qué filtración permanente se utilizará. Dígame la longitud de los cables entre la carcasa del tubo de rayos X y la consola de mando de los rayos X.

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad de las fuentes de radiación, las prácticas de trabajo, el transporte de las fuentes radiactivas y los procedimientos de emergencia. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Las cualificaciones, formación y experiencia en protección radiológica de los radiógrafos industriales. Además de tratar de los radiógrafos industriales, el PPR debe abordar la formación inicial y permanente y la supervisión de los ayudantes de radiografía y demostrar que el explotador tiene, o tendrá, personal suficiente para que cada ayudante trabaje bajo la supervisión personal inmediata de un radiógrafo cualificado durante todas las exposiciones radiográficas.*
- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales garantizarán la seguridad de los trabajadores y del público. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*
- *Una evaluación de la seguridad que:*
 - *catalogue las maneras en que podrían producirse las exposiciones normales y las posibles exposiciones, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo;*
 - *determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y de lo practicable, estime las probabilidades y magnitudes de las posibles exposiciones; y*
 - *evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones sobre protección y seguridad.*
- *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación.*
 - *Las normas de trabajo que se aplicarán a las operaciones radiográficas (por ejemplo, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo; la identificación y la señalización de los límites del emplazamiento; asegurarse de que antes de las exposiciones no esté presente ninguna persona no autorizada; la supervisión y el control de los límites del emplazamiento; el empleo de las señales de advertencia; la utilización habitual de detectores, las alarmas y los dosímetros personales), comprendidos los controles preoperacionales; el empleo de colimadores de haces, la filtración del haz de rayos X y de receptores rápidos de imágenes para reducir al mínimo la dosis; el empleo de sirenas de advertencia en el equipo tipo "crawler" en las tuberías; etc.*
- *El programa de monitoreo radiológico de los trabajadores expuestos ocupacionalmente, indicando el proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se utilizarán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen).*
 - *El inventario de los detectores existentes en la empresa.*
 - *La calibración de los detectores (y los controles ordinarios del funcionamiento), con inclusión del nombre del prestatario de servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones. Detállense las cantidades de detectores, alarmas y dosímetros personales y los procedimientos para asegurar que cada equipo de radiografía esté dotado de un detector que funcione para cada fuente de radiación;*

pruebas de que las normas de trabajo impondrán el empleo de detectores después de cada exposición para confirmar que las fuentes están blindadas.

- *Las disposiciones para garantizar la seguridad de las fuentes.*
 - *El diseño y la construcción de las instalaciones de almacenamiento, comprendidas las de carácter temporal en emplazamientos sobre el terreno semipermanentes. Deberá demostrar que se instaurará el adecuado control de las fuentes para reducir al mínimo el riesgo de incendio y prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación.*
 - *Los procedimientos del explotador para asegurar que los contenedores de fuentes y el equipo de rayos X cumplen al ser adquiridos, y siguen cumpliendo, las normas prescritas en materia de diseño y comportamiento (CEI, ISO, etc.).*
 - *Las disposiciones para transferir con seguridad fuentes (“gastadas” a cambio de nuevas).*
 - *Los procedimientos de supervisión de la radiación de los bultos que entran y salen.*
 - *Las disposiciones para la atención periódica del equipo, los ensayos y el mantenimiento de los contenedores de fuentes, los cables de enrollado, los tubos de trasvase de fuentes, los conectores entre las fuentes y los cables, los ensayos por frotis de las fuentes selladas (salvo las fuentes de período de semidesintegración breve) y la curvatura en S de los contenedores blindados de uranio gastado, etc., en cumplimiento de las recomendaciones de los fabricantes.*
 - *La llevanza del inventario de las fuentes y del diario de desplazamientos de las fuentes.*
- *El programa de garantía de la calidad¹⁴ de la instalación y las disposiciones en materia de auditorías sistemáticas de la seguridad, con inclusión de la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia, etc.*
- *Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias y no anunciadas de las prácticas de trabajo en emplazamientos sobre el terreno; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas; normas de trabajo que faculen a los trabajadores de la radiografía para interrumpir inmediatamente las operaciones cuando no se puedan cumplir los requisitos sobre seguridad prescritos o si se averiase el equipo.*
- *Las disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos, comprendida la gestión de las fuentes gastadas, e información sobre las disposiciones financieras para esas finalidades.*
- *Los procedimientos para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte, comprendido el transporte a y desde los emplazamientos sobre el terreno.*
- *Los procedimientos para hacer frente a diferentes tipos de emergencias, con inclusión de la gama del equipo de seguridad disponible (por ejemplo, tenazas con control a distancia, recipientes de plomo, perdigones de plomo en bolsas, cortapernos, etc.).*
- *Los procedimientos para notificar al órgano regulador:*
 - *las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - *los incidentes y accidentes que haya que notificar; y*
 - *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador;*
 - *la adición de estructuras, o modificaciones de éstas, que formen un recinto radiográfico fijo;*
 - *un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y*
 - *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación.*

¹⁴ Los programas de garantía de la calidad deberán proporcionar, según proceda en cada caso:

- a) *garantía suficiente de que se cumplen los requisitos especificados en lo relativo a la protección y la seguridad; y*
- b) *mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la eficacia general de las medidas de protección y seguridad.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

Apéndice E

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA LOS SOLICITANTES: IRRADIADORES

IRRADIADORES

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escribáse el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la posesión y la utilización de las fuentes de radiación). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribáse la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribáse la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizarán o almacenarán normalmente las fuentes de radiación
3. En este caso, la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación es la irradiación.
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.
6. No se aplica.
7. El explotador deberá aportar una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán. Enumérense todos los radionucleidos no exentos que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Co 60) junto con la actividad. Expónganse todas las actividades en unidades SI y la fecha en que se determinó la actividad. Con respecto a los dispositivos que generan radiación ionizante eléctricamente: fabricante, modelo y número de serie, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs).

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad de las fuentes de radiación, las prácticas de trabajo, el transporte de las fuentes radiactivas y los procedimientos de emergencia. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Las cualificaciones, formación y experiencia en protección radiológica de los trabajadores que realicen actividades que entrañen o puedan entrañar una exposición ocupacional, con inclusión de su formación inicial y permanente en seguridad radiológica.*
- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales garantizarán la seguridad de los trabajadores y del público. El plano y el*

informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.

- Una evaluación de la seguridad que:
 - catalogue las maneras en que podrían producirse las exposiciones normales y las posibles exposiciones, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo;
 - determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y de lo practicable, estime las probabilidades y magnitudes de las posibles exposiciones; y
 - evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones sobre protección y seguridad.
- El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación.
 - Las normas de trabajo para la explotación en condiciones de seguridad del irradiador; asegurarse antes de las exposiciones que no haya ninguna persona en la sala de irradiación; la supervisión y el control de todos los puntos de acceso; el empleo de las señales de advertencia; el empleo habitual de los detectores, las alarmas personales, comprendidos los controles preoperacionales; la contaminación del agua, etc.
 - Indicación del proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se utilizarán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen).
 - El inventario de los detectores.
 - La calibración de los detectores (y los controles ordinarios del funcionamiento), con inclusión del nombre del prestatario de servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones.
- Las disposiciones para garantizar la seguridad de las fuentes.
- El diseño y construcción de la instalación, comprendida una descripción del sistema de seguridad, por ejemplo, de los enclavamientos o dispositivos de bloqueo. Deberá demostrar que se instaurará el adecuado control de las fuentes para reducir al mínimo el riesgo de incendio y prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación.
 - Las disposiciones para transferir con seguridad fuentes ("gastadas" a cambio de nuevas).
 - Los procedimientos de supervisión de la radiación de los bultos que entran y salen.
 - La calibración y los controles del funcionamiento de otros instrumentos necesarios para la explotación en condiciones de seguridad del irradiador (por ejemplo, los niveles del agua, la contaminación del agua, etc.).
 - Las disposiciones para la atención periódica, el ensayo y el mantenimiento del irradiador, especialmente de los dispositivos de seguridad y de los instrumentos conexos.
 - El programa de garantía de la calidad¹⁵ del explotador y las disposiciones en materia de auditorías sistemáticas de la seguridad, con inclusión de la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia, etc.
- Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias y no anunciadas de las prácticas de trabajo; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas; normas de trabajo que facultan a los operadores del irradiador para interrumpir inmediatamente las operaciones cuando no se puedan cumplir los requisitos sobre seguridad prescritos o si se averiase el equipo.

¹⁵ Los programas de garantía de la calidad deberán proporcionar, según proceda en cada caso:

- a) garantía suficiente de que se cumplen los requisitos especificados en lo relativo a la protección y la seguridad; y
- b) mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la eficacia general de las medidas de protección y seguridad.

- *Las disposiciones para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte.*
- *Las disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos, comprendida la gestión de las fuentes en desuso e información sobre las disposiciones financieras para esas finalidades.*
- *Los procedimientos para hacer frente a diferentes tipos de emergencias, con inclusión de la gama del equipo de seguridad disponible.*
- *Las disposiciones para notificar al órgano regulador:*
 - *Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - *Los incidentes y accidentes que haya que notificar; y*
 - *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador;*
 - *un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y*
 - *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

Apéndice F

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA LOS SOLICITANTES: MEDIDORES (FIJOS Y/O PORTÁTILES)

MEDIDORES — FIJOS Y/O PORTÁTILES

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escribese el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la utilización de las fuentes de radiación en la práctica con medidores, fijos y/o portátiles). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribese la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribese la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizarán o almacenarán normalmente las fuentes de radiación.
 - No será necesario incluir en esta solicitud los emplazamientos sobre el terreno en los que se utilizan fuentes de radiación autorizadas durante períodos limitados (pero deberá indicarse que el explotador tiene el propósito de utilizar determinados medidores en emplazamientos sobre el terreno en función de la demanda). En cambio, se deberá señalar todos los emplazamientos sobre el terreno en que las operaciones puedan durar más de 90 días. Si esos emplazamientos surgen después de expedida la autorización, el explotador deberá notificar previamente por escrito los pormenores al órgano regulador.
3. En este caso, deberá indicarse la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación (por ejemplo, contadores para detección de niveles, medición de densidades, análisis incorporado al proceso, construcción de carreteras, etc.).
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.
6. No se aplica.
7. El explotador deberá aportar una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán. Además se deberá aportar un inventario de las fuentes no radiactivas (por ejemplo, medidores de rayos X)
 - Enumérense todos los radionucleidos no exentos que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Co 60, Cs 137, etc.) junto con la actividad. Expónganse todas las actividades en unidades SI y la fecha en que se determinó la actividad.
 - Identifíquense todas las carcacas de los medidores por su fabricante, modelo, número de serie y finalidad (nivel, densidad, etc.). En este inventario se incluirán las fuentes

para controlar los detectores salvo que estén exentas por otro motivo. Si se utiliza uranio gastado para el blindaje frente a las radiaciones en algún dispositivo, dígase la masa (kg) de cada uno.

- En cuanto a los medidores de rayos X: fabricante, modelo y número de serie, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs). Indíquese qué tubos de rayos X tienen ventanas de berilio y qué filtración permanente se utilizará.

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad de las fuentes de radiación, las prácticas de trabajo, el transporte de las fuentes radiactivas y los procedimientos de emergencia. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Las cualificaciones, formación y experiencia en protección radiológica de los trabajadores que realicen actividades que entrañen o puedan entrañar una exposición ocupacional, con inclusión de su formación inicial y permanente en seguridad radiológica.*
- *Un plano de los locales con un informe de un experto cualificado que verifique que los medidores se instalarán (o utilizarán) de manera tal que garantice por lo menos el nivel mínimo de seguridad de los trabajadores y del público prescrito. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*
- *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación.*
 - *Las normas de trabajo para las personas que utilizan medidores portátiles y para las que trabajan cerca de medidores fijos, las que trabajan dentro de silos o tolvas, etc., en los que se han montado medidores, y para las encargadas de cambiar las ventanas de los medidores de baja energía incorporados al proceso.*
 - *Indicación del proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se utilizarán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que arrojen). Normalmente no es obligatorio el empleo de monitores personales para los medidores fijos salvo durante algunos procedimientos de instalación y mantenimiento.*
 - *La calibración de los detectores (y los controles ordinarios del funcionamiento), con inclusión del nombre del prestatario de servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones.*
- *Las disposiciones para garantizar la seguridad de las fuentes de radiación.*
 - *El diseño y construcción de las instalaciones de almacenamiento, comprendidas las de carácter temporal en emplazamientos sobre el terreno semipermanentes. Deberá demostrar que se instaurará el adecuado control de las fuentes para reducir al mínimo el riesgo de incendio y prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación.*
 - *Los procedimientos de supervisión de los bultos que entran y salen que contengan fuentes radiactivas.*
 - *Las disposiciones para el servicio periódico, el ensayo y el mantenimiento de los contenedores de fuentes radiactivas y los medidores de rayos X.*
 - *Los procedimientos para efectuar controles ordinarios de fugas de todos los medidores radiactivos, comprendidos los requisitos especiales para los medidores de análisis incorporado al proceso de baja energía (por ejemplo, el recuento de la contaminación de la ventana reemplazada).*

- *El programa de garantía de la calidad¹⁶ de la instalación y las disposiciones en materia de auditorías sistemáticas de la seguridad, con inclusión de la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia, etc. Deberá abordarse la cuestión de los controles de los medidores que se retiren temporalmente de sus ubicaciones (fijas) instaladas durante las operaciones de mantenimiento de la planta.*
- *Los protocolos del OPR para asegurarse de que está al corriente del trabajo previsto en la planta o el equipo en que haya medidores montados y los procedimientos instaurados para tener informados a los trabajadores y evitar la exposición innecesaria.*
- *Los procedimientos para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte, comprendido el transporte a y desde los emplazamientos sobre el terreno.*
- *Las disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos, comprendida la gestión de las fuentes en desuso e información sobre las disposiciones financieras para esas finalidades.*
- *Los procedimientos para hacer frente a emergencias.*
- *Las disposiciones para notificar al órgano regulador:*
 - *Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - *Los incidentes y accidentes que haya que notificar; y*
 - *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador;*
 - *un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y*
 - *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

¹⁶ Los programas de garantía de la calidad deberán proporcionar, según proceda en cada caso:

- a) garantía suficiente de que se cumplen los requisitos especificados en lo relativo a la protección y la seguridad; y
- b) mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la eficacia general de las medidas de protección y seguridad.

Apéndice G

AUTORIZACIÓN - ORIENTACIONES PARA LOS SOLICITANTES: EXCAVACIÓN DE POZOS

EXCAVACIÓN DE POZOS

Nota: Los números que figuran a continuación remiten a los números que figuran en el formulario de la solicitud (véase el Anexo III)

1. Escribese el nombre legal de la empresa del explotador (la entidad que tiene el control directo de la utilización de las fuentes de radiación en la práctica de la excavación de pozos). Una persona podrá ser designada explotador únicamente si esa persona actúa a título privado. Escribese la dirección postal completa a la que debe enviarse la correspondencia (por ejemplo, los futuros avisos de renovación).
2. Escribese la dirección completa de la(s) ubicación (ubicaciones) en que se utilizarán o almacenarán normalmente las fuentes de radiación.
 - No será necesario incluir en esta solicitud los emplazamientos sobre el terreno en los que se utilizan fuentes de radiación autorizadas durante períodos limitados. En cambio, se deberá señalar todos los emplazamientos sobre el terreno en que las operaciones de excavación puedan durar más de 90 días. Si esos emplazamientos surgen después de expedida la autorización, el explotador deberá notificar previamente por escrito los pormenores al órgano regulador.
3. En este caso, la finalidad para la que se van a utilizar las fuentes de radiación es la excavación de pozos.
4. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el oficial de protección radiológica (OPR) del explotador. Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de los correspondientes certificados de cualificación y formación.
5. Escribanse el nombre y los apellidos, las cualificaciones, la formación, la experiencia e información del contacto de la persona designada para ser el experto cualificado del explotador (la persona que asesorará al explotador sobre seguridad radiológica y que realizará auditorías periódicas de su programa de protección radiológica). Adjúntese su currículum vitae (CV) junto con copias de la documentación justificativa.
6. No se aplica.
7. El explotador deberá aportar una descripción completa de todas las fuentes de radiación que se utilizarán. Además se deberá aportar un inventario de las fuentes no radiactivas (por ejemplo, las fuentes de neutrones generados eléctricamente, etc.).
 - Enumérense todos los radionucleidos no exentos que se utilizarán o almacenarán (por ejemplo, Am 241, Cs 137, I 131, etc.) junto con la actividad o, respecto de los materiales de período de semidesintegración breve que deben ser reemplazados regularmente o que se dispersan durante los procedimientos de excavación, indíquese la actividad máxima que habrá en un momento dado. Expónganse todas las actividades en unidades SI y, salvo para los materiales de período de desintegración breve, la fecha en que se determinó la actividad.

- Identifíquense todos los contenedores de fuentes o dispositivos que contengan (o que contendrán) materiales radiactivos por su fabricante, modelo y número de serie, con inclusión del tipo de herramienta de excavación en que se utilizará la fuente. Si se utiliza uranio gastado para el blindaje frente a las radiaciones en algún dispositivo, dígase la masa (kg) de cada uno.
- En cuanto a los dispositivos que generan radiación ionizante eléctricamente: fabricante, modelo y número de serie, junto con el kilovoltaje pico del tubo (kVp) potencial y el actual (mAs) y, en el caso de los generadores de neutrones, el flujo de neutrones y la energía media.

Instrucciones (1, 2 y 3)

El explotador también debe presentar un programa de protección radiológica (PPR) que aborde todos los aspectos de la seguridad radiológica, especialmente la seguridad de las fuentes de radiación, las prácticas de trabajo, el transporte de las fuentes radiactivas y los procedimientos de emergencia. El PPR deberá comprender al menos lo siguiente:

- *Las cualificaciones, formación y experiencia en protección radiológica de los trabajadores que realicen actividades que entrañen o puedan entrañar una exposición ocupacional. Además de la formación del excavador del pozo, el PPR deberá tratar de la formación inicial y permanente en seguridad radiológica y de la supervisión de los ayudantes de excavación y demostrar que el explotador tiene, o tendrá, personal suficiente para que cada ayudante trabaje bajo la supervisión personal inmediata de un excavador cualificado durante todos los procedimientos de excavación.*
- *Un plano de los locales principales (donde las fuentes pueden almacenarse, ser mantenidas, calibradas, etc.) con un informe de un experto cualificado que verifique que el diseño y la construcción de los locales asegurarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público. El plano y el informe deben demostrar el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis mediante los adecuados métodos científicos.*
- *El programa de protección radiológica ocupacional, con inclusión de las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y del lugar de trabajo, la clasificación de las zonas, las normas y los procedimientos locales, el mantenimiento y la dotación de equipo de protección personal y de equipo de detección de la radiación.*
 - *Las normas de trabajo para las operaciones de excavación (por ejemplo, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo; la identificación y el señalamiento de los límites del emplazamiento; asegurar se de que antes de las exposiciones no haya ninguna persona no autorizada en las zonas bajo control; la supervisión y el control de los límites del emplazamiento; el empleo de señales de advertencia; el empleo habitual de detectores y alarmas personales, comprendidos los controles preoperacionales; los procedimientos para manipular las fuentes de radiación no selladas).*
 - *Procedimientos para intentar la recuperación de las fuentes de radiación atoradas en los pozos, comprendidas las precauciones para controlar la contaminación en caso de que se rompa una fuente durante el proceso y las medidas que se adoptarían posteriormente si sucediese.*
 - *Si no se puede recuperar una fuente de radiación atorada en un pozo, los procedimientos para:*
 - *asegurar la fuente de radiación en el pozo (incluido el empleo de hormigón teñido o de otros dispositivos de advertencia);*
 - *tapar el pozo y, cuando sea posible, establecer la apropiada identificación permanente en la tapa del pozo para reducir al mínimo el riesgo de perforaciones posteriores a través de la fuente;*
 - *informar a la empresa perforadora y/o titular del permiso de prospección o la licencia para actividades mineras de la ubicación de la fuente atorada (por ejemplo, profundidad y coordenadas geográficas) para evitar perforaciones ulteriores que pudieran pasar por la ubicación de la fuente; e*
 - *informar al órgano regulador (y otros órganos estatales competentes como el Departamento de Recursos Mineros y Petrolíferos) de la fuente atorada, su ubicación y las medidas adoptadas.*
 - *Indicación del proveedor de servicios, el (los) tipo(s) de monitores del personal que se utilizarán y la frecuencia prevista del monitoreo; la llevanza de registros de dosis y cómo se comunicarán de manera habitual al personal los registros de dosis y tendrá acceso a ellos (sean cuales fueren los resultados que*

arrojen). El programa también tratará del monitoreo biológico para la utilización de fuentes de radiación no selladas

- *La calibración y los controles del funcionamiento de los detectores y los medidores de la contaminación, comprendida la designación del proveedor de los servicios de calibración y la frecuencia de las calibraciones. Pormenores de las cantidades de detectores, alarmas y detectores personales y de los protocolos para asegurar que se dote a todos los equipos de excavación de pozos de detectores apropiados y que funcionen para todas las fuentes de radiación que utilicen; prueba de que las normas de trabajo impondrán el empleo de detectores después de la utilización de una herramienta de excavación de pozos para confirmar que se han recuperado las fuentes y devuelto a sus contenedores blindados.*
- *Las disposiciones para garantizar la seguridad de las fuentes.*
 - *El diseño y construcción de las instalaciones de almacenamiento, comprendidas las de carácter temporal en emplazamientos sobre el terreno semipermanentes. Deberá demostrar que se instaurará el adecuado control de las fuentes para prevenir la sustracción o el extravío accidental de las fuentes de radiación.*
 - *Los procedimientos del explotador para transferir en condiciones de seguridad las fuentes de los contenedores de almacenamiento a las herramientas de excavación y viceversa, cambiar las fuentes “gastadas” por otras nuevas y los procedimientos de supervisión de la radiación de los bultos que salgan y entren.*
 - *Las disposiciones para la atención periódica, el ensayo y el mantenimiento de los contenedores de las fuentes, las herramientas de excavación, etc., y para efectuar pruebas (por frotis) de fuga de las fuentes selladas en cumplimiento de las recomendaciones de los fabricantes.*
 - *El programa de garantía de la calidad¹⁷ de la instalación y las disposiciones en materia de auditorías sistemáticas de la seguridad, con inclusión de la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia, etc.*
- *Los protocolos del OPR para las auditorías ordinarias y no anunciadas de las prácticas de trabajo en los emplazamientos sobre el terreno; prueba de que el OPR está facultado para interrumpir actividades si se considera que no son seguras o que incumplen las normas; normas de trabajo que faculden al personal de excavación para interrumpir inmediatamente las operaciones cuando no se puedan cumplir los requisitos sobre seguridad prescritos o si se averiase el equipo relacionado con la seguridad radiológica.*
- *Las disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos, comprendida la gestión de las fuentes en desuso.*
- *Los procedimientos para asegurar el cumplimiento del reglamento de transporte, comprendido el transporte a y desde los emplazamientos sobre el terreno.*
- *Los procedimientos para afrontar diferentes tipos de emergencias (para fuentes de radiación selladas y no selladas), comprendida la gama del equipo de seguridad disponible.*
- *Los planes del explotador para notificar al órgano regulador:*
 - *Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites prescritos;*
 - *Los incidentes y accidentes que haya que notificar, incluidas las fuentes atoradas; y*
 - *cualquier cambio de importancia que haya habido respecto de la información facilitada anteriormente al órgano regulador, con inclusión de:*
 - *un cambio previsto de ubicación de las principales operaciones del explotador;*
 - *un cambio previsto en las disposiciones sobre almacenamiento o eliminación de las fuentes de radiación; y*
 - *la recepción, transferencia o el despliegue de otro tipo de las fuentes de radiación.*

¹⁷ Los programas de garantía de la calidad deberán proporcionar, según proceda en cada caso:

- a) *garantía suficiente de que se cumplen los requisitos especificados en lo relativo a la protección y la seguridad; y*
- b) *mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la eficacia general de las medidas de protección y seguridad.*

La solicitud deberá estar firmada por el explotador y ser presentada con la tasa aplicable, si procediere.

El explotador tal vez desee dar alguna indicación de la fecha en que está previsto empezar a trabajar con las fuentes de radiación. Aunque el órgano regulador tramitará la solicitud con prontitud, no puede garantizarse que se otorgue la licencia para una fecha determinada. Se pueden reducir al mínimo los retrasos cuidando de que se aporte toda la información necesaria y pertinente y de que se haga la solicitud con bastante antelación.

Anexo V

**DIRECTRICES PARA EL EXAMEN Y EVALUACIÓN DE
SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN**

Apéndice A

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO Y PRÁCTICAS ODONTOLÓGICAS

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario del equipo de rayos X, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólese que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)
Firma Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Es satisfactoria la designación del facultativo médico responsable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el facultativo médico designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Están adecuadamente cualificados los radiógrafos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los radiógrafos empleados (o contratados por) del explotador poseen las cualificaciones apropiadas y serán supervisados por un facultativo médico adecuadamente cualificado.
¿Están adecuadamente formados y supervisados los demás empleados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los demás empleados poseen una formación apropiada y serán supervisados adecuadamente.
FUENTES E INSTALACIONES			
¿Cumple los reglamentos y normas el equipo de rayos X?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se han facilitado todos los detalles sobre el equipo (fabricante, modelo, número de serie, etc.)? ¿Cumple el equipo de rayos X las normas sobre diseño y comportamiento pertinentes (por ejemplo, de la CEI)? ¿Se utilizará el equipo para exámenes con rayos X apropiados para la finalidad para la que se concibió?
¿Son satisfactorios los locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el diseño y la construcción de los locales, el emplazamiento del equipo de rayos X y la instalación por el explotador de barreras protectoras, etc., garantizarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público.
¿Se ha aportado el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se necesita un informe para demostrar que los locales han sido construidos de manera que se asegure el cumplimiento de las restricciones apropiadas de la dosis de radiación/los límites de dosis prescritos por los reglamentos/el órgano regulador. El informe tratará además de todas las cuestiones atinentes a la seguridad, comprendidas las normas de trabajo para el manejo del equipo de rayos X, las señales de advertencia y las luces, la eliminación del equipo que no se necesite, etc.

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Es satisfactorio el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Puede ser necesario que examine el informe un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
¿Es objeto el equipo de rayos X de mantenimiento periódico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se hace objeto de mantenimiento al equipo de rayos X en los intervalos prescritos por el fabricante? ¿Realiza la atención del equipo de rayos X personal autorizado?
Acceso al equipo de rayos X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se han instaurado medidas apropiadas para controlar el acceso al equipo de rayos X y evitar su utilización por personas no autorizadas? <i>Nota: por ejemplo, ¿restringiendo el empleo del equipo fluoroscópico a facultativos médicos con la adecuada formación?</i>
¿Son satisfactorios la sala oscura y el equipo de revelado de películas y procesamiento de imágenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Es la sala oscura totalmente opaca y son adecuadas las luces de seguridad? ¿Utilizará el explotador equipos de grabación de películas/imágenes y de revelado y procesamiento apropiados y satisfactorios?
¿Se elimina el equipo de rayos X que no se necesita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha instaurado el explotador procedimientos para asegurar que el equipo de rayos X que no sea necesario solo se transfiera a un usuario autorizado apropiado, salvo que el órgano regulador apruebe otra cosa?
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL			
¿Cumple el programa de protección ocupacional los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorias las normas locales? ¿Es apropiada la clasificación de las zonas? ¿Aplica el explotador límites adecuados a los trabajadores expuestos en razón de su trabajo y a los trabajadores cuya exposición no guarda relación directa con su trabajo?
¿Son satisfactorios los delantales de protección, los guantes y demás dispositivos protectores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se proporciona suficiente equipo de protección personal (por ejemplo, delantales de protección de plomo) y cumple la norma pertinente (por ejemplo, de la CEI)?
¿Cumplen las disposiciones para la supervisión radiológica del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, etc.)? ¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informados a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas? ¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES			
¿Hay protocolos apropiados para asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de procedimientos de diagnóstico y durante su realización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estas cuestiones son de la incumbencia del facultativo médico designado. Los protocolos deberían describir los procedimientos necesarios para efectuar el examen y las normas de trabajo para identificar correctamente a los pacientes y garantizar la seguridad de los pacientes, el personal y el público. Los protocolos también deberían explicar los procedimientos adoptados para las pacientes embarazadas o que puedan quedar embarazadas y para examinar a niños. ¿Posee el explotador dispositivos de protección de los pacientes y obliga a utilizarlos si no afectan al examen?
¿Es satisfactoria la garantía de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Es satisfactorio el programa de garantía de la calidad del explotador (comprendidos los receptores de imágenes, los reveladores de películas/procesadores de imágenes, la repetición de análisis, etc.)?
¿Tiene que determinar el explotador las dosis típicas de los pacientes para compararlas con los niveles de las directrices?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El experto cualificado del explotador determinará las dosis típicas de los pacientes para compararlas con los niveles de orientación publicados por una organización profesional competente o que haya prescrito el órgano regulador.
¿Son satisfactorios los procedimientos y protocolos en materia de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si se llevan a cabo investigaciones en las que se somete a exposición a pacientes o voluntarios, el explotador deberá demostrar que se llevan a cabo previo asesoramiento de un comité de examen ético aceptable y que cumplirán las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.
¿Son satisfactorios los protocolos de los exámenes de chequeo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nota: No se justifica el chequeo generalizado de grupos de la población que entrañe exposición médica si los beneficios previstos para las personas examinadas o para el conjunto de la población no son suficientes para compensar los costos económicos y sociales, comprendido el detrimento radiológico. Si el explotador tiene el propósito de efectuar exámenes de chequeo (por ejemplo, de las vías respiratorias, mamografías, densitometrías, etc.), ¿hay pruebas de que se ha tenido en cuenta para justificarlos el potencial del procedimiento de chequeo para detectar enfermedades, la probabilidad de un tratamiento eficaz de los casos detectados y, respecto de determinadas enfermedades, los beneficios para la comunidad del combatirlas y controlarlas?
¿Es satisfactoria la política sobre realización de radiografías previas al empleo o por motivos jurídicos o administrativos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nota: No se justifica ningún examen radiológico con fines laborales, jurídicos o de seguro de enfermedad realizado sin fundamentarlo en indicaciones clínicas, salvo que se prevea que arroje información útil sobre la salud de la persona examinada o a menos de que el tipo de examen específico sea justificado por quienes lo hayan solicitado en consulta con los órganos profesionales competentes.

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
PROCEDIMIENTOS PARA AFRONTAR ACCIDENTES E INCIDENTES			
¿Son satisfactorios los planes para afrontar accidentes e incidentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son adecuados los procedimientos del explotador para hacer frente a accidentes e incidentes? ¿Están adecuadamente formados los trabajadores con respecto a los requisitos para notificar accidentes e incidentes?
REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Propone el explotador efectuar auditorías del PPR a intervalos adecuados? ¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal?
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud			

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PRÁCTICAS ODONTOLÓGICAS

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario del equipo de rayos X, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólese que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótese los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)

Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nota: El órgano regulador podrá eximir de este requisito a las instalaciones intraorales básicas respecto de las cuales tenga el convencimiento de que las posibles exposiciones ocupacional y del público es probable que sean insignificantes y que las dosis de los pacientes estarán dentro de los límites normales.
¿Es satisfactoria la designación del facultativo odontólogo (o médico) responsable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el facultativo odontólogo (o médico) designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Están adecuadamente cualificados y formados los operadores del equipo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los operadores del equipo de rayos X poseen las cualificaciones y la formación apropiadas y serán supervisados por un facultativo odontólogo (o médico) adecuadamente cualificado.
¿Están adecuadamente formados y supervisados los demás empleados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los demás empleados poseen una formación apropiada en seguridad radiológica y serán supervisados adecuadamente.
APARATOS RADIOLÓGICOS Y LOCALES			
¿Cumple los reglamentos y normas el equipo de rayos X?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se han facilitado todos los detalles sobre el equipo (fabricante, modelo, número de serie, etc.)? ¿Cumple el componente de rayos X las normas sobre diseño y comportamiento pertinentes? ¿Se utilizará el equipo solo para exámenes con rayos X apropiados para la finalidad para la que se concibió?
¿Son satisfactorios los locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el diseño y la construcción de los locales, el emplazamiento del equipo de rayos X y la instalación por el explotador de barreras protectoras asegurarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público.
¿Se ha aportado el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nota: Con respecto a las pequeñas instalaciones intraorales básicas, el órgano regulador, en general, debería contentarse con que el dentista facilitase un plano a escala que muestre la localización del equipo de rayos X, el (los) control(es) de la exposición, la posición del operador o los operadores, los materiales del edificio y que describa la utilización y la ocupación de las zonas circundantes.
¿Es satisfactorio el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Puede ser necesario que examine el informe un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Es objeto el equipo de mantenimiento periódico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se hace objeto de mantenimiento al equipo de rayos X en los intervalos prescritos por el fabricante?
Acceso al equipo de rayos X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se han instaurado medidas apropiadas para controlar el acceso al equipo de rayos X y evitar su utilización por personas no autorizadas? Nota: Los controles de la exposición no deberían estar en las salas de espera u otras zonas públicas.
¿Son satisfactorios los receptores de imágenes y las instalaciones de revelado de películas/procesamiento de imágenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Utilizará el explotador el receptor de imágenes más rápido que sea posible (\geq velocidad 'D')? ¿Revelará las imágenes utilizando los productos químicos y los procedimientos especificados por el fabricante o, si se trata de imágenes electrónicas, empleando técnicas que aseguren que la dosis de los pacientes no sea mayor que la necesaria para la película de velocidad 'F'?
¿Son satisfactorios los dispositivos de protección (por ejemplo, los delantales de plomo de los pacientes, los sujetadores de la película intraoral)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nota: Los delantales de plomo de los pacientes no tienen gran importancia durante la radiografía intraoral o panorámica siempre y cuando el equipo de rayos X cumpla las normas y reglamentos y se observen normas de trabajo correctas
¿Eliminación del equipo de rayos X que no es necesario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador procedimientos para asegurar que solo se transfiera el equipo de rayos X que no se necesite a un explotador apropiado, salvo que el órgano regulador haya aprobado otra cosa?
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL			
¿Cumple el programa de protección ocupacional y del público los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y las dosis se ajustarán a los límites prescritos?
¿Cumplen las disposiciones para la supervisión radiológica del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Nota: El órgano regulador podrá eximir determinadas prácticas odontológicas del monitoreo ordinario del personal si tiene el convencimiento de que es probable que las posibles exposiciones ocupacionales serán insignificantes.</p> <p>Si no está eximido de hacerlo, el explotador:</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Ha proporcionado información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD)? ¿Ha adoptado las disposiciones adecuadas para mantener informados a los empleados de manera regular y ordinaria al personal de sus dosis de radiación ocupacional registradas? ¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES			
¿Hay protocolos apropiados para asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de procedimientos de diagnóstico y durante su realización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estas cuestiones son de la incumbencia del facultativo odontólogo (o médico) designado. El órgano profesional competente debería haber emitido directrices sobre las dosis superficie a la entrada durante la radiografía odontológica.
¿Es satisfactoria la garantía de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Es satisfactorio el programa de garantía de la calidad del explotador (comprendidos los receptores de imágenes, los reveladores de películas/procesadores de imágenes, la repetición de análisis, etc.)?
¿Ha adoptado medidas el explotador para determinar las dosis típicas de los pacientes a fin de compararlas con los niveles de las directrices?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Nota: Solo se debería exigir mediciones efectuadas por un experto cualificado en circunstancias excepcionales. El órgano regulador puede estimar las dosis superficie a la entrada de los pacientes a partir de los tiempos de exposición aplicados y del conocimiento de la potencia de salida típica de la radiación. Téngase presente que el revelado incorrecto de la película es probablemente la causa más importante del aumento innecesario de las dosis administradas a los pacientes en radiografía odontológica.</i>
¿Son satisfactorios los procedimientos y protocolos en materia de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si se llevan a cabo investigaciones en las que se somete a exposición a pacientes o voluntarios, el explotador deberá demostrar que se llevan a cabo previo asesoramiento de un comité de examen ético aceptable y que cumplirán las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.
¿Son satisfactorios los protocolos de los exámenes de chequeo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se justifica el chequeo generalizado de grupos de la población que entrañe exposición médica si los beneficios previstos para las personas examinadas o para el conjunto de la población no son suficientes para compensar los costos económicos y sociales, comprendido el detrimento radiológico. Si el explotador tiene el propósito de efectuar exámenes de chequeo (por ejemplo, radiografía panorámica), ¿hay pruebas de que se ha tenido en cuenta para justificarlos el potencial del procedimiento de chequeo para detectar enfermedades y la probabilidad de un tratamiento eficaz de los casos detectados y, respecto de determinadas enfermedades, los beneficios para la comunidad del combatirlas y controlarlas?
¿Es satisfactoria la política sobre realización de radiografías previas al empleo o por motivos jurídicos o administrativos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se justifica ningún examen radiológico con fines laborales, jurídicos o de seguro de enfermedad realizado sin fundamentarlo en indicaciones clínicas, salvo que se prevea que arroje información útil sobre la salud de la persona examinada o a menos de que el tipo de examen específico sea justificado por quienes lo hayan solicitado en consulta con los órganos profesionales competentes.

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
PROCEDIMIENTOS PARA AFRONTAR ACCIDENTES E INCIDENTES			
¿Son satisfactorios los planes para afrontar accidentes e incidentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son adecuados los procedimientos del explotador para hacer frente a accidentes e incidentes? ¿Están adecuadamente formados los trabajadores con respecto a los requisitos para notificar accidentes e incidentes?
REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Efectúa el solicitante auditorías del PPR a intervalos adecuados?
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Apéndice B

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE MEDICINA NUCLEAR

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN MEDICINA NUCLEAR

Diagnóstico ☐ Terapia ☐

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario de las fuentes, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólese que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)	
Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas. <i>Nota: Esta persona podrá ser el físico médico.</i>
¿Es satisfactoria la designación del facultativo médico responsable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el facultativo médico designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Es satisfactoria la designación del físico médico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El físico médico deberá estar acreditado en medicina nuclear por el órgano profesional competente. Sus misiones abarcan realizar o supervisar la calibración de los calibradores de dosis, el equipo de obtención de imágenes y de recuento, supervisar la seguridad radiológica durante la administración de las terapias, etc. <i>Nota: Esta persona podrá ser el experto cualificado.</i>
¿Están adecuadamente cualificados los nucleógrafos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los nucleógrafos empleados (o contratados) por el explotador poseen las cualificaciones apropiadas y serán supervisados por un facultativo médico adecuadamente cualificado. (Si el explotador tiene un equipo combinado de SPECT/TC, pueden ser necesarias cualificaciones y/o formación en radiología complementarias.)
¿Están adecuadamente formados y supervisados los demás empleados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los demás empleados poseen una formación apropiada en seguridad radiológica y serán supervisados adecuadamente.
¿Está adecuadamente formado el personal de enfermería para los procedimientos de terapia in vivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si se administra una terapia a los pacientes (internados), ¿está el personal de enfermería adecuadamente formado en seguridad radiológica y procedimientos de emergencia?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
FUENTES DE RADIACIÓN, EQUIPO, SEGURIDAD DE LAS FUENTES			
¿Cumplen los reglamentos y normas las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha aprobado el órgano regulador la utilización en medicina nuclear de las fuentes radiactivas y las actividades enumeradas en el inventario (por ejemplo, Tc 99m, Mo 99, I 131, etc.)?
¿Cumple los reglamentos y normas el equipo de rayos X?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si el explotador posee un equipo de rayos X (por ejemplo, un tomógrafo que combina SPECT y TC), ¿cumple el equipo de rayos X las normas pertinentes sobre diseño y comportamiento?
¿Es satisfactorio el control de las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se controla adecuadamente el acceso a las fuentes radiactivas, almacenadas o en curso de utilización?
¿Son satisfactorios los locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el diseño y la construcción de los locales y el emplazamiento de las fuentes de radiación (comprendidos los pacientes a los que se han administrado fuentes radiactivas) y la utilización de barreras de protección por el explotador (donde sean necesarias) garantizarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público.
¿Son satisfactorias las instalaciones de terapia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el diseño, la construcción, la ventilación, etc. de las salas de hospital utilizadas para administrar la terapia a los pacientes garantizarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público. Con respecto a la terapia de yodo radiactivo, en especial, verifíquese que la instalación tenga tanques de almacenamiento de desechos, etc., para asegurar que tengan lugar el retardo y la desintegración apropiados y que el efluente cumpla posteriormente los reglamentos.
¿Se ha facilitado una evaluación de la seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es necesaria una evaluación de la seguridad que: a) exponga las maneras en que se podría incurrir en exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en los que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo; b) determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y practicable, estime las probabilidades y las magnitudes de las posibles exposiciones; y c) evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad. Tal vez tenga que realizar la evaluación de la seguridad un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
Pruebas de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para efectuar pruebas de fuga de las fuentes radiactivas selladas (salvo las fuentes de período de semidesintegración breve)?
¿Cumple los reglamentos y normas la instalación de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha construido el almacén de fuentes radiactivas correctamente de conformidad con los reglamentos, incluyendo la reducción al mínimo de los riesgos de incendio, el control, la ventilación, los límites de las tasas de dosis externas y la posible exposición del público? ¿Se han puesto en él las etiquetas adecuadas que, entre otras cosas, indiquen cómo contactar al explotador y/o al OPR en caso de emergencia?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL			
¿Cumple el programa de protección ocupacional los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y las dosis se ajustarán a los límites prescritos?
¿Cumplen los reglamentos y normas los detectores, medidores de contaminaciones y alarmas y dosímetros personales, etc.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son apropiados para las finalidades buscadas los detectores mencionados por el explotador? ¿Tienen una calibración satisfactoria actual para las energías radiológicas que se utilizarán, incluida la prueba del envío de señal cuando se los somete a tasas elevadas de exposición a la radiación? ¿Hay suficientes medidores de contaminación, alarmas y dosímetros personales y se controla regularmente su funcionamiento?
¿Cumplen las disposiciones para la supervisión radiológica del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, alarmas personales, etc.)? ¿Se lleva a cabo un monitoreo biológico cuando es necesario? ¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informado a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas? ¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES			
¿Hay protocolos apropiados para asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y durante su realización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estas cuestiones son de la incumbencia del facultativo médico designado. El órgano profesional competente debería haber emitido directrices sobre las actividades aplicables que se prevea administrar. Los protocolos deberían describir los procedimientos necesarios para efectuar el examen (o la terapia) y las normas de trabajo para identificar correctamente a los pacientes y los radionucleidos que se administrarán y garantizar la seguridad de los pacientes, el personal y el público. Los protocolos también deberían explicar los procedimientos adoptados para efectuar investigaciones en pacientes embarazadas o que puedan quedar embarazadas, madres lactantes y niños.
¿Es satisfactoria la garantía de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Es satisfactorio el programa de garantía de la calidad del explotador para los procedimientos que el explotador pondrá en práctica?
¿Posee el explotador un calibrador de dosis apropiado y que funciona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Es el calibrador de dosis apropiado para los radionucleidos que se utilizan? ¿Se utiliza habitualmente para medir todos los radionucleidos que se administrarán? ¿Se calibra a intervalos satisfactorios?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorias las normas de trabajo para la administración de la terapia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Está presente un físico médico cuando se administra la terapia para garantizar que todos los procedimientos de seguridad sean satisfactorios y que se reduzcan al mínimo los riesgos de contaminación?</p> <p>¿Aseguran los protocolos la observancia de los límites fijados a la actividad para dar el alta a los pacientes tratados?</p> <p>¿Se da a los pacientes sometidos a terapia en régimen de ambulatorio las instrucciones pertinentes sobre viajes y otras cuestiones relacionadas con la seguridad?</p> <p>¿Se han establecido procedimientos para lo que se deberá hacer con los pacientes sometidos a terapia que fallezcan poco después de que se les haya administrado la terapia (con respecto a su autopsia, embalsamamiento y cremación)?</p>
¿Son objeto de mantenimiento regular los dispositivos de obtención de imágenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Es objeto de mantenimiento y calibración el equipo de obtención de imágenes a los intervalos prescritos por el fabricante?
¿Son satisfactorios los procedimientos y protocolos en materia de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si se llevan a cabo investigaciones en las que se somete a exposición a pacientes o voluntarios, el explotador deberá demostrar que se llevan a cabo previo asesoramiento de un comité de examen ético aceptable y que cumplirán las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.

TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

¿Cumple el transporte de fuentes radiactivas (cuando procede) el reglamento de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador las disposiciones necesarias (cuando sea responsable de ello) para observar la reglamentación pertinente en el transporte de fuentes radiactivas?</p> <p>¿Están debidamente protegidos los contenedores de fuentes, se han etiquetado correctamente los vehículos, etc., en cumplimiento del reglamento de transporte del OIEA?</p> <p>¿Son satisfactorios los procedimientos para supervisar los bultos que entran y salen?</p>
--	--------------------------	--------------------------	--

GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS

¿Cumple los reglamentos y normas la disposición final de los desechos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador medidas adecuadas para la disposición final de los desechos radiactivos (por ejemplo, gaseosos, aerosoles, líquidos, sólidos) exponiendo claramente cómo se llevará a cabo?
--	--------------------------	--------------------------	--

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

¿Son satisfactorios los planes para situaciones de emergencia, accidentes e incidentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Son apropiados los procedimientos de emergencia del explotador?</p> <p>¿Posee el explotador equipo apropiado para afrontar emergencias (por ejemplo, vertidos o derrames)?</p> <p>¿Son adecuados los procedimientos del explotador para hacer frente a accidentes e incidentes?</p> <p>¿Están adecuadamente formados los trabajadores con respecto a cómo hacer frente a emergencias y a los requisitos para notificar accidentes e incidentes?</p>
---	--------------------------	--------------------------	---

REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, el diario de los desplazamientos de las fuentes, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Efectúa el explotador auditorías del PPR a intervalos adecuados? ¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal?
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Apéndice C

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE RADIOTERAPIA

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN RADIOTERAPIA

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario de las fuentes, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólese que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)	
Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas. <i>Nota: Esta persona podrá ser el físico médico.</i>
¿Es satisfactoria la designación del facultativo médico responsable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el facultativo médico designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Es satisfactoria la designación del físico médico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El físico médico deberá estar acreditado en física de la radioterapia por el órgano profesional competente. <i>Nota: Esta persona puede ser el experto cualificado.</i>
¿Está(n) adecuadamente cualificado(s) el (los) terapeuta(s) radiólogo(s)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el (los) terapeuta(s) radiólogo(s) empleado(s) - o contratado(s) - por el explotador posee(n) las cualificaciones apropiadas y serán supervisados por un facultativo médico adecuadamente cualificado.
¿Están adecuadamente formados y supervisados los demás empleados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los demás empleados poseen una formación apropiada en seguridad radiológica y serán supervisados adecuadamente.
¿Está el personal de enfermería adecuadamente formado en braquiterapia y en las técnicas de la carga diferida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si se somete a los pacientes a braquiterapia con fuentes implantadas (y están internados) o se les trata con técnicas de carga diferida, ¿está adecuadamente formado el personal de enfermería en seguridad radiológica y procedimientos de emergencia?
FUENTES DE RADIACIÓN, EQUIPO, SEGURIDAD DE LAS FUENTES			
¿Cumplen los reglamentos y normas las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha aprobado el órgano regulador la utilización en radioterapia de las fuentes radiactivas y las actividades enumeradas en el inventario (por ejemplo, Ir 192, Co 60, Cs 137)?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Cumplen los reglamentos y normas los dispositivos de terapia y el equipo de rayos X?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Cumplen los dispositivos radiológicos (el equipo de rayos X, los aceleradores lineales, el equipo de teleterapia y braquiterapia) las normas prescritas sobre diseño y comportamiento (por ejemplo, las de la ISO, la CEI)?
¿Son satisfactorios los locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el diseño y la construcción de los locales y el emplazamiento de las fuentes de radiación (incluidas las administradas a los pacientes garantizarán por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público.
¿Se ha facilitado una evaluación de la seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es necesaria una evaluación de la seguridad que: a) exponga las maneras en que se podría incurrir en exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en los que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo; b) determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y practicable, estime las probabilidades y las magnitudes de las posibles exposiciones; y c) evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad. Tal vez tenga que realizar la evaluación de la seguridad un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
¿Es satisfactorio el control de las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se controla adecuadamente el acceso a las fuentes radiactivas, en uso, almacenadas o instaladas en dispositivos radiológicos? ¿Se controlan físicamente los dispositivos para impedir que personas no autorizadas los operen (por ejemplo, la llave necesaria para hacerlos funcionar), manipulen, interfieran en ellos, los retiren o efectúen su mantenimiento?
Pruebas de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para efectuar pruebas de fuga de las fuentes radiactivas selladas (salvo las fuentes de período de semidesintegración breve)?
Equipo de sustitución de fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Posee el explotador equipo apropiado para cambiar en condiciones de seguridad las fuentes gastadas por otras nuevas? ¿Son satisfactorios los procedimientos de transferencia de fuentes?
¿Son objeto de mantenimiento sistemático los dispositivos radiológicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se somete a mantenimiento los dispositivos radiológicos en los intervalos prescritos por el fabricante? ¿Realiza el mantenimiento personal autorizado?
¿Cumple los reglamentos y normas la instalación de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha construido el almacén de fuentes radiactivas correctamente de conformidad con los reglamentos, incluyendo la reducción al mínimo de los riesgos de incendio, el control, la ventilación, los límites de las tasas de dosis externas y la posible exposición del público? ¿Se han puesto en él las etiquetas adecuadas que, entre otras cosas, indiquen cómo contactar al explotador y/o al OPR en caso de emergencia?
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL			
¿Cumple el programa de protección ocupacional y del público los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y las dosis se ajustarán a los límites prescritos?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Cumplen las disposiciones sobre supervisión radiológica del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, detectores OSL, alarmas personales, etc.)? ¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informado a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas? ¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?
¿Cumplen los reglamentos y normas los detectores y alarmas y dosímetros personales, etc.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son apropiados para las finalidades buscadas los detectores mencionados por el explotador? ¿Tienen una calibración satisfactoria actual para las energías radiológicas que se utilizarán, incluida la prueba del envío de señal cuando se los somete a tasas elevadas de exposición a la radiación? ¿Hay suficientes medidores de contaminación, alarmas y dosímetros personales y se controla regularmente su funcionamiento?
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES			
¿Hay protocolos apropiados para asegurar la protección general de los pacientes y la seguridad en la prescripción de procedimientos terapéuticos y durante su realización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estas cuestiones son de la incumbencia del facultativo médico designado. El órgano profesional competente debería haber emitido directrices sobre los regímenes de tratamiento aplicables. Los protocolos deberían describir los procedimientos necesarios para alcanzar el resultado clínico buscado y las normas de trabajo para identificar correctamente a los pacientes y garantizar la seguridad de los pacientes, el personal y el público.
¿Son satisfactorios los procedimientos y protocolos en materia de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si se llevan a cabo investigaciones en las que se somete a exposición a pacientes o voluntarios, el explotador deberá demostrar que se llevan a cabo previo asesoramiento de un comité de examen ético aceptable y que cumplirán las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud.
¿Posee el explotador un instrumento de medición de radiaciones adecuado para calibrar la potencia radiológica de las fuentes de radiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indíquense el fabricante y el modelo, junto con detalles de su calendario de calibraciones, la entidad calibradora y con confirmación de que la calibración está demostrablemente basada en una norma reconocida.
¿Se han calibrado todos los dispositivos radiológicos en cumplimiento de los requisitos del órgano regulador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El explotador debería dar detalles de la calibración completa más reciente de cada dispositivo. Respecto de las fuentes utilizadas en braquiterapia, debería decirse la fecha más reciente en que se recalculó la actividad (o la tasa de las dosis).

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los protocolos para los controles diarios, semanales y mensuales del comportamiento y la seguridad de los dispositivos radiológicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El físico médico y/o el(los) terapeuta(s) radiólogo(s), bajo la supervisión del físico médico, efectuarán(n) normalmente los controles ordinarios de reproductibilidad de la potencia de salida y de seguridad conexos. Esos controles no sustituyen a los procedimientos de calibración completa.
¿Son satisfactorias la garantía de la calidad y las normas de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los programas de garantía de la calidad y las normas de trabajo del explotador respecto de todos los tipos de terapias que aplicará el explotador?
¿Son satisfactorios los procedimientos de la braquiterapia (baja tasa o LDR, alta tasa o HDR, implantes permanentes, terapia intersticial con rayos X)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Implantes permanentes: ¿Está presente el físico médico en los tratamientos para que se justifiquen todas las fuentes selladas y se observen procedimientos de trabajo seguros? Dispositivos de carga diferida (LDR): ¿supervisa el físico médico la configuración inicial del dispositivo, el inicio del tratamiento y confirma la recuperación de la fuente al final del tratamiento? HDR y terapia intersticial con rayos X: ¿está presente el físico médico durante todo el tiempo de su administración para supervisar los procedimientos de seguridad radiológica?
TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS			
¿Cumple el transporte de fuentes radiactivas (cuando procede) el reglamento de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador las disposiciones necesarias (cuando sea responsable de ello) para observar la reglamentación pertinente en el transporte de fuentes radiactivas? ¿Están debidamente protegidos los contenedores de fuentes, se han etiquetado correctamente los vehículos, etc., en cumplimiento del reglamento de transporte del OIEA? ¿Son satisfactorios los procedimientos para supervisar los bultos que entran y salen?
GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS			
¿Son satisfactorias las medidas sobre disposición final de las fuentes de radiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador medidas adecuadas para la disposición final de las fuentes radiactivas gastadas y el equipo de rayos X que no se necesite, exponiendo claramente cómo se llevará a cabo?
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA			
¿Son satisfactorios los planes para situaciones de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son adecuados los procedimientos de emergencia del explotador? ¿Posee el explotador equipo de emergencia apropiado? ¿Están adecuadamente formados los trabajadores en esos procedimientos?
REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, el diario de los desplazamientos de las fuentes, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Efectúa el explotador auditorías del PPR a intervalos adecuados? ¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Apéndice D

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario de las fuentes, con inclusión de los pormenores de los radionucleidos o el aparato de rayos X, la actividad, el fabricante, el número de modelo, el número de serie, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólase que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.

Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)	
Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Está(n) adecuadamente formado(s) el (los) radiógrafo(s) industriales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el (los) radiógrafo(s) industrial(es) empleado(s) - o contratado(s) - por el explotador posee(n) las formación y la experiencia apropiadas.
¿Están adecuadamente formados y supervisados los asistentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que las personas que prestan asistencia al (a los) radiógrafo(s) industrial(es) tienen la formación y la experiencia apropiadas y serán supervisadas adecuadamente
¿Hay personal suficiente para desempeñar la labor con seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador suficientes recursos para destinar equipos de radiografía formados por dos personas a cada fuente de radiación que pueda estar utilizándose?
FUENTES DE RADIACIÓN, EQUIPO Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES			
¿Cumplen los reglamentos y normas las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha aprobado el órgano regulador la utilización en radiografía industrial de las fuentes radiactivas y las actividades enumeradas en el inventario (por ejemplo, las fuentes de control de Ir 192, Co 60, Se 175, Cs 137) y cumple la encapsulación las normas (por ejemplo, las de la ISO)?
¿Cumplen los reglamentos y normas el equipo de rayos X y los contenedores de fuentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son los contenedores de fuentes y el equipo de rayos X de un tipo aprobado por el órgano regulador para la radiografía industrial? ¿Cumplen las normas prescritas sobre diseño y comportamiento (por ejemplo, las de la CEI)?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Cumple los reglamentos y normas la instalación permanente de exposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene intención el explotador de llevar a cabo la actividad de radiografía en una instalación en la que haya una exposición permanente? ¿Satisface la instalación los requisitos reglamentarios? ¿Cumple la construcción de una instalación de radiografía cerrada las restricciones y los límites de las dosis prescritos por la reglamentación (en las peores condiciones practicables)?
¿Se ha facilitado una evaluación de la seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es necesaria una evaluación de la seguridad que: a) exponga las maneras en que se podría incurrir en exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en los que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo; b) determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y practicable, estime las probabilidades y las magnitudes de las posibles exposiciones; y c) evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad. Tal vez tenga que realizar la evaluación de la seguridad un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
¿Es satisfactorio el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Puede ser necesario que examine el informe un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
Pruebas de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para efectuar pruebas de fuga de las fuentes selladas de mayor duración y los tubos en forma de S de los contenedores de fuentes de uranio empobrecido?
Equipo de sustitución de fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorias las medidas adoptadas para cambiar con seguridad las fuentes gastadas por otras nuevas?
¿Ha instaurado el explotador protocolos para asegurar el mantenimiento regular de todas las fuentes de radiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se somete a pruebas de desgaste y desconexión a los cables flexibles de conexión y los cables desenrollados de las fuentes radiactivas a los intervalos prescritos por el fabricante? ¿Se inspeccionan los contenedores de fuentes diariamente (o inmediatamente antes de su utilización) para que se opere con seguridad? Cuando se cambian las fuentes, ¿se actualiza el etiquetado de los contenedores de fuentes radiactivas?
¿Cumple los reglamentos y normas la instalación de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha construido el almacén de fuentes radiactivas correctamente de conformidad con los reglamentos, incluyendo la observancia de los límites de las tasas de dosis externas y la posible exposición del público? ¿Se han puesto en él las etiquetas adecuadas que, entre otras cosas, indiquen cómo contactar al explotador y/o al OPR en caso de emergencia? ¿Son seguros todos los lugares en que se almacenan fuentes? (en un almacén permanente, durante su transporte y al utilizarlas sobre el terreno).
¿Posee el explotador equipo de seguridad adecuado para las operaciones ordinarias de radiografía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador suficientes señales de advertencia, sogas (para las barreras), colimadores de haces, etc.?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y DEL PÚBLICO			
¿Cumple el programa de protección ocupacional y del público los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y las dosis se ajustarán a los límites prescritos? ¿Aseguran los protocolos que las tasas de dosis en los límites en torno a las operaciones de radiografía se ajustan a los límites prescritos?
¿Son satisfactorias las normas de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorias las normas de trabajo del explotador? ¿Exigen las normas que se interrumpa el trabajo si se avería el detector del usuario o en caso de disfunción de una fuente de radiación que guarde relación con la seguridad o de violación de los límites de un emplazamiento? ¿Imponen las normas que los usuarios verifiquen con un detector que las fuentes radiactivas han sido devueltas en condiciones de seguridad al contenedor de fuentes después de todas y cada una de las exposiciones?
¿Cumplen las disposiciones sobre supervisión radiológica del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, alarmas personales, etc.)? ¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informado a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas? ¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?
¿Cumplen los reglamentos y normas los detectores y alarmas y dosímetros personales, etc.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son apropiados para la finalidad buscada los detectores mencionados por el explotador? ¿Tienen una calibración satisfactoria actual para las energías radiológicas que se utilizarán, incluida la prueba del envío de señal cuando se los somete a tasas elevadas de exposición a la radiación? ¿Hay suficientes detectores que cumplen los reglamentos y normas para la cantidad de posibles operaciones radiográficas? ¿Hay suficientes alarmas y dosímetros personales y se controla regularmente su funcionamiento?
TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS			
¿Cumple el transporte de fuentes radiactivas (cuando procede) el reglamento de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador las disposiciones necesarias (cuando sea responsable de ello) para observar la reglamentación pertinente en el transporte de fuentes radiactivas? ¿Están debidamente protegidos los contenedores de fuentes, se han etiquetado correctamente los vehículos, etc., en cumplimiento del reglamento de transporte del OIEA? ¿Son satisfactorios los procedimientos para supervisar los bultos que entran y salen?
GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS			
¿Cumple los reglamentos y normas la disposición final de los desechos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador medidas adecuadas para la disposición final de las fuentes gastadas y ha expuesto claramente cómo se llevará a cabo?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA			
¿Son satisfactorios los planes para situaciones de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son adecuados los procedimientos de emergencia del explotador? ¿Posee el explotador equipo de emergencia apropiado (por ejemplo, instrumentos de control a distancia, cortapernos, recipientes de plomo, perdigones de plomo en bolsas, etc.)? ¿Están adecuadamente formados los trabajadores en esos procedimientos?
REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, el diario de los desplazamientos de las fuentes, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?
¿Hay un programa de garantía de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador un programa de garantía de la calidad apropiado?
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Efectúa el explotador auditorías del PPR a intervalos adecuados? ¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal en los principales locales y en los emplazamientos sobre el terreno?
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Apéndice E

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IRRADIADORES

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN IRRADIADOR

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario del equipo de rayos X, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólase que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)	
Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Está adecuadamente formado el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el personal empleado para operar y mantener el irradiador y el correspondiente equipo posee la formación y la experiencia apropiadas para el posible riesgo radiológico.
¿Están adecuadamente formados y supervisados los demás empleados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que los demás empleados poseen una formación apropiada y serán supervisados adecuadamente.
¿Hay personal suficiente para desempeñar la labor con seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador recursos suficientes para operar con seguridad el irradiador?
FUENTES DE RADIACIÓN, EQUIPO Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES			
¿Cumplen los reglamentos y normas las fuentes de radiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha aprobado el órgano regulador la utilización en irradiadores de las fuentes radiactivas y las actividades enumeradas en el inventario (por ejemplo, Co 60)?</p> <p>¿Cumplen los requisitos del órgano regulador los dispositivos que generan radiación ionizante eléctricamente (por ejemplo, el acelerador lineal)?</p>
¿Son satisfactorios los locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que la instalación del irradiador se ha diseñado y construido de manera que garantice por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público.

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Se ha facilitado una evaluación de la seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es necesaria una evaluación de la seguridad que: a) exponga las maneras en que se podría incurrir en exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta el efecto de sucesos externos a las fuentes y de sucesos en los que intervengan directamente las fuentes y su correspondiente equipo; b) determine las magnitudes previstas de las exposiciones normales y, en la medida de lo razonable y practicable, estime las probabilidades y las magnitudes de las posibles exposiciones; y c) evalúe la calidad y la amplitud de las disposiciones en materia de protección y seguridad. Tal vez tenga que realizar la evaluación de la seguridad un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
¿Se controlan satisfactoriamente las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Hay un nivel adecuado de control de las fuentes radiactivas en curso de utilización y almacenadas?
Pruebas de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para efectuar pruebas de fuga de las fuentes radiactivas?
Equipo de sustitución de fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorias las medidas adoptadas para cambiar con seguridad las fuentes gastadas por otras nuevas?
¿Cumple los reglamentos y normas la instalación de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha construido el almacén de fuentes radiactivas correctamente de conformidad con los reglamentos, incluyendo la reducción al mínimo de los riesgos de incendio, el control, los límites de las tasas de dosis externas y la posible exposición del público? ¿Se han puesto en él las etiquetas adecuadas que, entre otras cosas, indiquen cómo contactar al explotador y/o al OPR en caso de emergencia?
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y DEL PÚBLICO			
¿Cumple el programa de protección ocupacional y del público los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y que las dosis se ajustarán a los límites prescritos?
¿Son satisfactorias la garantía de la calidad y las normas de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios el programa de garantía de la calidad y las normas de trabajo del explotador? ¿Obligan las normas a interrumpir el trabajo en caso de cualquier avería que guarde relación con la seguridad? ¿Obligan las normas a que los usuarios verifiquen si se han devuelto con seguridad las fuentes radiactivas a su blindaje antes de entrar en la sala de irradiación?
¿Cumplen los reglamentos y normas los detectores y alarmas personales, etc.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son apropiados para la finalidad buscada los detectores mencionados por el explotador? ¿Tienen una calibración satisfactoria actual para las energías radiológicas que se utilizarán, incluida la prueba del envío de señal cuando se los somete a tasas elevadas de exposición a la radiación? ¿Se dispone de suficientes detectores que cumplen los reglamentos y normas? ¿Hay suficientes alarmas personales y se controla regularmente su funcionamiento?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Cumplen las disposiciones sobre supervisión radiológica del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, detectores OSL, alarmas personales, etc.)? ¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informado a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas? ¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?
TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS			
¿Cumple el transporte de fuentes radiactivas (cuando procede) el reglamento de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador las disposiciones necesarias (cuando sea responsable de ello) para observar la reglamentación pertinente en el transporte de fuentes radiactivas? ¿Están debidamente protegidos los contenedores de fuentes, se han etiquetado correctamente los vehículos, etc., en cumplimiento del reglamento de transporte del OIEA? ¿Son satisfactorios los procedimientos para supervisar los bultos que entran y salen?
GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS			
¿Cumple los reglamentos y normas la disposición final de los desechos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador medidas adecuadas para la disposición final de las fuentes gastadas y ha expuesto claramente cómo se llevará a cabo?

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA			
¿Son satisfactorios los planes y el equipo para situaciones de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son apropiados los procedimientos de emergencia del explotador? ¿Están adecuadamente formados los trabajadores en esos procedimientos?
REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, el diario de los desplazamientos de las fuentes, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Efectúa el explotador auditorías del PPR a intervalos adecuados? ¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal?
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Apéndice F

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE MEDIDORES

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN MEDIDORES – FIJOS Y/O PORTÁTILES

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario de las fuentes, con inclusión de los pormenores de los radionucleidos o el aparato de rayos X, la actividad, el fabricante, el número de modelo, el número de serie, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hállese con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hállese con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hállese con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólese que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hállese primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transfírase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)	
Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Está adecuadamente formado el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Confírmese que el personal que puede utilizar medidores portátiles o que trabaja en zonas controladas en las proximidades de medidores fijos posee la formación y la experiencia apropiadas para las distintas fuentes de radiación que se utilizarán.</p> <p>Confírmese que las personas que instalan, atienden o mantienen medidores poseen la formación apropiada para llevar a cabo esos procedimientos.</p> <p><i>Nota: El explotador deberá impartir la apropiada instrucción a todos los empleados que puedan trabajar cerca de medidores fijos a fin de reducir al mínimo las manipulaciones, las interferencias o el mantenimiento no autorizado, para asegurar que los trabajadores no se pongan inadvertidamente en situación de riesgo y disipar los temores por la salud que podrían dar lugar a actuaciones de los trabajadores que se pueden evitar.</i></p>
¿Están adecuadamente formados y supervisados los ayudantes de los usuarios de medidores portátiles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que las personas que prestan asistencia a los usuarios de medidores portátiles tienen la formación y la experiencia apropiadas y serán supervisadas adecuadamente.
INSTALACIONES, FUENTES Y EQUIPO, TRANSPORTE			
¿Cumplen los reglamentos y normas las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha aprobado el órgano regulador la utilización en medidores de las fuentes radiactivas, las actividades y la forma enumeradas en el inventario (por ejemplo, Am 241, Cs 137, I 131, Ir 192, etc.)?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Cumplen los reglamentos y normas el equipo de rayos X y los contenedores de fuentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son los contenedores de fuentes radiactivas y medidores de rayos X de un tipo aprobado por el órgano regulador para esta finalidad? ¿Cumplen las normas especificadas en materia de diseño y comportamiento (por ejemplo, las de la ISO o de la CEI)?
¿Son satisfactorios los principales locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el plano de los locales (excluidos los emplazamientos sobre el terreno temporales) muestra el emplazamiento de los medidores fijos y que un informe de un experto cualificado verifica que se instalarán (o se utilizarán) de forma que se garantizará por lo menos el nivel mínimo prescrito de seguridad radiológica de los trabajadores y del público. <i>Nota: En cuanto a los medidores portátiles, los locales principales solo se utilizarán para almacenamiento y/o mantenimiento.</i>
¿Se ha aportado el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es obligatorio presentar un informe que demuestre que las zonas de almacenamiento y mantenimiento de medidores fijos cumplen los límites de las dosis y de las tasas de las dosis prescritos por la reglamentación. El informe podría tratar además de la disposición final de las fuentes, las prácticas de trabajo en condiciones de seguridad, el transporte, etc.
¿Es satisfactorio el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Puede ser necesario que examine el informe un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
Pruebas de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para efectuar pruebas de fuga de las fuentes radiactivas selladas? ¿Se mide la contaminación de las ventanas de los medidores de baja energía para análisis incorporados al proceso cuando se reemplazan?
¿Cumple(n) la(s) instalación (instalaciones) de almacenamiento los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha construido el almacén de fuentes radiactivas correctamente de conformidad con los reglamentos, incluyendo la observancia de los límites de las tasas de dosis externas y la posible exposición del público? ¿Se han puesto en él las etiquetas adecuadas que, entre otras cosas, indiquen cómo contactar al explotador y/o al OPR en caso de emergencia? ¿Son seguros todos los lugares en los que se almacenan fuentes (en almacenes permanentes, en los vehículos que transportan medidores portátiles, durante su utilización sobre el terreno, etc.)?
¿Cumplen los reglamentos y normas los detectores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son apropiados para la finalidad buscada los detectores mencionados por el explotador? ¿Tienen una calibración satisfactoria actual para las energías radiológicas que se utilizarán, incluida la prueba del envío de señal cuando se los somete a tasas elevadas de exposición a la radiación? Con respecto a los medidores portátiles, ¿hay suficientes detectores que cumplen los reglamentos y normas para la cantidad de posibles operaciones? <i>Nota: Los detectores de neutrones no son esenciales siempre y cuando el fabricante haya proporcionado datos que indiquen la relación de intensidad entre la tasa de dosis de rayos gamma mensurable y la tasa de dosis de neutrones.</i>

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Cumple los reglamentos y normas el transporte de fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador las disposiciones necesarias para observar la reglamentación pertinente en el transporte de fuentes radiactivas?</p> <p>¿Están debidamente protegidos los contenedores de fuentes, se han etiquetado correctamente los vehículos, etc., en cumplimiento del reglamento de transporte del OIEA?</p> <p>¿Son satisfactorios los procedimientos para supervisar los bultos que entran y salen?</p>
¿Son satisfactorias las medidas sobre disposición final?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador medidas adecuadas para la disposición final de las fuentes que no se necesiten y ha expuesto claramente cómo se llevará a cabo?</p>
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y DEL PÚBLICO			
¿Cumple el programa de protección ocupacional y del público los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y las dosis se ajustarán a los límites prescritos?</p> <p>¿Aseguran los protocolos que las tasas de dosis en los límites en torno a las operaciones de excavación se ajustan a los límites prescritos?</p>
¿Cumplen las disposiciones sobre monitoreo radiológico del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, detectores OSL, alarmas personales, etc.)?</p> <p>¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informado a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas?</p> <p>¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?</p> <p><i>Nota: Normalmente no es obligatorio emplear monitores personales para los medidores fijos salvo durante algunos procedimientos de instalación y mantenimiento. Los usuarios de medidores portátiles de la humedad /la densidad de neutrones y las personas que se ocupen del mantenimiento de esos medidores necesitan dosímetros personales capaces de medir las radiaciones gamma y de neutrones.</i></p>
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?</p>

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
NORMAS DE TRABAJO, REGISTROS, PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA, AUDITORÍAS,			
¿Son satisfactorias la garantía de la calidad y las normas de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Son satisfactorios el programa de garantía de la calidad y las normas de trabajo del explotador, en el sentido de que garantizan:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Mediante inspecciones regulares que los medidores funcionan correctamente y que todas las etiquetas y señales de advertencia siguen siendo legibles? – que los medidores radiactivos están en posición de APAGADO antes de cualquier desplazamiento? – que los medidores extraídos temporalmente de sus emplazamientos instalados (fijos) durante el mantenimiento de la planta están almacenados en seguridad hasta que vuelvan a ser instalados? <p>En cuanto a los medidores portátiles, ¿obligan las normas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> – interrumpir el trabajo si se avería el detector del usuario o en caso de cualquier otra avería relacionada con la seguridad? – los usuarios a verificar con un detector que las fuentes radiactivas han sido devueltas en seguridad al contenedor blindado después de cada utilización?
¿Son satisfactorios los planes y el equipo para situaciones de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Son adecuados los procedimientos de emergencia del explotador?</p> <p>¿Posee el explotador equipo de emergencia apropiado (por ejemplo, instrumentos de control a distancia, recipientes de plomo, etc.)?</p> <p>¿Están adecuadamente formados los trabajadores en esos procedimientos?</p>
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Efectúa el explotador auditorías del PPR a intervalos adecuados?</p> <p>¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal, incluido el empleo de medidores portátiles en los emplazamientos sobre el terreno?</p>
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, el diario de los desplazamientos de las fuentes, incluida su eliminación, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?</p>
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.</p>
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			

OBSERVACIONES		
Firma		Fecha

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Apéndice G

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN: EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXCAVACIÓN DE POZOS

Solicitud N°

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN EXCAVACIÓN DE POZOS

PRIMERA SOLICITUD ☐ RENOVACIÓN ☐ FECHA DE RECEPCIÓN ____ / ____ / ____

NOMBRE DEL EXPLOTADOR _____

OFICIAL ENCARGADO DE LA TRAMITACIÓN

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
INGRESO EN LA BASE DE DATOS, CONTROL DE LOS DATOS PRELIMINARES, CONSTITUCIÓN DEL EXPEDIENTE			
¿Se ha cumplimentado la inscripción en la base de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nuevas solicitudes – introdúzcase la información en la base de datos y anótese el número de orden de la solicitud (y/o el futuro número de la autorización) en la solicitud. Renovaciones – actualícense los datos según proceda.
¿Se han facilitado los detalles exigidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha facilitado la información exigida, comprendida la dirección postal y la material, el oficial de protección radiológica, el inventario de de las fuentes, con inclusión de los pormenores de los radionucleidos o el aparato de rayos X, la actividad, el fabricante, el número de modelo, el número de serie, el PPR, etc.? Si no se ha facilitado, o si no está clara, hágase con el oficial de evaluación y devuélvase la solicitud para que se facilite la información complementaria que se pida. Anótese en el registro.
¿Se ha identificado el explotador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha comunicado su nombre y cargo? Si no se ha hecho, hágase con el oficial de evaluación.
¿Ha firmado el explotador la solicitud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se devolverá la solicitud si no está firmada, pero antes hágase con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Devuélvase la solicitud para que se firme conforme a las instrucciones. Anótese en el registro.
¿Se han pagado las tasas correctas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrólese que se ha pagado la tasa correcta. Si no se ha hecho, hágase primero con el oficial de evaluación, porque tal vez haya que plantear otros asuntos al explotador. Envíese carta especificando qué tasa hay que pagar. Anótese en el registro.
¿Se han preparado el expediente y los documentos conexos para la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constitúyase el expediente de autorización (recupérese el expediente anterior si se trata de una renovación) y transférase al oficial de evaluación con la solicitud, los documentos conexos y los correspondientes formularios de examen y evaluación.
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al oficial encargado de examinar las solicitudes de esta clase. Las solicitudes retenidas en espera de más información deberán ser seguidas en un plazo de diez días laborables.			

OBSERVACIONES (Anótense los detalles si se devuelve la solicitud al explotador para que dé más información)	
Firma	Fecha

OFICIAL DE EVALUACIÓN (Márquese la casilla correspondiente o escríbase “n/a” si no se aplica)

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
RECURSOS DE PERSONAL Y SU FORMACIÓN			
¿Es satisfactoria la designación del oficial de protección radiológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el oficial de protección radiológica designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el puesto y la autoridad adecuada para desempeñar los deberes y responsabilidades que se exigen de él.
¿Es satisfactoria la designación del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el experto cualificado designado posee las cualificaciones y la experiencia apropiadas.
¿Está adecuadamente formado el personal de excavación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que el personal de excavación empleado (o contratado) por el explotador posee la formación y la experiencia apropiadas para las distintas fuentes de radiación que se utilizarán.
¿Están adecuadamente formados y supervisados los ayudantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que las personas que prestan asistencia al personal de excavación tienen la formación y la experiencia apropiadas y serán supervisadas adecuadamente.
¿Hay personal suficiente para desempeñar la labor en condiciones de seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador recursos suficientes para asegurar la existencia de equipos de excavación formados por dos personas?
FUENTES DE RADIACIÓN, EQUIPO Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES			
¿Cumplen los reglamentos y normas las fuentes radiactivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha aprobado el órgano regulador la utilización en excavación de pozos de las fuentes radiactivas, las actividades y la forma enumeradas en el inventario (por ejemplo, Am 241, Cs 137, I 131, Ir 192, etc.)?
¿Son satisfactorias las demás fuentes de radiación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Son satisfactorios otros dispositivos que generan radiación ionizante eléctricamente (por ejemplo, generadores de rayos X o de neutrones)?
¿Son satisfactorios los principales locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Satisfacen los requisitos reglamentarios los locales en los que el explotador efectúa las operaciones de mantenimiento y atención del equipo de excavación (con fuentes de radiación)?
¿Se ha aportado el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es obligatorio presentar un informe que demuestre que los locales en que se utilizan las fuentes de radiación cumplen los límites de las dosis y de las tasas de las dosis prescritos por la reglamentación. El informe podría tratar además de la disposición final de las

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
			fuentes, las prácticas de trabajo en seguridad, el transporte, etc.
¿Es satisfactorio el informe del experto cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Puede ser necesario que examine el informe un experto externo si el órgano regulador no posee especialistas internos.
Pruebas de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para efectuar pruebas de fuga de las fuentes radiactivas selladas?
Equipo de sustitución de fuentes radiactivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Posee el explotador equipo apropiado para cambiar con seguridad las fuentes gastadas por otras nuevas? ¿Son satisfactorios los procedimientos para transferir las fuentes?
¿Cumple(n) la(s) instalación (instalaciones) de almacenamiento los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Se ha construido el almacén de fuentes radiactivas correctamente de conformidad con los reglamentos, incluyendo la reducción al mínimo de los riesgos de incendio, el control, la observancia de los límites de las tasas de dosis externas y la posible exposición del público? ¿Se han puesto en él las etiquetas adecuadas que, entre otras cosas, indiquen cómo contactar al explotador y/o al OPR en caso de emergencia? ¿Son seguros todos los lugares en que se almacenan fuentes (almacenes permanentes, en los vehículos excavadores durante la utilización sobre el terreno, durante su transporte, etc.)?
¿Posee el explotador equipo de seguridad apropiado para las operaciones ordinarias de excavación de pozos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Tiene el explotador suficientes señales de advertencia, sogas (por ejemplo, para las barreras), equipo de manipulación a distancia, etc.?
¿Son satisfactorios los procedimientos para tratar las fuentes atoradas o que se abandonarán en las perforaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Son satisfactorios los procedimientos para tratar de recuperar las fuentes atoradas en las perforaciones, comprendidos los controles de la contaminación de las fuentes rotas? Si es imposible recuperar las fuentes y se abandonarán, ¿comprenden los protocolos: <ul style="list-style-type: none"> – asegurar la fuente en la perforación (entre otras medidas, utilizando cemento teñido, etc.)? – tapar el pozo y, cuando sea posible, dotar de la apropiada identificación permanente a la tapa del pozo para impedir que se perfora a través de la fuente? – informar a la empresa perforadora y/o titular de la licencia para explotar o excavar el emplazamiento de la fuente atorada (profundidad y coordenadas geográficas) para evitar perforaciones posteriores que pudieran pasar por la ubicación de la fuente? – informar al órgano regulador (y a otros órganos estatales competentes como el Departamento de Recursos Mineros y Petrolíferos) de la fuente atorada, su ubicación y las medidas adoptadas?
¿Son satisfactorios los procedimientos de utilización de las fuentes de radiación no selladas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha proporcionado el explotador equipo apropiado para la manipulación y entrega de las fuentes, equipo para supervisión de las zonas y la contaminación, ropa de protección, máscaras de oxígeno apropiadas, equipo de descontaminación? ¿Se han elaborado procedimientos satisfactorios para la disposición final de los desechos contaminados?

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y DEL PÚBLICO			
¿Cumple el programa de protección ocupacional y del público los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Garantizan los protocolos del explotador que se optimice la protección radiológica ocupacional y del público, las zonas de trabajo estén adecuadamente clasificadas y las dosis se ajustarán a los límites prescritos?</p> <p>¿Aseguran los protocolos que las tasas de dosis en los límites en torno a las operaciones de excavación se ajustan a los límites prescritos?</p>
¿Son satisfactorias la garantía de la calidad y las normas de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Son satisfactorios el programa de garantía de la calidad y las normas de trabajo del explotador?</p> <p>¿Obligan las normas a interrumpir el trabajo si se avería el detector del usuario o en caso de cualquier otra avería relacionada con la seguridad o de violación de los límites de un emplazamiento?</p> <p>¿Obligan las normas a los usuarios a verificar con un detector que las fuentes radiactivas han sido devueltas en seguridad al contenedor blindado después de su utilización?</p>
¿Cumplen los reglamentos y normas los detectores y alarmas y dosímetros personales, etc.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Son apropiados para la finalidad buscada los detectores mencionados por el explotador?</p> <p>¿Tienen una calibración satisfactoria actual para las energías radiológicas que se utilizarán, incluida la prueba del envío de señal cuando se los somete a tasas elevadas de exposición a la radiación?</p> <p>¿Hay suficientes detectores que cumplen los reglamentos y normas para la cantidad de posibles operaciones de excavación de pozos?</p> <p>¿Hay suficientes alarmas y dosímetros personales y se controla regularmente su funcionamiento?</p> <p>Para la utilización de fuentes no selladas, ¿tiene el explotador detectores de contaminación apropiados y calibrados?</p>
¿Cumplen las disposiciones sobre monitoreo radiológico del personal los reglamentos y normas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha facilitado el explotador información satisfactoria sobre las cantidades y los tipos de dispositivos de monitoreo del personal que se utilizarán (dosímetros de película, dosímetros TLD, detectores OSL, alarmas personales, etc.)?</p> <p>Si se utilizan fuentes no selladas, ¿se lleva a cabo el apropiado monitoreo biológico?</p> <p>¿Ha adoptado el explotador las disposiciones adecuadas para mantener informado a los empleados de manera regular y habitual de sus dosis de radiación ocupacional registradas?</p> <p>¿Es satisfactorio el período de monitoreo declarado (su frecuencia)?</p>
¿Ha sido aprobado el proveedor de servicios de monitoreo del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Ha sido aprobado por el órgano regulador el proveedor de servicios de monitoreo del personal?
TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS			
Cumple el transporte de fuentes radiactivas (cuando procede) el reglamento de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador las disposiciones necesarias para observar la reglamentación pertinente en el transporte de fuentes radiactivas?</p> <p>¿Están debidamente protegidos los contenedores de fuentes, se han etiquetado correctamente los vehículos, etc., en cumplimiento del reglamento de transporte del OIEA?</p> <p>¿Son satisfactorios los procedimientos para supervisar los bultos que entran y salen?</p>

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
GESTIÓN DE DESECHOS RADIACTIVOS			
¿Cumple los reglamentos y normas la disposición final de los desechos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador medidas adecuadas para la disposición final de las fuentes que no se necesiten y ha expuesto claramente cómo se llevará a cabo?</p> <p>¿Se han instaurado procedimientos satisfactorios para detectar, medir y afrontar la contaminación cuando se utilicen fuentes no selladas o se intente recuperar fuentes atoradas en una perforación?</p>
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA			
¿Son satisfactorios los planes y el equipo para situaciones de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Son adecuados los procedimientos de emergencia del explotador?</p> <p>¿Posee el explotador equipo de emergencia apropiado (por ejemplo, instrumentos de control a distancia, recipientes de plomo, perdigones de plomo en bolsas, etc.)?</p> <p>¿Están adecuadamente formados los trabajadores en esos procedimientos?</p>
REGISTROS, AUDITORÍAS			
¿Es satisfactorio el programa de auditorías ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Efectúa el explotador auditorías del PPR a intervalos adecuados?</p> <p>¿Efectúa el explotador/el oficial de protección radiológica con regularidad (y sin aviso previo) auditorías de las prácticas de seguridad radiológica de su personal en los principales locales y en los emplazamientos sobre el terreno?</p>
¿Son satisfactorios los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>¿Ha adoptado el explotador disposiciones adecuadas para llevar registros (por ejemplo, el inventario, el diario de los desplazamientos de las fuentes, con inclusión de la eliminación de los desechos, los registros de las dosis ocupacionales, las auditorías, etc.)?</p>
Si se trata de una renovación, ¿queda algún punto de incumplimiento pendiente y/o está estudiando el órgano regulador acudir a los tribunales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Si la respuesta es sí, habría que analizar la solicitud con el supervisor del asesor para determinar lo que convendrá hacer.</p>
Si se han cumplimentado satisfactoriamente todos los temas, se transmitirá la solicitud al supervisor del asesor y luego al oficial facultado para firmar la solicitud.			
OBSERVACIONES			
			<div>Firma</div> <div>Fecha</div>

SUPERVISOR

PUNTO	SÍ	NO	NOTAS y MEDIDAS
¿Son satisfactorios los procedimientos de examen y evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compruébese si el oficial de evaluación ha cumplimentado todas las secciones pertinentes y si son correctos la tasa, el período de vigencia de la autorización, el nombre del explotador, el (los) emplazamiento(s) autorizado(s) y la(s) finalidad(es).
¿Se puede aprobar la autorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confírmese que son apropiadas todas las condiciones, restricciones o limitaciones impuestas a la autorización antes de firmarla.
¿Se ha informado al personal de inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aviso de la solicitud al personal de inspección para que la incluya en el programa de inspecciones ordinarias.

OBSERVACIONES		
	Firma	Fecha

Anexo VI

**EJEMPLO DE FORMULARIO DE CERTIFICADO DE
AUTORIZACIÓN**

LEGISLACIÓN SOBRE CONTROL DE LA RADIACIÓN

Gobierno de (especifíquese el país)

AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS Y FUENTES UTILIZADAS EN PRÁCTICAS

PERSONA AUTORIZADA A REALIZAR LA PRÁCTICA Y UTILIZAR FUENTES EN LA PRÁCTICA:

Nota: en esta parte se debe facilitar la dirección postal, el número de teléfono, el de fax y la dirección de correo electrónico de la persona autorizada a realizar la práctica y utilizar fuentes en la práctica (el titular de la licencia o persona jurídica)

OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:

EXPERTO CUALIFICADO:

FINALIDAD DE LA AUTORIZACIÓN:

UBICACIÓN DE LOS LOCALES:

Nota: en esta parte, la dirección de los locales en que se ubiquen las prácticas y las fuentes en las prácticas

FUENTES RADIATIVAS Y APARATOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS RADIATIVAS (cuya utilización esté aprobada)

Fabricante	Modelo	Número de serie	Radionucleido	Actividad [Becquerels]	Fecha de la actividad	Utilización	Ubicación

DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS QUE PRODUCEN RADIACIÓN IONIZANTE (generadores de radiación ionizante)

Fabricante	Modelo	Número de serie	Potencia máxima (por ejemplo, kVp, mAs radiográficos máx.)	Utilización	Ubicación

CONDICIONES DE LA LICENCIA

Nota: en esta parte, se indicará a la persona autorizada que deberá:

- cumplir la reglamentación (especificando los números de los párrafos pertinentes)
- garantizar que todas las personas que posteriormente puedan ser contratadas para operar, instalar, mantener o efectuar de cualquier otro modo actividades con las prácticas y fuentes en las prácticas en los locales posean una formación aprobada de conformidad con los criterios enunciados en el programa de protección radiológica;
- notificar previamente por escrito al órgano regulador todo propósito de vender, reubicar, instalar o eliminar fuentes de radiación (por cualquier medio); o los planes de modificar la estructura de los locales de algún modo que pueda influir de forma importante en la seguridad radiológica; designar a un sustituto del (de los) experto(s) cualificado(s) o del oficial de protección radiológica (OPR);
- garantizar que la instalación, el servicio o el mantenimiento de las prácticas y la utilización de fuentes en las prácticas en los locales los lleve a cabo únicamente personal autorizado por el órgano regulador; y
- cumplir cualesquiera otras condiciones específicas que imponga el órgano regulador, según proceda.

Queda aprobada la persona autorizada: _____

***Nota:** el presente documento no es válido si no lleva la firma de un oficial autorizado del órgano regulador*

Fecha: _____

Órgano regulador: _____

***Nota:** en esta parte, la dirección, el teléfono, el fax y el correo electrónico del órgano regulador*

NÚMERO DE LA LICENCIA:	FECHA DE EXPIRACIÓN:
-------------------------------	-----------------------------

Nota: Esta autorización deberá ser expuesta en un lugar público bien visible de los locales autorizados para realizar las prácticas y utilizar fuentes en las prácticas.

REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-R-1, OIEA, Viena (2004).
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Control reglamentario de las fuentes de radiación, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-1.5, OIEA, Viena (2009).
- [3] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Colección Seguridad N° 115, OIEA, Viena (1997).
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, OIEA, Viena (1999).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1113, OIEA, Viena (1999).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Clasificación de las fuentes radiactivas, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.9, OIEA, Viena (2009).

BIBLIOGRAFÍA

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Protección radiológica ocupacional, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.1, OIEA, Viena (2004).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Evaluación de la exposición ocupacional debida a incorporaciones de radionucleidos, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.2, OIEA, Viena (2004).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Evaluación de la exposición ocupacional debida a fuentes externas de radiación, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.3, OIEA, Viena (2004).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante, Colección de Normas de Seguridad, N° RS-G-1.5, OIEA, Viena (2010).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Colección de Informes de Seguridad N° 17, OIEA, Viena (2000).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Radiation Protection and Safety in Industrial Radiography, Colección de Informes de Seguridad N° 13, OIEA, Viena (1999).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities, Colección Seguridad N° 107, OIEA, Viena (1992).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Control reglamentario de las descargas radiactivas al medio ambiente, Colección Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-2.3, OIEA, Viena (2007).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Creación de competencia en materia de protección radiológica y uso seguro de las fuentes de radiación, Colección de Normas de Seguridad N° RS-G-1.4, OIEA, Viena (2010).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Training in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources, Colección de Informes de Seguridad N° 20, OIEA, Viena (2001).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica, Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-2, OIEA, Viena (2004).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Método para el desarrollo de la preparación de la respuesta a emergencias nucleares o radiológicas, IAEA-TECDOC-953, OIEA, Viena (2000).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Decommissioning of Medical, Industrial and Research Facilities, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-2.2, OIEA, Viena (1999).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° TS-R-1 (Edición de 2005 (Corregida)), OIEA, Viena (2010).



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 21, julio de 2006

Lugares de venta de las publicaciones del OIEA

En los siguientes países se pueden adquirir publicaciones del OIEA de los proveedores que figuran a continuación, o en las principales librerías locales. El pago se puede efectuar en moneda local o con bonos de la UNESCO.

Alemania

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, August-Bebel-Allee 6, D-53175 Bonn
Teléfono: + 49 02 28 949 02-0 • Fax: +49 02 28 949 02-22
Correo-e: info@uno-verlag.de • Sitio web: <http://www.uno-verlag.de>

Australia

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, Mitcham Victoria 3132
Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788
Correo-e: service@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

Bélgica

Jean de Lannoy, avenue du Roi 202, B-1190 Bruselas
Teléfono: +32 2 538 43 08 • Fax: +32 2 538 08 41
Correo-e: jean.de.lannoy@infoboard.be • Sitio web: <http://www.jean-de-lannoy.be>

Canadá

Bernan Associates, 4611-F Assembly Drive, Lanham, MD 20706-4391 (EE.UU.)
Teléfono: 1-800-865-3457 • Fax: 1-800-865-3450
Correo-e: order@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3
Teléfono: +613 745 2665 • Fax: +613 745 7660
Correo-e: order.dept@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

China

Publicaciones del OIEA en chino: China Nuclear Energy Industry Corporation, Sección de Traducción, P.O. Box 2103, Beijing

Corea, República de

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seúl 137-130
Teléfono: +02 589 1740 • Fax: +02 589 1746
Correo-e: sj8142@kins.co.kr • Sitio web: <http://www.kins.co.kr>

Eslovenia

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, SI-1512 Ljubljana
Teléfono: +386 1 432 31 44 • Fax: +386 1 230 14 35
Correo-e: import.books@cankarjeva-z.si • Sitio web: <http://www.cankarjeva-z.si/uvvoz>

España

Díaz de Santos, S.A., c/ Juan Bravo, 3A, E-28006 Madrid
Teléfono: +34 91 781 94 80 • Fax: +34 91 575 55 63 • Correo e: compras@diazdesantos.es
carmela@diazdesantos.es • barcelona@diazdesantos.es • julio@diazdesantos.es
Sitio web: <http://www.diazdesantos.es>

Estados Unidos de América

Bernan Associates, 4611-F Assembly Drive, Lanham, MD 20706-4391
Teléfono: 1-800-865-3457 • Fax: 1-800-865-3450
Correo-e: order@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669
Teléfono: +888 551 7470 (gratuito) • Fax: +888 568 8546 (gratuito)
Correo-e: order.dept@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

Finlandia

Akateeminen Kirjakauppa, PL 128 (Keskuskatu 1), FIN-00101 Helsinki
Teléfono: +358 9 121 41 • Fax: +358 9 121 4450
Correo-e: akatilaus@akateeminen.com • Sitio web: <http://www.akateeminen.com>

Francia

Form-Edit, 5, rue Janssen, P.O. Box 25, F-75921 París Cedex 19
Teléfono: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90 • Correo-e: formedit@formedit.fr

Lavoisier SAS, 14 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex
Teléfono: +33 1 47 40 67 00 • Fax +33 1 47 40 67 02
Correo-e: livres@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

Hungría

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, H-1656 Budapest
Teléfono: +36 1 257 7777 • Fax: +36 1 257 7472 • Correo e: books@librotrade.hu

India

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001,
Teléfono: +91 22 22617926/27 • Fax: +91 22 22617928
Correo-e: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009
Teléfono: +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Fax: +91 11 23281315
Correo-e: bookwell@vsnl.net

Italia

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio "AEIOU", Via Coronelli 6, I-20146 Milán
Teléfono: +39 02 48 95 45 52 ó 48 95 45 62 • Fax: +39 02 48 95 45 48

Japón

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokio 103-0027
Teléfono: +81 3 3275 8582 • Fax: +81 3 3275 9072
Correo-e: journal@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://www.maruzen.co.jp>

Naciones Unidas

Dept. 1004, Room DC2-0853, First Avenue at 46th Street, Nueva York, N.Y. 10017 (EE.UU.)
Teléfono: +800 253-9646 • +212 963-8302 • Fax: +212 963-3489
Correo-e: publications@un.org • Sitio web: <http://www.un.org>

Nueva Zelandia

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, Mitcham Victoria 3132, Australia
Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788
Correo-e: service@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

Países Bajos

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, NL-7482 BZ Haaksbergen
Teléfono: +31 (0) 53 5740004 • Fax: +31 (0) 53 5729296
Correo-e: books@delindeboom.com • Sitio web: <http://www.delindeboom.com>

Martinus Nijhoff International, Koraalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer
Teléfono: +31 793 684 400 • Fax: +31 793 615 698 • Correo-e: info@nijhoff.nl • Sitio web: <http://www.nijhoff.nl>

Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse
Teléfono: +31 252 435 111 • Fax: +31 252 415 888 • Correo-e: infoho@swets.nl • Sitio web: <http://www.swets.nl>

Reino Unido

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, PO Box 29, Norwich, NR3 1 GN
Teléfono: (pedidos): +44 870 600 5552 • (información): +44 207 873 8372 • Fax: +44 207 873 8203
Correo-e (pedidos): book.orders@tso.co.uk • (información): book.enquiries@tso.co.uk • Sitio web: <http://www.tso.co.uk>

Pedidos en línea:

DELTA Int. Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ
Correo-e: info@profbooks.com • Sitio web: <http://www.profbooks.com>

Libros relacionados con el medio ambiente:

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP
Teléfono: +44 1438748111 • Fax: +44 1438748844
Correo-e: orders@earthprint.com • Sitio web: <http://www.earthprint.com>

República Checa

Suweco CZ, S.R.O. Klecakova 347, 180 21 Praga 9
Teléfono: +420 26603 5364 • Fax: +420 28482 1646
Correo-e: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

Los pedidos y las solicitudes de información también se pueden dirigir directamente a:

Dependencia de Promoción y Venta de Publicaciones, Organismo Internacional de Energía Atómica

Centro Internacional de Viena, PO Box 100, 1400 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 2600 22529 (ó 22530) • Fax: +43 1 2600 29302
Correo-e: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <http://www.iaea.org/books>

