

REGLAMENTOS

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

REGLAMENTO DEL SISTEMA DE SEGURIDAD

RADIOLÓGICA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en el artículo 12, acuerdo segundo de la sesión 7613, celebrada el 10 de enero del 2002, dispuso aprobar el siguiente Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°—**Objetivo del Reglamento.** El presente reglamento tiene por objeto establecer e identificar:

- a) Los fundamentos
- b) La organización
- c) Los actores
- d) Ámbitos de competencia
- e) Interrelaciones
- f) Niveles de responsabilidad
- g) Los deberes
- h) Las atribuciones
- i) Las funciones y tareas
- j) Los requisitos
- k) Los métodos y/o procedimientos de prevención, control, evaluación, mejora y actualización permanente, adopción de medidas correctivas y otros; mediante los que debe funcionar el Sistema de Seguridad Radiológica (el cual en adelante será identificado como SSR); de la Caja Costarricense de Seguro Social (a la que en lo sucesivo se identificará como la Caja), dentro del concepto de cultura de seguridad y aseguramiento de la calidad, para la aplicación de prácticas médicas con radiaciones ionizantes, con el propósito de proteger a

los pacientes, a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, y/o a la población general de los potenciales riesgos radiológicos dañinos a la salud de las personas y el ambiente.

Artículo 2°—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en este reglamento regulan y son de aplicación obligatoria en el ámbito institucional y para todos y cada uno de los actores del SSR.

Artículo 3°—**Definiciones.**

1. **Accidente Radiológico:** Acontecimiento imprevisto que provoca daños a cada instalación o una perturbación para la buena marcha de la instalación y que puede implicar, para una o más personas, recibir dosis inferiores o superiores a los límites de dosis para tratamientos y diagnóstico.
2. **Aseguramiento de la calidad:** Proceso de gestión de los servicios que permite atender y garantizar el control de calidad y la protección radiológica en aplicaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes. Esta gestión está orientada a la mejora continua como una forma de perfeccionamiento del trabajo diario y se debe estructurar como un Programa.
3. **Autoridad Asesora:** Capacidad de emitir criterios y recomendaciones sobre asuntos de Seguridad Radiológica los cuales tienen el carácter de ser vinculantes para quienes los reciben.
4. **Autoridad Competente:** Autoridad designada o reconocida por el Gobierno para los fines específicos relacionados con la protección y seguridad radiológica.
5. **Autoridad Funcional:** Capacidad de establecer la normativa en lo referente a la función institucional de Seguridad Radiológica de forma que las gerencias y las unidades de servicio quedan sujetas a su cumplimiento.
6. **Autoridad Técnica:** Capacidad de definir los criterios de funcionamiento y operación de la Seguridad Radiológica en los establecimientos de la Caja.
7. **Autorización:** Documento por medio del cual la Autoridad Competente autoriza a una persona jurídica o física que ha presentado una solicitud para realizar una práctica o cualquier otra acción enumerada en el ámbito de este reglamento. La autorización puede revestir la forma de inscripción en registro o licencia.
8. **Bulto:** Embalaje con su contenido radiactivo tal como se presenta para el transporte.
9. **C.N.E.A.:** Siglas que identifican a la comisión nacional de Energía Atómica.
10. **Ciclo anual dosimétrico:** Período establecido por la autoridad competente durante el cual, se controlará que no se superen los límites de dosis establecidos en el presente reglamento.

11. **Comité Técnico de Seguridad Radiológica:** Es un órgano asesor competente en cada centro de salud, de naturaleza técnica, Responsable de orientar y evaluar los programas de seguridad radiológica.
12. **Contaminación radiactiva:** Presencia de material radiactivo en el cuerpo humano, en instalaciones, ambiente o en cualquier otro lugar en forma no controlada.
13. **Control de calidad:** Serie de pruebas que se efectúan periódicamente para evaluar las actividades (dosimetría y otras) y el funcionamiento de las instalaciones dentro de los límites de operación previamente establecidos.
14. **Cultura de seguridad:** Conjunto de características y actitudes en el sistema, su organización e individuos, que aseguren que las cuestiones de seguridad en los establecimientos médicos donde se desarrollan prácticas que utilizan radiaciones ionizantes reciban la atención que merecen en razón de su significado, como prioridad esencial. Es un compromiso consciente por parte del personal vinculado a las actividades con riesgo acerca de la importancia de la seguridad y del valor de su contribución personal para lograr los niveles elevados de la misma, pues en un servicio que se utilicen radiaciones ionizantes para diagnosticar o dar tratamiento a los pacientes, la tecnología con su nivel de desarrollo aporta el impulso inicial para lograr un nivel elevado de seguridad, pero es la cultura de seguridad la que permite mantener ese nivel por mayor tiempo.
15. **Desecho Radiactivo:** Materias, sea cual fuere su forma física, que quedan como desechos de prácticas o intervenciones y para las que no se prevé ningún uso: I) que contienen o están contaminadas por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios y II) la exposición a las cuales no está excluida esta norma.
16. **Dosis efectiva:** suma ponderada de las dosis equivalentes recibidas en los distintos órganos.
17. **Dosis equivalente:** Energía transferida por un determinado tipo de radiación ionizante a la unidad de masa de un tejido u órgano dado.
18. **Embalaje:** Conjunto de todos los componentes necesarios para alojar completamente el contenido radiactivo, como ejemplo uno o varios recipientes, materiales absorbentes, estructuras de separación, blindajes, dispositivos de amortiguamiento, refrigeración, absorción y cualesquiera otros.
19. **Entidad Pública autorizada:** Toda institución que brinde servicios asociados con la protección radiológica a la población, previamente autorizada por la Autoridad Competente.

20. **Equipos generadores de radiaciones ionizantes:** Dispositivo capaz de emitir, controladamente radiaciones ionizantes.
21. **Establecimientos médicos:** Término genérico para referirse a los hospitales y/o clínicas de la Caja o privados nacionales o del extranjero.
22. **Exposición especial no planificada:** Aquella que pueda derivarse de una emergencia, accidente, o mantenimiento o actividad de una instalación de forma tal que la probabilidad de exceder los límites anuales de dosis es muy alta. La intervención, en estas exposiciones, debe estar de acuerdo con un plan establecido y la situación hace justificable e imprescindible tal intervención.
23. **Exposición Ocupacional:** Es la exposición a radiaciones ionizantes recibida por el trabajador en ocasión del trabajo, que resulta de situaciones esperadas, o sea de las prácticas controladas.
24. **Exposición Radiactiva:** Término empleado en protección radiológica tanto en un sentido cuantitativo, específicamente definido, como en sentido general.
 - d) Sentido cuantitativo ionizante del aire, producida por radiación electromagnética, por unidad de masa.
 - e) Sentido general: acción de someter, estar sometido o expuesto, tanto personas como material a las radiaciones ionizantes, Sinónimo de irradiación.
25. **Fuente sellada:** Fuente radiactiva cuya estructura de contención es tal que impide, en condiciones normales de empleo, toda dispersión de material radiactivo al medio ambiente.
26. **Fuente no sellada(o fuente abierta):** Fuente radiactiva que por su forma física puede dispersarse en el medio ambiente. Su estructura de contención no asegura la imposibilidad de dispersión.
27. **Grupo crítico:** Personas del público cuya exposición es razonablemente homogénea y característica de los individuos que reciben las más altas dosis equivalentes o dosis efectivas, procedente de una fuente determinada.
28. **Historial dosimétrico:** Documento o conjunto de ellos, que certifican las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, durante su preparación académica y durante toda su vida laboral.
29. **Índice de transporte:** Número único asignado a un bulto embalado que se usa para controlar el nivel de exposición a las radiaciones ionizantes. Expresa el máximo nivel de radiación, a la distancia de un metro de las superficies externas del bulto, medida en mSv/h y multiplicado por un factor 100.

30. **Instalación (o instalación donde se emiten radiaciones ionizantes):** Lugar que alberga, en forma segura, equipos destinados a la utilización, producción, fabricación, tratamiento, manipulación y/o almacenamiento de fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.
31. **Instalación nueva (se refiere a una instalación nueva donde se emiten radiaciones ionizantes):** Una instalación nueva es cuando se dota por primera vez de un área física para albergar un equipo o fuentes generadoras de radiaciones ionizantes, ya sea como parte de un hospital o clínica nuevos; o en una establecimiento médico ya en funcionamiento.
32. **Justificación de la práctica:** Término empleado en protección radiológica que establece como principio, que la autoridad competente no debe autorizar ninguna práctica que se traduzca en una exposición del ser humano a las radiaciones ionizantes, a menos que la introducción de dicha práctica produzca un beneficio neto positivo.
33. **Licencia:** Autorización otorgada por la Autoridad Competente a quién realiza la práctica o al titular de la instalación, por medio de la cual, bajo ciertas condiciones, autoriza la construcción, operación (permiso sanitario de funcionamiento) y cierre definitivo.
34. **Límite:** Valor de una magnitud que no debe sobrepasarse
35. **Límite secundario (Límite anual de incorporación-LAI):** Es un límite secundario para la irradiación ocupacional interna y es el menor valor de la incorporación de un radio nucleido determinado en un año, por el hombre de referencia, que se traducirá o, en una dosis efectiva integrada durante 50 años de 50 mSv, o bien en una dosis equivalente integrada durante 50 años de 150 mSv en el cristalino, o de 500 mSv en cualquier órgano o tejido.
36. **Manual de procedimientos:** Es un documento formal que constituye un instrumento normativo de conducta de los funcionarios involucrados que permite conocer todas las actividades del trabajo a realizar. La profundidad y detalle de los procedimientos contenidos en un manual depende de los requerimientos de la normativa aplicable y los propios del establecimiento, también se debe tomar en cuenta el posible daño a la salud y al ambiente.
- El manual debe incluir: nombre, objetivos, alcance, definiciones o terminología, descripción de los procedimientos o normas operativas, parámetros, instrumentos de registro, bibliografía y anexos.
- Los manuales se elaboran y se aplican estrictamente en forma local para un servicio específico y por lo tanto deben ser elaborados por el mismo personal que los utilizará, todo de acuerdo con la normativa aplicable (Política y Reglamento del SSR).

37. **Monitoreo de área:** Es la medición de los niveles de exposición a radiaciones ionizantes en los recintos inmediatamente adyacentes a las zonas controladas, y en casos excepcionales a las zonas supervisadas.
38. **O.I.E.A:** Siglas que identifican a la Organización Internacional de Energía Atómica, organismo internacional dedicado a la orientación del uso en el mundo, de la energía nuclear hacia fines pacíficos como la salud.
39. **Operador:** Persona autorizada por la Autoridad Competente, para realizar actividades directamente vinculadas a la operación de fuentes radiactivas o equipos emisores de radiaciones ionizantes, en condiciones de seguridad radiológica.
40. **Optimización:** Concepto que impone que el diseño y uso de fuentes emisoras de radiaciones ionizantes y las prácticas correspondientes, deben ser tales que se tenga la seguridad que las exposiciones se reduzcan al valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales.
41. **Plan de Emergencia:** Conjunto de acciones interrelacionadas, previstas para la ocurrencia de un riesgo, incidente radiológico producto de la aplicación correcta o incorrecta, voluntaria o involuntaria en las prácticas que utilicen radiaciones ionizantes.
42. **Planta física:** Está constituida por todos los elementos estructurales, paredes, divisiones, pisos, cielorrasos, cubierta de techo y otros que conforman los limitantes físicos de los ambientes que contienen fuentes, desechos o equipos generadores de radiaciones ionizantes.
43. **Práctica:** Toda actividad humana que utilice fuentes de exposición radiactiva, y que puede extender la exposición a más personas, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas.
44. **Procedimiento:** Secuencia lógica de pasos o actividades que permiten cumplir en forma completa y segura una determinada tarea, que involucra personas, equipos, instrumentos, insumos y un determinado ambiente físico.

Un procedimiento debe especificar al menos: ¿Qué se hace?, ¿Cómo se hace?, ¿Quién lo hace?, ¿Para qué se hace?; ¿Qué registros se llevan?. Adicionalmente debe indicarse ¿Quién verifica que se cumpla lo que se debe hacer?, ¿Cómo se actualiza el procedimiento (el procedimiento puede mejorarse con la experiencia práctica) y ¿quién será el responsable de la revisión y aprobación (acto que debe quedar documentado). En los casos en que se considere necesario el procedimiento se complementará con diagramas y esquemas que faciliten la comprensión del mismo.

45. **Procedimiento de Operación:** Todos aquellos procedimientos necesarios y suficientes que deben ser ejecutados por los operadores para la aplicación de una práctica que utilice radiaciones ionizantes, en un determinado servicio. Estos procedimientos pueden abarcar desde la planificación de la práctica, su ejecución y su finalización en el diagnóstico o tratamiento, el detalle del procedimiento debe incluir todos los aspectos relevantes vinculados al paciente.
46. **Procedimientos de Mantenimiento:** Incluyen todos los aspectos relevantes que se ejecutan a las instalaciones, equipos y fuentes de los servicios con el propósito de que su operación sea continua, segura y confiable a lo largo de toda la vida útil.
47. **Procedimientos de Protección Radiológica Operacional:** Incluyen todos los aspectos relevantes que deben ejecutarse en los servicios, para garantizar la seguridad y protección radiológica de los operadores, pacientes, familiares y el ambiente. Los procedimientos deben incluir los requerimientos de registros, controles, implementos de seguridad ocupacional y la adopción de medidas correctivas y preventivas.
48. **Procedimientos de Manejo de Desechos Radiactivos:** Son todos los procedimientos que se deben seguir toda vez que se genere, manipule, transporte, almacene temporalmente, trate, destruya o disponga en forma definitiva, desechos radiactivos. Los procedimientos deben incluir al menos a manera de enunciado, el manejo que tendrán fuera del establecimiento, de forma tal que se demuestre el cumplimiento de la normativa aplicable.
49. **Procedimientos de emergencia:** Son los que se ejecutan cuando ocurren accidentes radiológicos que puedan ser originados por errores humanos, fallas del equipo y durante el transporte de material radiactivo. Estos procedimientos deben incluir con algún detalle las acciones correctivas, mitigadoras y de control, ya sean inmediatas o mediatas para recuperar las condiciones de seguridad previstas en este reglamento, el conjunto de procedimientos de emergencia, constituyen el Plan de Emergencias de una instalación.
50. **Protección y seguridad radiológica:** Protección a las personas contra la exposición a la radiación ionizante y a las sustancias radiactivas, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos si ocurrieran.
51. **Público en general:** Miembros de la población, excepto el personal expuesto o el grupo crítico.
52. **Radiación ionizante:** Para los fines de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en materiales biológicos.

53. **Redes de instalaciones:** Están constituidas por los generadores, conducciones y terminales de diversos elementos que se requieren para alimentar el funcionamiento de los recintos en que operan fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes o que contienen desechos radiactivos. Estas redes incluyen, entre otros, alimentación eléctrica, ventilación forzada y climatización, abastecimiento de agua potable, evacuación de aguas negras y residuales y comunicaciones.
54. **Remodelación de la planta física de una instalación(se refiere a una instalación donde alberguen fuentes o generadores de radiaciones ionizantes):** Es la ampliación o reubicación de una instalación que ya funciona en un establecimiento médico que también se encuentra en funcionamiento.
55. **Responsable de protección radiológica:** Persona natural perteneciente al cuerpo técnico de una instalación donde se utilicen radiaciones ionizantes, quién ejercerá funciones en el campo de protección radiológica, independientemente de sus labores como técnico.
56. **Servicio:** Lugar público o privado, nacional o extranjero, en el cual se realizan prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes.
57. **Sievert (Sv):** Unidad empleada para la dosis equivalente, puede presentarse en submúltiplos miliSievert (mSv).
58. **Titular de la licencia:** Persona de mayor jerarquía en un Centro de Salud donde se apliquen radiaciones ionizantes, y a quien la Autoridad Competente le otorga el permiso sanitario de funcionamiento, licencia de construcción, de operación o el cierre definitivo.
59. **Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (o personal expuesto):** Persona que realiza actividades directamente o indirectamente vinculadas con el uso y/o manipulación de material radiactivo dentro de una instalación u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.
60. **Vigilancia Médica Ocupacional:** La vigilancia médica ocupacional de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, consiste en evaluar los nexos existentes entre la exposición ocupacional, la actividad laboral y la salud, así como planificar acciones de respuesta médica ante sucesos anormales.
61. **Vigilancia Radiológica:** Conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas y el público en general.

62. **Zona Controlada:** Es toda zona en las que son o pudieren ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo.
63. **Zona Supervisada:** Toda zona no definida como controlada pero en la que se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

Artículo 4°—**Del Sistema de Seguridad Radiológica.** El Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja, es el conjunto actores institucionales y sus interrelaciones para garantizar la seguridad y la protección radiológica de las aplicaciones que utilizan las radiaciones ionizantes, y los actores del mismo son:

- a) Junta Directiva.
- b) Gerencia División de Operaciones.
- c) Áreas Funcionales.
- d) Unidad técnica institucional en seguridad radiológica.
- e) Consejo Técnico de Seguridad Radiológica.
- f) Servicios.
- g) Comité Local de Seguridad Radiológica.
- h) Agentes ejecutivos del SSR.
- i) Agentes pasivos del SSR.

El SSR se ve afectado por las recomendaciones internacionales que emanan de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y especialmente por las regulaciones gubernamentales que emanen de la Autoridad Competente el campo de seguridad radiológica; y cuenta eventualmente con asesoría en esta materia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Artículo 5°—**De los fundamentos éticos y técnicos del SSR.**

5.1. **Fundamentos del SSR**

El funcionamiento del SSR de la Caja se fundamenta en principios éticos y técnicos. Los principios humanistas están respaldados incluso por el sistema jurídico nacional partiendo desde la Carta Magna misma:

5.2. **Principios Éticos**

- a) La vida humana es inviolable (Constitución Política artículo 21), por tanto, se debe respetar la dignidad de la persona humana en toda circunstancia y aun la del no nacido desde el momento de su concepción.
- b) La salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado. Todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la de su familia y la de la comunidad (Ley General de Salud N° 5395 artículos 1° y 3°).
- c) Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Por ello está legitimada para denunciar los actos que infrinjan ese derecho y para reclamar la reparación del daño causado. El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho (Constitución Política artículo 50).

5.3. Principios Técnicos

Los principios técnicos que fundamentan el funcionamiento del SSR, con base en las normas internacionales y la reglamentación de nuestro país son:

- a) **Justificación de la práctica:** Toda práctica que involucre la exposición de individuos a las radiaciones ionizantes, será admitida si y solo sí, su introducción comparada con el detrimento que provoca produzca suficiente beneficio a las personas expuestas o a la sociedad.
- b) **Optimización:** Se deben revisar constantemente los niveles de exposición para asegurar que son tan bajos como razonablemente se puede conseguir, que se han adoptado todas las medidas posibles para reducirlos y que se cuenta con los recursos necesarios para garantizar la protección.
- c) **Límite de dosis:** La exposición resultante de todas las prácticas debe estar sujeta a los límites de dosis o al control de los riesgos de tal manera que se asegure que ningún individuo sea expuesto a niveles inaceptables.
- d) **Prevención de accidentes:** En materia de radiaciones ionizantes se basa fundamentalmente en el principio de defensa a profundidad, de manera que para la correspondencia con la profundidad y magnitud de una exposición potencial atribuible, las fuentes deben estar provistas de un sistema de multibarreras que garanticen los niveles adecuados de protección

y seguridad radiológica. En el diseño de estos sistemas lo esencial es garantizar que la falla de una barrera sea compensada o corregida por las barreras subsiguientes, para que:

- d.1 Se eviten accidentes que puedan conducir a una exposición incontrolada.
- d.2 En caso de ocurrir un accidente se puedan atenuar sus consecuencias.
- d.3 Y tras la ocurrencia del accidente las fuentes pueden ser restablecidas a su condición de seguridad. Como por ejemplo se pueden citar, contenedores blindados, el blindaje de los locales, medios de contención de la contaminación, campanas, cajas de guantes, filtros de la ventilación, las esclusas, los dispositivos de bloqueo de accesos, alarmas y señalización, son barreras tecnológicas o estructurales que se interponen entre el individuo y la fuente.

Todas las disposiciones de verificación que se definan en el sistema de seguridad radiológica, para garantizar la protección radiológica son parte integrante de un programa eficaz de garantía de calidad para tratamientos con radiaciones ionizantes, con los suficientes niveles de seguridad para reducir al máximo la probabilidad de accidentes.

- e) **Medidas institucionales o disposiciones administrativas:** Se establecen medidas o se adoptan disposiciones que influyan la actuación de quienes laboran en establecimientos que utilizan radiaciones ionizantes, los pacientes y el público en general si es del caso. Estas disposiciones involucran:

- e.1) Marco normativo nacional, institucional y/o local.
- e.2) Estructura organizativa de los establecimientos: niveles jerárquicos, ámbito de competencia; deberes y responsabilidades del personal; niveles de coordinación y otros.
- e.3) Procedimientos: procesos y tareas del personal en cada puesto.
- e.4) Métodos de control y supervisión para el cumplimiento de las normas.
- e.5) Formación, capacitación, requisitos técnicos, profesionales y legales del personal.
- e.6) Sistema de registros de aplicaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes.
- e.7) Programa de garantía de la calidad, mantenimiento y custodia de registros, el que para su efectividad debe incluir los siguientes aspectos:
 - e.7.1. Verificación de los elementos físicos (fuentes, haces y geometría) y los elementos clínicos auxiliares (fichas de pacientes) utilizados en el tratamiento de pacientes.

- e.7.2. Verificación de la adecuada calibración y el estado de funcionamiento del equipo dosimétrico, y comprobación de que la determinación de la dosis absorbida sea fácil de reconstruir para un laboratorio de dosimetría estándar.
- e.7.3. Control de calidad periódico e independiente.
- e.7.4. Participación en prácticas de verificación combinada con la creación de procedimientos prácticos para casos en que se detecten anomalías.

Artículo 6°—**De la Justificación de la práctica, la optimización y del límite de la dosis.** Es responsabilidad de la Gerencia División Médica y a la Dirección Nacional del Cáncer, bajo los preceptos de seguridad, protección radiológica y garantía de la calidad, establecer los mecanismos que garanticen la adecuada justificación de la práctica médica, la optimización y el límite de la dosis en materia de actos médicos (diagnóstico y tratamiento) que impliquen el uso de radiaciones ionizantes. De los funcionarios a los que se les asigne esta labor, la Gerencia División Médica debe nombrar a uno de ellos como funcionario enlace entre quienes establecen los mecanismos para la adecuada justificación de la práctica médica en materia de radiaciones ionizantes y el Consejo Técnico de Seguridad Radiológica, que se explica más adelante.

CAPÍTULO II

Organización del Sistema

Artículo 7°—**De los objetivos del SSR.**

7.1 **Objetivo general**

Proteger de la exposición a radiaciones ionizantes en formas y dosis dañinas para la salud al personal ocupacionalmente expuesto, los pacientes, público en general y para el ambiente.

7.2 **Objetivo específico**

- 7.2.1 Establecer el marco normativo de comportamiento para garantizar la Seguridad Radiológica en las prácticas que utilizan radiaciones ionizantes.
- 7.2.2 Ajustar el comportamiento del SSR al marco normativo.
- 7.2.3 Garantizar la idoneidad de todas las personas, servicios y empresas que intervienen en las diversas etapas de los procesos que utilizan radiaciones ionizantes.
- 7.2.4 Fomentar la cultura de seguridad radiológica en el ámbito institucional.

- 7.2.5 Proveer mecanismos de retroalimentación para fortalecer el funcionamiento de las instalaciones en que se utilizan radiaciones ionizantes y para actualizar en forma permanente el marco normativo institucional en materia de seguridad radiológica.
- 7.2.6 Mantener la integridad del SSR; de forma que se cumplan las responsabilidades, deberes, funciones e interrelaciones de todos sus participantes.

Artículo 8°—**De la estructura organizativa del Sistema.** La organización del SSR establece una estructura que propicia la relación directa con el DCCPR y los servicios de los centros médicos que utilizan prácticas con radiaciones ionizantes. Para ese propósito, el rol principal de cada uno de los actores del sistema se detalla a continuación:

- a) **Junta Directiva** de la Caja es el órgano máximo de gobierno institucional y en este caso específico en lo correspondiente a la seguridad radiológica institucional, por lo que le compete la emisión de la política institucional en ese campo, así como la aprobación y/o actualización del reglamento correspondiente.
- b) **Gerencia División de Operaciones:** es el máximo órgano ejecutivo de la política de seguridad radiológica institucional y administra el funcionamiento del sistema. Está facultada para emitir, modificar y/o actualizar las normas generales institucionales en este campo y plantear a la Junta Directiva las modificaciones al Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica que sean necesarias para el mejor funcionamiento del mismo.
- c) **Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica:** es la unidad técnica institucional fundamentada en el concepto de procesos de aseguramiento de la calidad, responsable de garantizar el funcionamiento del Sistema de Seguridad Radiológica, para proteger al trabajador ocupacionalmente expuesto, a los pacientes, al público en general y el ambiente de daños por exposición a radiaciones ionizantes; con dependencia directa de la Gerencia División de Operaciones. Es responsable, además, de formular las propuestas de actualización y/o modificación de la política institucional, del reglamento específico y de las normas generales en materia de seguridad radiológica; así como de evaluar el cumplimiento del marco regulador en esta área. Esta unidad fue creada con base en el Acuerdo Segundo del artículo 17, de la Sesión N° 7378 del 14 de octubre de 1999 y ha sido denominada Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica, en adelante conocido como DCCPR.

- d) **Unidades técnicas con ámbito institucional** en su quehacer, tales como la formulación de los horizontes de gestión institucional acorde a las necesidades en materia de salud, pensiones y otros de la población asegurada; el desarrollo, mantenimiento y actualización de la infraestructura (edificios y equipo); el abastecimiento de bienes y servicios; y la dotación de recursos humanos idóneos y otras.
- e) **Consejo Técnico en Seguridad Radiológica:** Es un órgano colegiado, técnico especializado en seguridad radiológica del DCCPR, integrado por el titular del DCCPR y los jefes de los programas de esa misma dependencia, un representante de la Gerencia División Médica, un representante del Departamento de Salud Ocupacional, un representante de los jefes de servicios en donde desarrollan prácticas médicas con radiaciones ionizantes y un representante de los responsables de protección radiológica, creado para valorar y recomendar acciones específicas en el campo de la seguridad radiológica institucional en sus diferentes áreas y que permitan fortalecer y mantener actualizado el SSR.
- f) **Servicios:** Todos y cada uno de los servicios médicos o establecimientos de la Caja, o los privados que se contraten, donde se dan servicios que requieren la aplicación de radiaciones ionizantes. Son los ejecutores del sistema y deben implementar todas las acciones técnicas y administrativas necesarias para proteger al personal, a los pacientes, al público en general o al ambiente de exposiciones radiactivas que sean nocivas para las personas y/o que provoquen daños al ambiente, durante el desarrollo de las diferentes etapas del proceso necesario para los tratamientos o diagnósticos con radiaciones ionizantes.
- g) **Comité Local de Seguridad Radiológica:** Es un órgano colegiado, asesor de naturaleza técnica, integrado por el Titular de la licencia de la instalación, el Jefe del Servicio en donde se utilizan equipos o fuentes generadoras de radiaciones ionizantes y el Responsable de protección radiológica de cada instalación con el fin de orientar y evaluar el sistema de seguridad radiológico del centro médico en el que trabajan, a efecto de garantizar el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de la seguridad y la protección radiológica del centro.
- h) **Agentes ejecutivos del SSR:** Son los funcionarios responsables de la ejecutar las acciones correspondientes a las regulaciones establecidas para proteger de exposiciones radiactivas nocivas a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto, público en general y al ambiente,

en el nivel local. Se localizan en los servicios en los centros médicos de la Caja o en los de naturaleza privada.

- i) **Agentes pasivos del SSR:** Son las personas que de manera directa o indirecta se ven expuestos a las radiaciones ionizantes y deben contar con la instrucción e información necesaria para que sus actos no generen situaciones de riesgo o contaminación radiactiva. Se localizan en los servicios en los centros médicos de la Caja o en los privados.

Artículo 9°—**Del fundamento de la interacción entre los servicios en los establecimientos médicos y la administración y evaluación del funcionamiento del SSR.** La interacción entre los establecimientos médicos, la Gerencia División de Operaciones y el DCCPR se basará en el respeto y la confianza mutua sobre el reconocimiento de las responsabilidades y funciones que le corresponden a cada parte, la comprensión clara de las cuestiones de seguridad y protección radiológica, la confianza en la efectividad de las medidas preventivas y mecanismos que fomenten el intercambio dinámico de opiniones y experiencias para enriquecer el aspecto de seguridad radiológica; así como procedimientos para la actualización permanente del marco normativo tanto en seguridad como en protección radiológica.

Artículo 10.—**De la coordinación entre establecimientos, Gerencia División de Operaciones y el DCCPR.** Para mayor agilidad en la verificación del cumplimiento del marco normativo vigente para la protección y seguridad radiológica en la Caja, el DCCPR coordinará directamente con el titular de la licencia de la instalación, el Jefe del Servicio y/o el Responsable de protección radiológica de cada centro médico-asistencial.

CAPÍTULO III

Del marco normativo institucional en Seguridad Radiológica

Artículo 11.—**De la actualización del Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica.** El Titular de la Gerencia División de Operaciones, es responsable de presentar al análisis y aprobación de la Junta Directiva las modificaciones a este Reglamento, que técnicamente el DCCPR conjuntamente con el Consejo Técnico de Seguridad Radiológica, identifiquen necesarias para el fortalecimiento de la protección a los pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos, público en general y ambiente contra exposiciones a radiaciones ionizantes perjudiciales.

Artículo 12.—**De la actualización de Normas Generales de Seguridad Radiológica.** La Gerencia División de Operaciones está facultada por la Junta Directiva, para emitir, y actualizar las normas generales específicas, concordantes y complementarias a las contenidas en este Reglamento.

Artículo 13.—**De los criterios para la actualización del Reglamento del Sistema y/o las Normas Generales de Seguridad Radiológica.** Para la actualización (modificación, adición, eliminación) del Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica o las Normas Generales que se rijan siempre en seguridad radiológica se considerarán:

- a) Directrices emanadas del Ministerio de Salud, como Autoridad Competente en la protección contra las radiaciones ionizantes.
- b) Los resultados que se obtengan en las evaluaciones del DCCPR.
- c) Los resultados de reuniones anuales con los funcionarios que laboran en el SSR.
- d) Los cambios tecnológicos y otros, que a criterio de los funcionarios del citado departamento tengan relevancia y un impacto significativo en las prácticas con aplicaciones de radiaciones ionizantes.
- e) La introducción de nuevas prácticas médicas con radiaciones ionizantes.
- f) Las propuestas que plantee el nivel local al DCCPR debidamente fundamentadas, por conducto del titular de la licencia de la instalación.
- g) Se actualizará el Reglamento cuando la norma sea una orientación general de la conducta en el ámbito institucional, en tanto que se actualizarán las normas generales cuando a pesar de que éstas sean de aplicación institucional, estén referidas por ejemplo a etapas específicas de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes, o equipos concretos.

Artículo 14.—**Del procedimiento para la actualización del Reglamento y/o las Normas Generales.** Para la actualización del marco normativo que emite la Junta Directiva y la Gerencia División de Operaciones, el DCCPR presentará las propuestas a consideración al Consejo Técnico en Seguridad Radiológica a efecto de que se pronuncien con respecto a la procedencia o no de lo planteado.

Si procede el planteamiento de actualización del Reglamento, el DCCPR elevará para la autorización de la misma por parte del Titular de la Gerencia División de Operaciones, quien posterior a ello la presentará para el análisis y aprobación de la Junta Directiva.

En caso que proceda la propuesta de actualización de las Normas Generales Específicas, una vez que se cuenta con el pronunciamiento del Consejo Técnico, la Jefatura del DCCPR la somete a la Gerencia División de Operaciones para su aprobación.

En caso de que una propuesta para la actualización del marco normativo del Sistema de Seguridad Radiológica, que el Consejo Técnico considere que no procede se deberá comunicar al proponente la resolución en la que se rechaza la propuesta con la fundamentación debida.

La Gerencia División de Operaciones es la responsable de comunicar a todos los actores del SSR, cualquier cambio que se apruebe en el marco normativo institucional.

Artículo 15.—**De la normativa local.** Los establecimientos médicos en el ámbito local deben contar al menos con manuales de procedimientos:

- a) De operación.
- b) Mantenimiento.
- c) Protección radiológica operacional.
- d) De manejo de los desechos radiactivos (si aplica para el establecimiento médico respectivo).
- e) Del transporte interno de material o fuentes radiactivas (si se da esta situación en el establecimiento médico respectivo).
- f) Y de emergencias.

En dichos documentos de deben establecer claramente las acciones a seguir, los responsables y competencia de cada uno de los actores, a efecto de garantizar la calidad del servicio que brindan y elevar el nivel de seguridad radiológica.

CAPÍTULO IV

De la información sobre seguridad radiológica

Artículo 16.—**Del sistema de información sobre seguridad radiológica en los establecimientos médicos.** Los establecimientos médicos deben contar con un sistema de información debidamente custodiado, cuyos datos deben estar actualizados y disponibles para el momento en que se requieran. El Jefe de Servicio es el responsable de que se cuente con dicho sistema, en las condiciones antes señaladas, así como de la custodia de los datos en él contenidos.

Los sistemas de información de los establecimientos médicos serán parcialmente la fuente de alimentación del sistema de información que administrará el DCCPR; por ello deben además de tener una utilidad directa para la seguridad radiológica de la instalación, deben incluir:

- a) Permiso sanitario de funcionamiento de la instalación (vigencia, vencimiento y otros).
- b) Vigencia y vencimiento de otras autorizaciones otorgadas por la Autoridad Competente.

- c) Nómina de los operadores y responsables de protección radiológica permanente e interinos: vigencia y vencimiento de su respectiva licencia y otros datos que se estimen pertinentes e indispensables para el funcionamiento del SSR y del aseguramiento de la calidad
- d) Contrato de dosimetría: vigencia, vencimiento y otros.
- e) Historial dosimétrico de cada operador de la instalación.
- f) Nómina de estudiantes universitarios y becados por el CENDEISS, de diferentes disciplinas relacionadas con las prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes, periodo de permanencia efectiva en la instalación.
- g) Inventario actualizado de los equipos, fuentes y/o materiales radiactivos, fecha de adquisición y fecha de vencimiento de la vida útil.
- h) Registros de los pacientes: tratamiento y niveles de exposición y otros.
- i) Pruebas de equipos.
- j) Ubicación por planos, latitud y longitud, de los depositarios, si es que se cuenta con ellos en el establecimiento médico.
- k) Inventario de los desechos radiactivos ubicados en el depositario, especificación detallada de los sarcófagos y del vencimiento de la efectividad del aislamiento del material o las fuentes radiactivas y otros.
- l) Registro de accidentes e incidentes en la instalación.
- m) Control y medidas adoptadas resultantes de las verificaciones duplicadas en el funcionamiento de los equipos.
- n) Otras variables necesarias para garantizar la seguridad radiológica y el aseguramiento de la calidad en la instalación.

Para sistemas de información automatizados, en la etapa de diseño deben planearse considerando los sistemas de compilación de datos internacionalmente aceptados.

Artículo 17.—**Del sistema de información sobre seguridad radiológica en el DCCPR.** El DCCPR contará con un sistema de información que se alimentará en varios aspectos de los sistemas de información de los establecimientos médicos; por ello además de incluir las variables enunciadas en el artículo inmediato anterior, considerará:

- a) Normativa nacional e interna de la CCSS en materia de protección y seguridad radiológica.
- b) Normativa internacional en el campo de la protección y seguridad radiológica, para referencia.

- c) Convenios de ayuda internacional en materia de protección y seguridad radiológica.
- d) Programa Anual de Capacitación en seguridad radiológica.
- e) Registro de los contratos de servicios con terceros para la terapia y/o diagnóstico con radiaciones ionizantes.
- f) Registro de hospitales o clínicas privadas avalados para que los pacientes contraten servicios en que se desarrollan prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Es responsabilidad del Titular del DCCPR que se cuente con este sistema de información, y que el mismo se encuentre actualizado, disponible y debidamente custodiado.

CAPÍTULO V

De los requisitos del personal que labora en el SSR

Artículo 18.—**De los nombramientos en los puestos del SSR.** En los diferentes puestos necesarios para el funcionamiento del SSR tanto en los servicios de los centros hospitalarios que utilizan radiaciones ionizantes, como en el DCCPR, se nombrará únicamente a personal que cumpla con los requisitos legales, técnicos y/o profesionales definidos para un puesto específico en el Manual Descriptivo de Puestos de la Caja, indistintamente que se trate de nombramientos en propiedad o temporales.

Son responsables de velar por el cumplimiento de esta disposición las unidades de recursos humanos de los establecimientos médicos y la de Oficinas Centrales para el caso del DCCPR; así mismo compete al área especializada correspondiente de la Dirección de Recursos Humanos, mantener actualizados todos los requisitos para los puestos que se desempeñan dentro de este sistema.

Artículo 19.—**De la capacitación del personal que labora en el SSR.** El personal que labora en cualquiera de las áreas del SSR debe contar con una formación sólida y debe recibir capacitación especializada y actualizada, para cuyo efecto el Consejo Técnico en Seguridad Radiológica, con la oportunidad requerida para la formulación del Plan Anual Operativo, recomendará al DCCPR el Programa Anual de Capacitación en Seguridad Radiológica. El DCCPR posteriormente efectuará las acciones pertinentes con el Centro Desarrollo e Investigación en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), para la inclusión de este programa dentro del Plan Anual Operativo de la entidad responsable de la capacitación en la Caja.

El proyecto de capacitación anual en este campo específico que será la base del análisis del Consejo Técnico se formulará con base en:

- a) Las debilidades identificadas en las evaluaciones que evidencien la necesidad de capacitación del personal que labora en el SSR.
- b) La modificación, actualización o aparición de nuevas prácticas médicas o nuevas tecnologías con radiaciones ionizantes.
- c) La actualización del marco normativo.
- d) Las necesidades de capacitación en seguridad radiológica comunicada por el ámbito local.
- e) Los requerimientos de capacitación y actualización del personal que labora en las áreas funcionales que interactúan dentro del SSR.
- f) Requerimientos para el fortalecimiento de la cultura de seguridad radiológica en los actores del SSR.
- g) Las regulaciones de la Autoridad Competente o las recomendaciones de la OIEA, o de la CNEA.

CAPÍTULO VI

Del Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica (DCCPR)

Artículo 20.—**Objetivo General del DCCPR.** Emitir directrices, normas; asesorar y desarrollar programas en el ámbito institucional que garanticen la protección radiológica y la calidad en la aplicación de las radiaciones ionizantes en las áreas de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, involucrando tanto al personal ocupacionalmente expuesto como a los usuarios de los servicios, de conformidad con las normas nacionales e internacionales incorporadas a la legislación del país y los convenios internacionales vigentes.

Artículo 21.—**Funciones principales del DCCPR.**

1. Elaborar y divulgar los planes, políticas y metas específicas de cada una de las actividades de Control de Calidad y Protección Radiológica, con base en las necesidades y prioridades de la organización, con la finalidad de contar con instrumentos técnicos que permitan la orientación de las acciones hacia el logro de los objetivos, con eficiencia y eficacia.
2. Aplicar la metodología de evaluación técnico administrativo establecida por el departamento a fin de verificar la conformidad de ejecución de los programas de control de calidad y protección radiológica.
3. Asesorar en el ámbito institucional, en materia de aseguramiento de la calidad; y seguridad y protección radiológica.

4. Vigilar el cumplimiento de la legislación nacional y el marco normativo interno vigente en materia de seguridad y protección radiológica.
5. Establecer y evaluar la regulación institucional en materia de radiaciones ionizantes con base en el diseño de instrumentos de trabajo que permitan normalizar la prestación de los servicios, a fin de uniformar los procesos y lograr mayor eficiencia y eficacia en la gestión.
6. Impulsar, promover y desarrollar la capacitación y actualización, en control de calidad y protección radiológica del personal involucrado en la gestión de evaluación y control, y de los funcionarios que otorgan los servicios en las aplicaciones de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, y Radioterapia, con base en las necesidades y prioridades de la organización con el fin de aumentar la seguridad, la eficiencia y la productividad en los servicios.
7. Diseñar y actualizar programas de control de calidad y protección radiológica, con base en las normas y políticas vigentes en las áreas de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia, con la finalidad de contar con instrumentos orientadores a la gestión y la seguridad.
8. Disponer del equipo e instrumentos necesarios para el desarrollo eficaz de la evaluación de los programas de control de calidad y protección radiológica, con base en las necesidades y prioridades institucionales, a fin de asegurar la máxima protección de los funcionarios y de los usuarios de los servicios.
9. Vigilar y propiciar que se realicen los estudios de impacto ambiental en la aplicación de las radiaciones ionizantes, con base en las leyes, políticas y lineamientos vigentes, a fin de garantizar la seguridad de la población y preservación del ambiente.
10. Impulsar la investigación y desarrollo del control de calidad y la protección radiológica, con base en las necesidades y prioridades institucionales y en concordancia con las tendencias tecnológicas actuales, a fin de contar con equipos, técnicas y procesos actualizados que permitan otorgar a los usuarios servicios eficientes y de calidad.
11. Revisar y emitir criterios preventivos durante el planeamiento y diseño de nuevas instalaciones o adquisiciones que involucren radiaciones ionizantes.
12. Elaborar un informe anual donde se refleje el nivel de seguridad y protección radiológica del sistema institucional para su presentación posterior por la Gerencia División de Operaciones a la Junta Directiva, a más tardar el 31 de marzo de cada año.

Artículo 22.—**Tipo autoridad y ámbito de competencia.** Por la naturaleza de su gestión el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica tiene autoridad técnica, funcional y asesora en el ámbito institucional, incluidos los contratos de prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes con terceros, referido a seguridad y protección radiológica en las áreas de:

- Radiodiagnóstico
- Medicina Nuclear
- Radioterapia
- Cualquier otra tecnología cuya práctica involucre la emisión de radiaciones ionizantes de aplicación médica.

Queda fuera de su ámbito de autoridad lo concerniente a la justificación de la práctica.

CAPÍTULO VII

Del Consejo Técnico en Seguridad Radiológica

Artículo 23.—**Del objetivo general del Consejo Técnico en Seguridad Radiológica.** El Consejo Técnico en Seguridad Radiológica es un órgano colegiado que tiene como fin disponer de un medio que permita un mejor aprovechamiento del conocimiento en seguridad radiológica que se desarrolla y acumula en el ámbito institucional. Como órgano colegiado se rige por lo dispuesto en el Capítulo Tercero, del Título Segundo de la Ley General de Administración Pública.

Artículo 24.—**De los objetivos específicos.**

- a) Fomentar el intercambio dinámico de opiniones y experiencias para el fortalecimiento de la seguridad radiológica institucional.
- b) Emitir recomendaciones específicas para la actualización del marco normativo institucional en materia de seguridad radiológica.
- c) Recomendar acciones de capacitación en respuesta a las necesidades reales para el funcionamiento del SSR.
- d) Accesar a información en forma ágil y expedita sobre debilidades que se presenten en el funcionamiento del SSR.
- e) Definir las áreas de formación del personal que puede ser validadas como equivalentes para su consideración como candidato a responsable de protección radiológica, siempre y cuando éstas difieran de las específicamente establecidas en este reglamento.

Artículo 25.—**De los integrantes del Consejo Técnico en Seguridad Radiológica.** Los miembros ordinarios de este Consejo son: el titular del DCCPR y los jefes de los programas de esa misma dependencia, un representante de la Gerencia División Médica, un representante del Departamento de Salud Ocupacional, un representante de los jefes de los servicios que ejecutan prácticas con radiaciones ionizantes y un representante de los responsables de protección radiológica. El Consejo Técnico, cuando así lo estime pertinente puede invitar a participar en sus sesiones a otros funcionarios que colaboran en el SSR.

Artículo 26.—**Del Consejo Ampliado en Seguridad Radiológica.** El Consejo Ampliado en Seguridad Radiológica estará integrado por los miembros del Consejo Técnico, un representante de la Autoridad Competente, un representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), un representante de la Comisión Nacional de Energía Atómica (C.N.E.A) y un representante de la Escuela de Física de la Universidad de Costa Rica.

Este será el máximo órgano técnico asesor del SSR, se reunirá a petición del Consejo Técnico, y también funcionará como órgano colegiado, de manera que se rige por lo dispuesto en el Capítulo Tercero, del Título Segundo de la Ley General de Administración Pública.

Dicho órgano solo podrá conocer los siguientes temas:

- a) Atención, mitigación y recomendaciones sobre accidentes graves en materia de seguridad y protección radiológica.
- b) Recomendaciones de precauciones en la introducción de nuevas tecnologías que involucren la utilización de radiaciones ionizantes.
- c) Otros que se estimen pertinentes por el Consejo Técnico en Seguridad Radiológica

CAPÍTULO VIII

De los servicios en que se desarrollan prácticas médicas con radiaciones ionizantes

Artículo 27.—**De la autorización requerida según tipo de instalación.** De conformidad con los requerimientos y clasificación definida por la Autoridad Competente, las autorizaciones que requerirán los centros médicos según el tipo de instalación en que clasifiquen son:

Tipo de instalación	Autorización previa requerida			Inscripción Registro Autoridad Competente
	Construcción	Operación (*)	Cierre definitivo	
Tipo I	X	X	X	
Tipo II	---	X	X	
Tipo III	---	X	---	
Tipo IV	---	---	---	X
Personas físicas o jurídicas que explotan la instalación	---	---	---	X
Personal de mantenimiento de equipos	---	---	----	X
Equipos emisores de radiación móviles		X	X	

Artículo 28.—**De la clasificación de los servicios.** Los servicios del SSR se clasifican según el riesgo y la clasificación definida por la Autoridad Competente como se muestra a continuación:

Tecnologías/ Servicios	Aplicaciones		Riesgo	Clasificación de la instalación según Autoridad Competente	
	Fuente	Generador			
Medicina Nuclear	Preparación y aplicación de radiofármacos	---		Alto	Tipo I
Radioterapia	---	Acelerador lineal Tratamiento Superficial		Alto	Tipo I
	Cobaltoterapia				
	Braquiterapia (Alta Tasa)	---			
	Braquiterapia (Baja Tasa)				
Radioinmunoanálisis	Preparación y				

	aplicación de radiofármacos	---	Alto	Tipo I
		Fluoroscopia	Alto	
		Angiograma		Tipo I
Radiodiagnóstico	---		Medio	
		Rayos x Convencional ¹		
		T.A.C.		
		Mamografía		Tipo II
		Rayos x Dental	Bajo	Tipo III

Artículo 29.—**De las zonas controladas o supervisadas.** Las áreas de trabajo donde se realicen prácticas con material radiactivo serán zonas controladas o supervisadas, según sean definidas por el responsable de protección radiológica, valoradas por el titular de la licencia y aprobadas por la Autoridad Competente.

Artículo 30.—**De la demarcación de las zonas controladas.** Toda zona controlada y supervisada, debe estar debidamente demarcada y señalizada, bajo la responsabilidad y dirección del jefe del servicio en que se desarrollan prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Para la señalización se debe utilizar el símbolo internacional de presencia de radiactividad (ver Anexo N° 1), así como otros símbolos gráficos o letreros que se estimen necesarios y suficientes para informar de la existencia de material radiactivo en dicha instalación, a los pacientes, su familiares, y los trabajadores ocupacionalmente expuestos o de otras dependencias del establecimiento.

Artículo 31.—**Del Programa de Aseguramiento de la Calidad, mantenimiento y custodia de registros.** Todos los servicios deberán contar con un Programa de Aseguramiento de la Calidad y mantenimiento y custodia de registros, que será responsabilidad del Jefe de Servicio respectivo y se basará en los siguientes elementos:

- Manuales actualizados de procedimientos (operación, mantenimiento, protección radiológica, manejo de desechos radiactivos y emergencias).
- Controles y registros vigentes y utilizados de acuerdo con las normas establecidas en los procedimientos.
- Evaluación interna del Programa y recomendación de acciones correctivas de acuerdo con el análisis de los controles y registros.

¹ Rayos X convencional incluye: Rayos X móvil y fijo, Arco en C y otros.

- d) Registro documentado de las mejoras efectivas alcanzadas mediante el Programa de Aseguramiento de la Calidad. Se debe emitir un informe anual de las mejoras adoptadas a través de este programa.
- e) Y lo establecido en el artículo 5.3, inciso e.7) de este Reglamento.

CAPÍTULO IX

Del Comité Local de Seguridad Radiológica

Artículo 32.—**Del objetivo general del Comité Local de Seguridad Radiológica.** Es un órgano colegiado competente, asesor de naturaleza técnica que se integra en cada centro médico, para orientar y evaluar los programas de seguridad radiológica que se desarrollan al amparo de este reglamento, las normas generales o las locales que estén vigentes. Para su funcionamiento se rige por lo dispuesto en el Capítulo Tercero, del Título Segundo de la Ley General de Administración Pública.

Artículo 33.—**De los objetivos específicos del Comité Local de Seguridad Radiológica.** Los objetivos específicos de este órgano son:

- a) Buscar el mejoramiento del sistema de seguridad radiológica local, y la promoción y fortalecimiento de la cultura de seguridad.
- b) Estandarizar procedimientos.
- c) Efectuar las investigaciones pertinentes en torno a accidentes y emitir las recomendaciones que pudieran proceder para el Titular de la Licencia de la Instalación.
- d) Emitir criterios sobre nuevas instalaciones, equipos nuevos, prácticas médicas y manejo de desechos radiactivos.
- e) Evaluar el funcionamiento del Programa de Aseguramiento de la Calidad del servicio (o servicios) en aplicaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes y emitir recomendaciones de acciones correctivas a implementar.
- f) Emitir el informe anual sobre mejoras efectivas alcanzadas mediante el Programa de Aseguramiento de la Calidad. Este informe debe ser entregado al Titular de la Licencia de la instalación y al Jefe del DCCPR, a más tardar el 27 de febrero de cada año.
- g) Identificar las necesidades de capacitación para el fortalecimiento y mejora del SSR.

Artículo 34.—**De los Integrantes del Comité Local de Seguridad Radiológica.** Los integrantes de este Comité son:

- a) Los jefes de cada servicio, por área de especialidad, donde se utilizan, manejan, o almacenan fuentes o equipos que generan radiaciones ionizantes.
- b) Los Responsables de protección radiológica de cada instalación.
- c) El titular de la licencia de cada instalación.
- d) Un representante de la Comisión de Salud Ocupacional (donde exista).
- e) Jefe de Ingeniería y Mantenimiento (donde exista).

Para establecimientos en que por sus características no se cuente con Jefe de Servicio:

- 1- La estructura de este Comité, queda supeditada a las normas generales que en este sentido emita la Gerencia División de Operaciones.
- 2- Las responsabilidades y deberes del Jefe de Servicio previstas en este Reglamento deberán ser asumidas por el Director Médico.
- 3- Siempre será responsabilidad del Titular de la Licencia nombrar un responsable de protección radiológica.

CAPÍTULO X

De las personas que interactúan en los servicios del SSR

Artículo 35.—De los agentes ejecutivos del SSR. Los agentes ejecutivos del SSR, se localizan en cada centro médico de la Caja o privado, en donde se cuente con servicios o instalaciones en donde se utilicen radiaciones ionizantes y son:

- a) Director Médico (Titular de la licencia de cada instalación que opere en el establecimiento médico).
- b) Jefe de Servicio.
- c) Responsable de Protección Radiológica.
- d) Operadores.

Artículo 36.—De las responsabilidades, y deberes del Titular de la licencia de la instalación. El director médico, por ser el funcionario de mayor jerarquía en el establecimiento médico (clínica y hospital), es el titular de la licencia de cada instalación del establecimiento en que se desarrollan prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes y por ello:

- a) Es el responsable de la seguridad radiológica del establecimiento médico y es el titular de la licencia de cada servicio y/o instalación en donde se utilizan radiaciones ionizantes, o se manipulan o almacenan fuentes, material y/o desechos radiactivos.

- b) Debe gestionar ante la Autoridad Competente cualquier tipo de autorización requerida para las diferentes actividades inherentes a las prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes, tales como el permiso sanitario de funcionamiento (licencia de operación) para cada instalación donde se emiten radiaciones ionizantes. Su ámbito de acción en esas actividades está delimitado por los límites expresamente especificados y establecidos en cada autorización, licencia o permiso.
- c) Debe mantener vigente en forma permanente el permiso sanitario de funcionamiento o licencia de operación.
- d) Debe garantizar la formulación del Plan de Emergencias por accidentes radiológicos para cada instalación o servicio del establecimiento médico a su cargo.
- e) Debe designar a los miembros y mantener en funcionamiento un Comité Local de Seguridad Radiológica para el respectivo centro de salud.
- f) Debe mantener la cantidad de personal de operación suficiente, debidamente autorizado y con aptitudes físicas y síquicas compatibles con la función que éste debe desempeñar.
- g) Debe mantener la cantidad de personal de operación suficiente, debidamente autorizado y con aptitudes físicas y síquicas compatibles con la función que éste debe desempeñar.
- h) Debe nombrar y seleccionar un responsable de protección Radiológica para cada instalación que practique la aplicación de radiaciones ionizantes en el centro médico, todo de acuerdo con los lineamientos de reclutamiento y selección, vigentes en la Caja y lo previsto en este Reglamento. En los centros médicos en que exista más de una instalación (servicio) con licencia, queda a criterio del titular de la misma, si nombra uno o más responsables de protección radiológica.
- i) Debe proporcionar a su personal todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación, y de cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, según el tipo de funciones y la determinación de la autoridad competente.
- j) Debe coordinar se efectúe la valoración médica de cualquier trabajador ocupacionalmente expuesto, que el Responsable de protección radiológica reporte que ha sido expuesto a una dosis de radiación mayor a la permitida, o bien que haya alcanzado el límite anual de dosis permitida de exposición antes de concluir el año. Además, debe, con base en los resultados

de la valoración, tomar las medidas correspondientes a efecto de garantizar la integridad física, mental y moral del trabajador específico.

- k) Debe definir las nuevas funciones a las trabajadoras ocupacionalmente expuestas, que presenten el respectivo certificado de embarazo; similarmente de cualquier otro operador que por recomendación médica, temporalmente deba ser destinado a otro tipo de actividades que no se relacionen en manera alguna con las radiaciones ionizantes.
- l) Debe informar a la Autoridad Competente y al Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica, en forma oportuna cualquier acción, modificación del diseño de una instalación, o cambio en las condiciones de seguridad radiológica de cualquier instalación.
- m) Debe remitir a la Autoridad Competente el Informe del Procedimiento mediante el cual se desecharán las fuentes desgastadas o en desuso para su disposición final, cuando estas corresponden a una instalación tipo I.
- n) Debe autorizar mediante visto bueno toda la información que remita el responsable de protección radiológica a la Autoridad Competente y/o al Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica.
- o) Debe comprobar que el Responsable de protección radiológica mantenga su licencia al día.
- p) Debe garantizar la vigilancia médica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, para cuyo efecto adoptará las medidas pertinentes conforme a las disposiciones del Departamento de Salud Ocupacional de la Sede Central o de la Autoridad Competente.

Artículo 37.—**De las responsabilidades y deberes del Jefe de Servicio.** El jefe del servicio en donde se cuenta con instalaciones en donde se utilizan o almacenan materiales, fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes:

- a) Es el responsable de la supervisión de la gestión de seguridad y protección radiológica del servicio.
- b) Es el responsable de la implementación y funcionamiento continuo del Programa de Aseguramiento de la Calidad, mantenimiento y custodia de registros.
- c) Es responsable de interrumpir el tratamiento de radioterapia y de la verificación y control de la calibración de la fuente radiactiva cuando los pacientes muestren alta incidencia o gravedad de síntomas agudos en los pacientes.

- d) Es el responsable de dirigir las acciones correspondientes para que las zonas supervisadas y controladas sean debidamente señalizadas y demarcadas.
- e) Es el responsable de la formulación, ejecución y control del programa de control de calidad de las fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, con la periodicidad definida por la Autoridad Competente, o la que técnicamente recomiende el fabricante.
- f) Es responsable de ordenar la baja de fuente o equipos generadores de radiaciones ionizantes cuya vida útil ya haya sido cumplida y no puede ser prolongada.
- g) Es el responsable de la implementación y registro documentado de mejoras del Programa de Aseguramiento de la Calidad, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 31 de este Reglamento.
- h) Es el responsable de garantizar que las fuentes portátiles o material radiactivo de uso habitual se almacenen en sitios apropiados, que esos sitios tengan la aprobación de la Autoridad Competente, cuenten con sistemas de seguridad física y radiológica y de control administrativo correspondientes.
- i) Es responsable de la elaboración de los protocolos para la realización de las pruebas de los equipos, así como de los microordenadores y software con los que operan los equipos, de la disponibilidad de registros documentales derivados de los protocolos de las pruebas (registros de pruebas de aceptación, de referencia, de control, de mantenimiento específico, fallos y su reparación) y de la disponibilidad del soporte administrativo y de recursos materiales necesarios para la ejecución de las pruebas.
- j) Es responsable de que se hagan evaluaciones periódicas del estado de operación real de cada equipo.
- k) Es el responsable de que se cuente con el sistema de información y registro del tratamiento de pacientes debidamente custodiado, actualizado y disponible.
- l) Es responsable de garantizar el cumplimiento de los programas de mantenimiento de los equipos y la planta física.
- m) Debe estar presente (o nombrar formalmente un representante del servicio), con un representante del proveedor, cuando se realicen pruebas parciales o totales a equipos nuevos que han sido recientemente instalados.
- n) Debe garantizar que se efectúen pruebas de referencia a los equipos que han sido sujetos de reparaciones, así como pruebas de control y/o conformidad, al equipo para determinar la

calidad real con la que opera éste integralmente (incluyendo el microcomputador y el software).

- o) Debe adoptar las medidas correctivas que se estimen necesarias cuando de los sistemas de control o de las verificaciones duplicadas, se evidencien riesgos de operación inaceptables o discrepancias de alguna naturaleza.
- p) Debe adoptar las medidas administrativas correctivas que se estimen pertinentes cuando a alguno de los operadores se le niega el acceso a la instalación por no portar el dosímetro.
- q) Debe garantizar la ejecución de los Planes de Emergencia establecidos para diferentes situaciones previsibles en el Servicio a su cargo, según los términos en que los mismos han sido aprobados.
- r) Debe presentar al Titular de la licencia de la instalación, el Informe correspondiente una vez concluida cualquier situación de emergencia en su servicio.
- s) Debe garantizar la definición clara de responsabilidades para el seguimiento, evaluación y realización de pruebas complejas.
- t) Debe definir la persona responsable de efectuar las pruebas rutinarias: operación, funcionamiento y mantenimiento.

Artículo 38.—**Del responsable de la protección radiológica.** El responsable de protección radiológica de cada instalación debe formular, implementar y mantener un programa de protección radiológica operacional que permita verificar que los niveles de radiación externos e incorporados, no excedan los valores autorizados por la Autoridad Competente.

Además será su obligación contar con la respectiva licencia de responsable de protección radiológica otorgada por la Autoridad Competente y mantenerla vigente.

Artículo 39.—**De las funciones del responsable de protección radiológica de la instalación.** Serán funciones del responsable de protección radiológica, sin perjuicio de otras que pueda corresponderle como técnico del servicio, las siguientes:

- a) Informar a la Autoridad Competente, y al Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica, de cualquier situación que pueda poner en peligro evidente o potencial la salud tanto del personal como del público en general.
- b) Reportarse directamente con el titular de la licencia de la instalación para todo lo concerniente a la seguridad radiológica de la instalación correspondiente.

- c) Velar porque las normas de protección radiológica dispuestas por la Autoridad Competente y por la Caja, se cumplan.
- d) Definir el personal que califica como trabajador ocupacionalmente expuesto y velar porque ese personal cumpla con los requisitos legales propios de esa condición para el desempeño de sus funciones.
- e) Definir las áreas que deben ser controladas y supervisadas para el correspondiente aval y autorización por el titular de la licencia de la instalación y del Autoridad Competente, respectivamente.
- f) Vigilar que los operadores de la instalación cuenten con la respectiva licencia vigente; en caso contrario, informar oportunamente de ello al titular de la licencia de la instalación.
- g) Vigilar que el personal ocupacionalmente expuesto (incluido el estudiante becado por el CENDEISSS) entregue el dosímetro para el recambio en la fecha establecida, o en caso contrario denunciar en un plazo máximo de tres días hábiles posteriores a que un operador incurra en esta falta o reincida en ella, al Jefe de Servicio, a la Autoridad Competente (o al CENDEISSS, según corresponda) y al DCCPR, para que se proceda a las acciones administrativas-disciplinarias que pudieran corresponder. El responsable de protección radiológica que incumpla con esta función queda sujeto a la aplicación del mismo tipo de sanción previsto para el operador, según sea la falta que este haya cometido (el trabajador ocupacionalmente expuesto o del estudiante becado por el CENDEISSS) y su reincidencia.
- h) Remitir los dosímetros al servicio de dosimetría personal, con la periodicidad establecida y de acuerdo con las normas institucionales.
- i) Llevar los registros que correspondan a la seguridad radiológica de la respectiva instalación y de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (incluye estudiantes becados por el CENDEISSS), en forma actualizada y brindar información oportuna.
- j) Solicitar y controlar el trámite ante la Autoridad Competente para que ésta emita las directrices en cuanto al uso del dosímetro para el trabajador ocupacionalmente expuesto que labora en una zona supervisada.
- k) Informar a la Autoridad Competente de los movimientos de personal, tales como pensiones, vacaciones, incapacidades, y la nómina de los operadores que laboran jornada adicional a la ordinaria expuestos a las radiaciones ionizantes (dentro o fuera del establecimiento de salud, en servicios públicos o privados), así como cualquier otro hecho que estime

importante para la seguridad radiológica, tanto de las personas, como de las instalaciones y el ambiente.

- l) Elaborar mensualmente un informe para el Titular de la Licencia de la instalación, el Autoridad Competente y al DCCPR, sobre los trabajadores ocupacionalmente expuestos que indique los que superan los límites de dosis en su laborar en jornada ordinaria con la caja.
- m) Elaborar un Informe de los Procedimientos para el Desecho de Fuentes Gastadas o en Desuso para su disposición final y remitirlo al Titular de la Licencia de la instalación para las acciones correspondientes ante la Autoridad Competente. (Esta tarea se cumple solamente cuando se trate de instalaciones Tipo IV).
- n) Elaborar el informe de:
 - n.1) Historial dosimétrico de los funcionarios de la instalación que son trasladados a instalaciones con otro encargado de protección radiológica.
 - n.2) Historial dosimétrico de estudiantes becados por el CENDEISSS.
 - n.3) Trabajador Ocupacionalmente Expuesto sin dosímetro, para el Jefe de Servicio cuando la situación se presente.
 - n.4) Estudiante de Convenio de Estudios Superiores o Becados del CENDEISSS sin dosímetro, para el Titular de la Licencia de la instalación cuando tal situación se presente.
- o) Establecer procedimientos para:
 - o.1) El tratamiento, manejo y desecho de las excreciones contaminadas de los pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con materiales radiactivos.
 - o.2) El traslado, dentro del establecimiento, de pacientes implantados o tratados con fuentes no selladas.
 - o.3) El transporte interno de las fuentes, equipos y material radiactivo.
 - o.4) El manejo, almacenamiento temporal, y/o disposición final de cualquier tipo de desechos radiactivos derivados de las prácticas médicas.
 - o.5) Control dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y monitoreo de área
 - o.6) Control de radiaciones ionizantes en las instalaciones en que se almacenen temporalmente desechos radiactivos.

- o.7) Para situaciones de emergencia en cada instalación.
- p) Dar inducción al personal ocupacionalmente expuesto fijo y temporal, a los estudiantes de los convenios con las Universidades, sobre las medidas de seguridad y protección radiológica.
 - q) Instruir adecuadamente al paciente que es implantado o al que se le administra o inyecta material radiactivo para fines médicos y que requiere ser internado o aislado en condiciones que los niveles de radiación no afecten a otros. Asimismo debe instruir a los visitantes y familiares de las medidas básicas de protección radiológica que deben ser tomadas en cuenta para la protección de esas personas.
 - r) Instruir a pacientes dados de alta y tratados con fuentes no selladas, así como al grupo familiar más próximo del paciente acerca de las medidas básicas de protección radiológica que deben ser tomadas en cuenta para la protección de su familia.
 - s) Certificar, cuando así se le solicite, la tasa de dosis que porta un paciente a la hora de dar de alta, cuando ha sido tratado con fuentes no selladas, para que se le dé o no de alta, según el nivel para ello permitido.
 - t) Evaluar y determinar las medidas de seguridad radiológica que se deban adoptar en el caso de embalsamamientos, autopsia, inhumación y cremación de cadáveres que contengan algún tipo de material radiactivo, fuentes incorporadas, implantes, marcapasos, radio fármacos o cualquier otro.
 - u) Vigilar que no se autorice la cremación o inhumación de un cadáver que dentro de su organismo lleve fuentes selladas o que haya sido tratado con dosis altas de Yodo 131.
 - v) Colaborar con la Autoridad Competente y la Caja, en el campo de la educación e instrucción, en materia de protección radiológica.
 - w) Otras que le puedan ser asignadas dentro de la correspondiente licencia.

Artículo 40.—**De los requisitos para la autorización como responsable de protección radiológica.** Para optar a la autorización como responsable de protección radiológica, el interesado deberá presentar certificaciones expedidas por entidades públicas ante la Autoridad Competente que evidencien que cumple, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- a) Tener vigente la licencia de operador o de mantenimiento en dispositivos radiactivos.
- b) Ser mayor de 21 años.

- c) Debe tener mínimo segundo año aprobado de una carrera universitaria afín con el puesto, o título académico universitario según lo determine la Autoridad Competente.
- d) Formar parte del cuerpo técnico de la instalación en que se aplican de radiaciones ionizantes.
- e) Haber realizado un curso avanzado sobre protección radiológica, cuyo programa está previamente aprobado por la Autoridad Competente.

Artículo 41.—**De la vigencia y actualización de la licencia del responsable de protección radiológica.** La licencia de responsable de protección radiológica siempre deberá estar vigente, es responsabilidad de este funcionario su renovación y deberá solicitarse ante la autoridad competente con un mes de anticipación a su vencimiento y con los siguientes documentos:

- a) Historial dosimétrico.
- b) Certificado de conocimientos actualizados en protección radiológica.
- c) Certificado de condiciones psico-físicas compatibles con la función que desempeñará.

En caso de que las licencias de responsable de protección radiológica o de operador estén vencidas, el funcionario será suspendido del cargo de responsable de protección radiológica, sin perjuicio de las acciones disciplinarias y sanciones que pudieran corresponder, salvo que haya presentado la documentación oportunamente a la Autoridad Competente y ésta no haya resuelto en el plazo reglamentaria previsto. En este caso las actuaciones del responsable de protección radiológica quedan bajo la responsabilidad de la Autoridad Competente.

Artículo 42.—**Del operador.** El operador es el trabajador ocupacionalmente expuesto, es decir, es aquella persona que realiza actividades técnicas directas o indirectas vinculadas con el uso, y manipulación de material radiactivo dentro de una instalación o bien que opera equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Se entiende que este personal incluye técnicos y profesionales que laboren bajo las condiciones del párrafo anterior en los servicios.

Artículo 43.—**De los deberes del operador.** Será responsabilidad del trabajador ocupacionalmente expuesto:

- a) Contar con la respectiva autorización de operador, otorgada por la autoridad competente y mantenerla permanentemente vigente.
- b) Tomar todas las medidas, acciones y precauciones necesarias para que las exposiciones a las radiaciones ionizantes sean tan bajas como razonablemente puedan alcanzarse.

- c) Informar trimestralmente por escrito al Responsable de Protección Radiológica de la Instalación si labora tiempo adicional en actividades relacionadas con radiaciones ionizantes, ya sea en servicios públicos o privados. En dicho documento se debe indicar el nombre del establecimiento en el que trabaja, el puesto que desempeña específicamente, el área y la cantidad de horas mensuales que labora en ese centro y el periodo de la contratación.
- d) Utilizar correctamente los elementos de protección y control personal, acatar y cumplir con las disposiciones contenidas en el Manual de Procedimientos de Protección Radiológica Operacional del establecimiento.
- e) Dar cuenta inmediata al responsable de protección radiológica de la instalación, de cualquier anomalía que exista dentro de ella, tanto en la operación, diseño de la misma, como de operaciones que estén fuera del marco de la licencia y que puedan ocasionar riesgos adicionales de irradiación o contaminación del personal expuesto, del público en general o del ambiente.
- f) Utilizar correctamente el dosímetro personal y utilizarlo durante toda la jornada de trabajo que realiza dentro de las instalaciones del centro médico que se lo suministra. Entregarlo oportunamente al Responsable de protección radiológica para su recambio, en caso de laborar en una zona controlada; o bien ajustarse a las indicaciones expresas que emite la Autoridad Competente cuando se desarrollan las labores diarias en zonas supervisadas.
- g) Informar al responsable de la protección radiológica de cualquier situación que haga necesario reducir las dosis de radiación a que pueda estar expuesto.

Artículo 44.—**De los requisitos para la licencia de operador.** Para obtener la licencia de operador por parte de la Autoridad Competente el trabajador ocupacionalmente expuesto deberá presentar certificaciones emitidas por entidades autorizadas de que cumple con los requisitos siguientes:

- a) Bachiller de segunda enseñanza otorgado por una entidad pública o privada autorizada, o título académico universitario según lo determine la Autoridad Competente.
- b) Certificado de conocimiento de manejo del correspondiente equipo, fuente o material radiactivo, emitido por una entidad autorizada.
- c) Haber realizado un curso básico sobre protección radiológica, cuyo programa está previamente aprobado por la Autoridad Competente.

- d) Certificación de condiciones psico-físicas compatibles con la función, otorgado por una entidad pública autorizada y reconocida por la Autoridad Competente.

Artículo 45.—**De la vigencia y actualización de la licencia de operador.** La licencia de operador siempre deberá estar vigente, es responsabilidad de este funcionario su renovación y deberá solicitarse ante la Autoridad Competente con un mes de anticipación a su vencimiento y con los siguientes documentos:

- a) Historial dosimétrico.
- b) Certificado de conocimientos actualizados en protección radiológica.
- c) Certificado de condiciones psico-físicas compatibles con la función que desempeñará.

En caso de que la licencia de operador esté vencida, el funcionario será suspendido del cargo, sin perjuicio de las acciones disciplinarias y sanciones que pudieran corresponder, salvo lo previsto en el artículo 42 cuando el operario haya hecho la gestión oportunamente ante la Autoridad Competente.

Artículo 46.—**Del personal que labora en zonas supervisadas.** Todo trabajador que labore en zonas supervisadas quedará sujeto, en cuanto al uso del dosímetro, a la evaluación y decisión de la Autoridad Competente.

Artículo 47.—**Del personal que labora cerca de zonas controladas o supervisadas.** El Responsable de protección radiológica de la instalación definirá mediante justificación individual, debidamente razonada y justifica, si cada uno de los funcionarios que laboren cerca de una zona controlada o supervisada o que ingresa a ella ocasionalmente, clasifica como trabajador ocupacionalmente expuesto y por ello deberá obtener la correspondiente licencia de operador. Esta resolución del Responsable de protección radiológica puede ser revisada por el Jefe de Servicio y, en segunda y última instancia por el titular de la licencia de la instalación.

Artículo 48.—**De los agentes pasivos del SSR.** Los agentes pasivos del SSR, se localizan en los establecimientos médicos se les brindan servicios de tratamiento o diagnóstico con radiaciones ionizantes en forma directa o indirecta, son:

- a) Pacientes a quienes se les efectúan exámenes de diagnóstico con radiaciones ionizantes.
- b) Pacientes a quienes se les aplican tratamientos con radiaciones ionizantes.
- c) Familiares de los pacientes.
- d) Público en general.

Artículo 49.—**De la protección y seguridad radiológica para los pacientes y su núcleo familiar.** En los tratamientos con radiaciones ionizantes para protección y seguridad de los pacientes y su núcleo familiar, se debe al menos:

Acciones de protección y seguridad radiológica

		Jefe del Servicio / responsable de Protección Radiológica	
Tratamiento	Paciente	Familiares y otros	
Implante, administración de material radiactivo	Debe ser internado según la tasa de dosis y aislado en condiciones tales que los niveles de radiación no afecten a otros pacientes o personas. En casos debidamente documentados, el médico tratante y el responsable de protección radiológico, bajo su entera responsabilidad, pueden permitir la salida del paciente. Lo cual se consignará en el expediente respectivo.	Reciben instrucción del encargado de Protección Radiológica de la instalación o del médico tratante.	El Responsable de protección radiológica instruye a los familiares y visitantes o del médico tratante.
Fuente no selladas	Debe permanecer internado hasta que el Responsable de protección radiológica certifica que la tasa de dosis existente a la hora de dar de alta no supere los límites establecidos en la norma de la Autoridad	Reciben instrucción del encargado de protección radiológica o del médico tratante sobre las medidas básicas que se deben adoptar para protección de todo el núcleo familiar.	El Responsable de protección radiológica certifica la actividad residual que porta el paciente. El Responsable de protección radiológica instruye al núcleo familiar y al paciente sobre medidas básicas de protección radio-

	Competente.		lógica.
	Debe ser instruido acerca de las medidas básicas para la protección propia y de su familia, en caso de ser dado de alta.		
Implante de fuentes radiactivas selladas	Debe permanecer internado en tanto porte esas fuentes.		El Responsable de protección radiológica no debe autorizar la cremación o inhumación del cuerpo de paciente alguno que lleve dentro de su organismo este tipo de fuentes.
Radioterapia	Debe comunicar al radioterapeuta cualquier síntoma que se manifieste posterior a las exposiciones controladas	Información, e instrucciones para el cuidado y apoyo emocional al paciente	El médico radioterapeuta responsable ante alta incidencia, gravedad de síntomas agudos en el tratamiento de un paciente deberá informarlo de inmediato al Jefe de Servicio. El Jefe de Servicio debe: -Interrumpir el tratamiento ante alta incidencia o gravedad de síntomas agudos. -Verificar y controlar la calibración de la fuente. -Valorar al paciente e informarle de su situación de salud.

CAPÍTULO XI

Del planeamiento, diseño, construcción y/o remodelación de las instalaciones

Artículo 50.—**De la planeación de las instalaciones.** En la fase de planeación de las instalaciones se cimientan las bases de los procedimientos de seguridad radiológica mediante el programa funcional (ya sea para construcción o para remodelación), el cual debe incluir todos los espacios, equipos e instrumentos indispensables y suficientes para la operación de la instalación; y las condiciones o restricciones relativas al mantenimiento (tanto de la planta física como de las fuentes o equipos emisores de radiación), todo ello incorporando las normas nacionales e internacionales vigentes y aplicables, sobre seguridad y protección radiológica, especialmente las disposiciones contenidas en este reglamento; así como de aseguramiento de la calidad. El DCCPR podrá emitir su criterio recomendativo asesor en esta fase, en especial en lo relativo a la minimización de la exposición y manejo de los desechos radiactivos.

Artículo 51.—**Del diseño de las instalaciones.** El diseño de las instalaciones debe estar basado en un programa funcional y debe incorporar las normas nacionales e internacionales aplicables, así como las previstas en este reglamento, y en especial deben preverse varios niveles de multibarreras y elementos que garanticen la seguridad pasiva, es decir la que no depende de las decisiones ni de los actos humanos. El DCCPR podrá emitir su criterio recomendativo asesor con relación a un diseño de instalación específico, siempre y cuando así se le solicite.

Artículo 52.—**De los profesionales y/o técnicos de la Caja que efectúan el planeamiento, diseño, dirección y supervisión de la construcción y/o remodelación de instalaciones.** Los funcionarios de la Caja que se asignen como responsables de labores tales como la formulación de programas funcionales (requerimientos de espacio, equipos, mobiliario, cantidad de personal, ubicación eficiente en relación con las tareas a desarrollar y otros, para garantizar la seguridad radiológica), diseño de instalaciones (especificaciones técnicas de la planta física, redes de instalaciones y equipamiento), dirección y supervisión de proyectos constructivos (control y verificación de construcción acorde a especificaciones técnicas, materiales adecuados para la seguridad y protección radiológica, calidad de dispositivos electrónicos y otros) que incluyen instalaciones, deben contar con capacitación específica y amplia en seguridad y protección radiológica, impartida bajo la dirección del DCCPR. Dicho responsable previamente debe contar con la autorización de la Autoridad Competente. Es responsabilidad de las jefaturas de las áreas funcionales involucradas en el desarrollo del proyecto de infraestructura que se trate,

garantizar que el personal que se asigna a las labores respectivas cuenta con la capacitación requerida en el campo específico que aquí ocupa.

Artículo 53.—**De los profesionales y/o técnicos contratados por la Caja para el planeamiento, diseño, dirección y supervisión de la construcción y/o remodelación de instalaciones.** Para contratar personas físicas o jurídicas para que ejecuten alguna de las etapas de planeamiento, diseño, dirección y supervisión de la construcción y/o remodelación de instalaciones, en el cartel del proceso de contratación respectivo se debe solicitar como características propias del tipo de servicio que se ofrece, que, los oferentes deben tener conocimientos amplios y actualizados en seguridad y protección radiológica y aportar la evidencia documental legalmente admisible.

Es responsabilidad de la jefatura solicitante de esta contratación de servicios y del responsable de desarrollar los procesos de contratación administrativa, el garantizar que esta característica del servicio solicitado sea incluida cuando se requieren servicios para el desarrollo de infraestructura que involucra instalaciones.

Adicionalmente, dentro de los términos del contrato que se firma entre la Caja y el adjudicatario debe incluirse en el clausulado del contrato, lo referente a esta condición por ser parte de las características del servicio ofertado y aceptado.

Artículo 54.—**Del responsable de solicitar la autorización de construcción y/o remodelación de una instalación.** Si la instalación a construir o remodelar clasifica como de Tipo I requiere de una autorización de construcción por parte de la Autoridad Competente, gestión que es responsabilidad del:

- a) Director del Proyecto designado por la Caja, cuando se trata de una instalación parte de una clínica u hospital nuevo que se construye por primer vez.
- b) Director Médico si la instalación se construirá por primera vez, como parte de una clínica u hospital ya en funcionamiento o bien si la instalación será reubicada o remodelada y es parte de una clínica u hospital en funcionamiento.

Artículo 55.—**De la documentación requerida para la solicitud de autorización de construcción y/o remodelación de una instalación.** Para solicitar ante la Autoridad Competente, la autorización para la construcción y/o remodelación de un servicio clasificado de Tipo I, el responsable de efectuar tal solicitud debe aportar:

- a) Planos de la instalación que incluye detalle de la calidad y espesores de pisos, paredes, techos, puertas, sistemas de ventilación, y sistemas de seguridad y control tanto de tipo radiológicos como físicos.

- b) Plan de utilización de las fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes expresado en horas por mes.
- c) Informe escrito que incluya la caracterización técnica de cada uno de los equipos o fuentes asociadas a la instalación.
- d) Plano de ubicación de la instalación a escala 1:500.

En los demás tipos de instalaciones, tal y como lo ha establecido la Autoridad Competente en el Reglamento sobre protección contra radiaciones ionizantes no se requiere de permiso de construcción.

CAPÍTULO XII

De la compra de materiales, equipos y fuentes generadoras de radiaciones ionizantes

Artículo 56.—**De las especificaciones técnicas de los carteles para compra de materiales, equipos y fuentes generadoras de radiaciones ionizantes.** En la compra de bienes tales como materiales, equipos o fuentes radiactivas, las especificaciones técnicas del cartel del respectivo proceso licitatorio, deben ser congruentes con la normativa en materia de protección y seguridad radiológica, vigente en el país; así como con la práctica médica para la que se utilizarán.

Artículo 57.—**Del personal de la Caja que formula los carteles para la compra de equipos, fuentes y/o materiales radiactivos.** El personal que formula los carteles para la compra de equipos, fuentes y/o materiales radiactivos deben tener conocimientos amplios y actualizados en protección y seguridad radiológica; obtenidos mediante capacitación impartida bajo la administración del DCCPR, misma que de previo debe ser autorizada por la Autoridad Competente.

Es responsabilidad de la jefatura a cargo del personal profesional que elabora el cartel para la compra de equipos, fuentes y/o materiales radiactivos, garantizar que el funcionario (a), o el equipo de trabajo que elabora las especificaciones técnicas tiene el conocimiento establecido en este artículo.

Artículo 58.—**Del personal contratado por la Caja para formular los carteles para la compra de equipos, fuentes y/o materiales radiactivos.** Cuando se va a contratar los servicios profesionales y/o técnicos de terceros para que formulen las especificaciones técnicas para la compra de equipos, materiales o fuentes radiactivos, se debe solicitar que como parte de las características del servicio el oferente debe contar con conocimientos amplios y actualizados de protección y seguridad radiológica y aportar el respaldo documental pertinente y legalmente admisible. Dicha característica debe quedar también como parte del contrato de servicios que establezcan la Caja y el adjudicatario. Es responsabilidad de la jefatura a cargo del personal responsable de elaborar el cartel de la compra y del responsable de desarrollar el

proceso de contratación administrativa, que dicha característica se incluya tanto en el cartel como en el contrato.

Artículo 59.—**De las condiciones técnicas para la compra de equipos que generan radiaciones ionizantes.** En el cartel del concurso para la compra de equipos es necesario que se incluya como parte de las características del bien a adquirir que:

- a) El oferente debe tener permiso sanitario de funcionamiento para la actividad (es) específica(s) que realiza en relación con equipos que generan radiaciones ionizantes. Dicho permiso debe estar vigente a la fecha de apertura de las ofertas.
- b) El oferente debe garantizar al menos un año de mantenimiento preventivo, correctivo; y calibraciones periódicas, con base en un cronograma formulado específicamente para ese propósito. Si el mantenimiento va a ser efectuado por el mismo oferente, dentro de los permisos citados en el inciso anterior debe aportar el que le faculta para la reparación de equipos que otorga la Autoridad Competente. Si por el contrario el mantenimiento va ser brindado por otra empresa o persona física, debe aportar el respectivo permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la Autoridad Competente para reparación de equipos generadores de radiaciones ionizantes vigente a la fecha de apertura de las ofertas
- c) El oferente debe garantizar que la instalación del equipo se hará acorde con las normas de protección y seguridad radiológica, por ello debe aportar el permiso sanitario de funcionamiento para instalación vigente a la fecha de apertura otorgado por la Autoridad Competente, ya que el equipo vaya a ser instalado por el mismo oferente o por otra persona física o jurídica.
- d) El oferente debe capacitar a los funcionarios que seleccione la Caja en la operación del equipo que vendan. La casa proveedora debe emitir un certificado de operador del equipo que se trate, a los funcionarios de la Caja que aprueben el curso de capacitación.
- e) El oferente debe entregar los manuales de operación, de instalación y servicio técnico.
- f) El oferente debe entregar el equipo debidamente instalado en una actividad que debe quedar debidamente documentada mediante acta que se entregará al personal que diseñó las especificaciones técnicas del mismo, al jefe del servicio o al representante que formalmente para estos efectos dicho funcionario designe. En esta oportunidad si así procede, se efectuarán las pruebas necesarias para evidenciar el estado en que se entrega (o recibe) el

equipo a la Caja. Cualquier prueba que se realice y sus resultados también quedarán consignados en el acta antes aludida.

Las condiciones antes señaladas también deben formar parte del contrato que finalmente suscriben la Caja y el adjudicatario del concurso. Es responsabilidad de la jefatura solicitante de la compra del equipo y de quien desarrolla el proceso de contratación, garantizar que las características antes mencionadas sean parte del cartel y el contrato del concurso respectivo.

Artículo 60.—De las condiciones técnicas para la compra de materiales o fuentes radiactivas. Para la compra de materiales o fuentes que generan radiaciones ionizantes dentro del cartel del proceso de contratación correspondiente se debe solicitar:

- a) El oferente debe tener permiso sanitario de funcionamiento para la actividad (es) específica (s) que realizan en relación con materiales o fuentes radiactivas. Dicho permiso debe estar vigente a la fecha de apertura de ofertas.
- b) El oferente debe indicar los procedimientos de seguridad y protección radiológica a observar en el transporte, almacenamiento, uso y disposición de desechos.
- c) El oferente debe tener permiso sanitario de funcionamiento para actividades tales como reemplazo, calibración y otros de las fuentes de la persona física o jurídica que será la responsable de efectuar actividades como las antes citadas. El permiso mencionado debe estar vigente a la fecha de apertura de las ofertas.
- d) El oferente debe dar información relacionada con actividades a ejecutar posteriores al reemplazo de una fuente radiactiva, tales como calibración, controles y verificaciones independientes que deben garantizar la seguridad radiológica de los pacientes, los trabajadores ocupacionalmente expuestos, los familiares de pacientes, las instalaciones y el ambiente.
- e) El oferente debe tener permiso sanitario de funcionamiento para el transporte, manejo y disposición final de fuentes radiactivas fuera de la Caja cuando como parte del proceso de compra éstas se deban sustituir; o bien aportar los permisos correspondientes de las personas físicas o jurídicas que se encargaran de una o todas esas labores. Los permisos referidos deben estar vigentes a la fecha de la apertura de las ofertas, otorgados por la Autoridad Competente.

- f) Asimismo, el oferente debe garantizar que cumplirá con la normativa nacional e internacional para el transporte de los desechos radiactivos, incluso cuando ello involucre la exportación y/o el tránsito por otros países.

Similar a otras situaciones consideradas en este Reglamento, las características antes señaladas deben formar parte del contrato que finalmente suscriben la Caja y el adjudicatario del concurso. La jefatura responsable del personal que formula el cartel y de quien desarrolla el proceso de contratación deben, garantizar que dichas condiciones sean parte del cartel y el contrato del concurso respectivo.

Artículo 61.—**De las autorizaciones requeridas para la compra de material, fuentes o equipos emisores de radiación.** En el proceso de adquisición de materiales, fuentes y equipos generadoras de radiaciones ionizantes, debe tenerse en cuenta que de tratarse de compras a proveedores en el extranjero el titular de la licencia de la instalación (o el contratista si así se consigna en el correspondiente cartel de licitación) que adquiera este tipo de bienes es responsable de solicitar oportunamente la autorización de importación, exportación (si es del caso), y de transporte, que otorga el Autoridad Competente. Para el trámite correspondiente se debe presentar la siguiente:

Documentación para las autorizaciones de importación, transporte y exportación de material radiactivo y fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes

Actividad / documentación			
Importación de fuente o equipos	Exportación de fuentes o equipos	Transporte de material radiactivo	
a) Actividad de las correspondientes fuentes si es del caso		a) Actividad de las correspondientes fuentes o material radiactivo si es del caso	a) Identificación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en el transporte <ul style="list-style-type: none"> a.1) Propietario a.2) Remitente a.3) Destinatario del material radiactivo
b) Especificaciones técnicas del equipo si es del caso radio		b) Especificaciones técnicas del equipo si es del caso	b) Especificaciones del material radiactivo, nucleido, actividad, forma física y clasificación del transp

		orte de acuerdo con la norma internacional de transporte establecida por el OIEA
c) Especificación del uso destinado por las fuentes o equipos a importar	c) Estado físico y forma química del material radiactivo, si es del caso	c) Especificaciones del bulto y correspondiente etiquetado, consignando c.1) Índice de transporte c.2) Tipo y categoría del bulto, de acuerdo con la norma internacional del OIEA
d) Estado físico y forma del material radiactivo	d) Peso y volumen del material radiactivo	d) Identificación del transportista y vehículo en el cual se realizará el transporte
e) Peso y volumen del material radioactivo	e) Otros antecedentes que a juicio de la Autoridad Competente sean necesarios	e) Medidas de seguridad físicas del transporte, cuando corresponda
f) Otros antecedentes que a juicio de la Autoridad Competente sean necesarios		

En caso que el proceso de adquisición se desarrolle en la Sede Central, las autorizaciones correspondientes serán tramitadas por el titular de la Dirección de Recursos Materiales (o el proveedor si así se prevé en el cartel correspondiente).

Artículo 62.—De la contratación del transporte de material, fuentes o equipos emisores de radiación con terceros. En la contratación de terceros para el transporte de material, fuentes o equipos emisores de radiación, en el pliego de condiciones respectivo se debe solicitar al oferente:

- a) Presentar el permiso sanitario de funcionario vigente otorgada por la Autoridad Competente para transportar fuentes de radiación.

- b) Lista de personas que viajarán en el vehículo en que se transportarán materiales y fuentes radiactivas y que cuentan con la correspondiente autorización de la Autoridad Competente para ese efecto.
- c) Presentar certificación de la Autoridad Competente en que conste que los bultos y contenedores que se utilizan para el transporte de materiales radiactivos cuentan con la aprobación de esa entidad.
- d) Garantizar que el vehículo que se va a utilizar exclusivamente será para el transporte del material, las fuentes y/o los equipos generadores de radiaciones ionizantes.
- e) Presentar en un plano, la ruta a seguir para el transporte de los bienes radiactivos, detallando origen (punto de partida), ruta y destino (punto de arribo).
- f) Presentar del plan o procedimientos de emergencia iniciales que adoptará el transportista en caso de accidente en el trayecto, a efecto de evitar la dispersión de contaminación o pérdida de fuentes y los mecanismos de comunicación oportuna y ágil con el titular de la licencia de la instalación para las acciones posteriores que procedan.
- g) Presentar documento legalmente válido, en que conste que ha certificado ante la Autoridad Competente los requerimientos establecidos en el artículo 37 del Reglamento sobre protección contra radiaciones ionizantes.

Artículo 63.—**De los términos del contrato de transporte de material, fuentes y equipos emisores de radiación.** Dentro de las cláusulas del contrato respectivo indispensablemente se debe indicar:

- a) Para el traslado del material radiactivo se utilizarán contenedores y bultos autorizados por la Autoridad Competente mediante (se indica la referencia al documento correspondiente detallando, número sí tiene, fecha y funcionario que lo firma).
- b) Durante el traslado del (se indica específicamente el material radiactivo de que se trate) el transportista es responsable de que los bultos y contenedores estén visibles, asegurados a la estructura del vehículo y debidamente etiquetados”.
- c) El transportista es responsable de que el etiquetado de los bultos o embalajes proporcione como información mínima el índice de tipo de transporte y la categoría del bulto la forma física del material radiactivo y la actividad del contenedor expresado en Becquerel.

Artículo 64.—**Del desalmacenaje de materiales, fuentes o equipos emisores de radiación importados.** Para que autoricen el desalmacenaje de material, fuentes o equipos emisores de radiación

importados, el titular de la Licencia de la instalación (el titular de la Dirección de Recursos Materiales, según sea el caso) debe presentar a las autoridades aduanales las correspondientes autorizaciones de la Autoridad Competente para la importación y transporte de las fuentes radiactivas.

Artículo 65.—Del almacenamiento temporal de material, fuentes o equipos emisores de radiación. El almacenamiento temporal de material, fuentes o equipos emisores de radiación puede efectuarse en espacio contratado con terceros o bien en bodegas de la Caja, por ello es necesario observar lo siguiente:

- a) Se debe disponer de espacios habilitados expresamente para el almacenamiento de este tipo de bienes.
- b) Las áreas para almacenamiento de material, fuentes o equipos emisores de radiaciones ionizantes, deben estar identificadas con el símbolo internacional de presencia de radiactividad.
- c) El acceso a esos espacios es exclusivo para personal autorizado de la empresa contratada y de los funcionarios autorizados por el titular de la licencia de la instalación o el DCCPR (para los casos en que la compra se desarrolla en la Sede Central).
- d) Es prohibido el uso de bodegas para almacenamiento temporal de este tipo de bienes que se encuentren ubicadas junto a elementos inflamables, explosivos o corrosivos.

CAPÍTULO XIII

De la transferencia de equipos y/o fuentes radiactivas entre instalaciones de la Caja

Artículo 66.—De la autorización para transferencia entre instalaciones de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes. Para transferir fuentes o equipos que generan radiaciones ionizantes entre dos servicios que están adscritos a diferentes establecimientos de salud, se requerirá de una autorización de transferencia otorgada por la Autoridad Competente.

Artículo 67.—De los requisitos para solicitar la autorización de Transferencia. Para solicitar la autorización de transferencia, el Director Médico de la instalación a la que se transfieren el equipo o el material radiactivo deberá presentar a la Autoridad Competente, al menos, los siguientes antecedentes técnicos correspondientes a la transferencia a realizar:

- a) Identificación de las fuentes o equipos a ser transferidos.
 - a.1) Actividad de las correspondientes fuentes o material radiactivo, si es el caso.

- a.2) Estado físico y forma química del material radiactivo.
- a.3) Actividad y tipo específico.
- a.4) Especificaciones técnicas de los equipos, si es el caso.
- a.5) Otros antecedentes que, a juicio de la Autoridad Competente, sean necesarios.
- b) Identificación de las personas naturales o jurídicas que intervendrán en la transferencia.
- c) Identificación de las instalaciones que intervienen en la transferencia.
- d) Identificación del responsable de la protección radiológica de la instalación a la que se transfiere la fuente radiactiva.

Si la transferencia de equipo o material radiactivo es entre instalaciones del mismo hospital o clínica, el responsable de protección radiológica de la instalación a la que se transfiere debe establecer los procedimientos correspondientes; y el titular de la licencia de la instalación debe comunicar de esta situación a la Autoridad Competente y al DCCPR.

Artículo 68.—**De las demás autorizaciones para la transferencia.** La autorización de transferencia debe ir acompañada de las demás autorizaciones establecidas por la Autoridad Competente en el Reglamento de protección contra las radiaciones ionizantes. Así por ejemplo, para transportar el material radiactivo de un establecimiento médico a otro se requiere de la autorización para su transporte, se requiere también la licencia del titular de la instalación a la que se transfieren las mismas, el permiso de funcionamiento sanitario de la instalación, así como contar con operadores debidamente inscritos y autorizados por la Autoridad Competente.

El titular de la licencia de la instalación a la que se transfieren los equipos o las fuentes o el material que generen radiaciones ionizantes, es quien debe solicitar las autorizaciones que sean exigidas por las normas externas a la Caja.

CAPÍTULO XIV

Del mantenimiento de planta física y equipos generadores de radiaciones ionizantes

Artículo 69.—**Del programa de mantenimiento preventivo y Correctivo.** Todas las instalaciones físicas que alberguen equipos generadores de radiaciones ionizantes, fuentes, materiales y desechos radiactivos; así como los equipos emisores de radiación y los que contengan fuentes o material radiactivo, deben contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo y, a su vez, las unidades responsables de la calibración electromecánica de los equipos, cada vez que se realice una

actividad de mantenimiento que pueda descalibrarlos se debe entregar un informe donde se certifique la calibración del haz de radiación. Dichos valores para las áreas de medicina nuclear y radioterapia deben ser verificados conjuntamente con el físico médico (cuando se cuente con este recurso humano en el servicio) para su aprobación.

Artículo 70.—**Del personal que da mantenimiento a la planta física, a las fuentes, equipos y otros dispositivos generadores de radiaciones ionizantes.** El personal que realiza la función de mantenimiento y servicio técnico respectivamente debe:

- a) **Respecto de la planta física:** tener conocimientos básicos de protección y seguridad radiológica y debe ser informado e instruido por el responsable de protección radiológica de la instalación en la que se harán los trabajos de mantenimiento.
- b) **Respecto de las fuentes, equipos y otros dispositivos generadores de radiaciones ionizantes:** estar inscrito en el registro nacional de la Autoridad Competente y contar con la debida autorización por parte de ésta. El encargado de mantenimiento debe verificar que el prestador de servicio cuente con todas las herramientas debidamente inscritas y calibradas; de no existir un encargado de mantenimiento corresponderá al Jefe de Servicio.

Artículo 71.—**De los registros de las acciones de mantenimiento.** Se deben llevar los registros actualizados (bitácora o sistema equivalente) de todas las acciones de mantenimiento que se realicen a la planta física (redes de instalaciones: eléctrica, mecánica, comunicaciones y otras) y al equipo, a los microcomputadores y al software respectivo; así como a cualquier otro elemento del entorno que se relacione con el funcionamiento del equipo. Estos registros actualizados son parte del Programa de Aseguramiento de la Calidad.

CAPÍTULO XV

De la contratación con terceros para prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes

Artículo 72.—**Del sistema de seguridad radiológica de las instalaciones privadas o públicas, como elemento diferenciador del servicio ofertado.** Se considera como característica distintiva de los servicios que en este campo ofrezcan instalaciones privadas o públicas, nacionales o extranjeras, el sistema de seguridad radiológica con el que cuente.

Artículo 73.—**De las condiciones del cartel para la contratación de servicios médicos en instalaciones públicas o privadas.** Para la contratación de servicios médicos, en instalaciones en el cartel

del correspondiente procedimiento de contratación, se debe exigir como una característica propia del servicio ofrecido, la existencia y funcionamiento de un sistema de seguridad radiológica, en el que como mínimo, se cumplan con todos y cada uno de los requerimientos establecidos en este reglamento para las instalaciones propias de la Caja, a efecto de garantizar la protección y seguridad radiológica de los pacientes, sus familiares, los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el ambiente. En el contrato que finalmente firman la Caja y quien resultare adjudicatario, se deben incluir esos requerimientos que respaldan la característica diferenciadora del servicio ofrecido.

Artículo 74.—**De la póliza a favor de la Caja para pago de daños a pacientes.** El contratista deberá contar con una póliza de seguro a favor de la Caja, para resarcir los daños a pacientes o a sus familiares, en caso de accidentes o errores en los tratamientos, así como para cubrir los costos de continuación de los tratamientos en otra instalación, por la situación de riesgo o daño que se pudiera haber presentado en la instalación contratada.

Artículo 75.—**De las evaluaciones del DCCPR.** Todo adjudicatario con que la Caja contrate prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes, debe aceptar ser sujeto de evaluaciones por parte del DCCPR e implementar las recomendaciones emanadas de dicho departamento, en los términos que se establece en el capítulo de evaluaciones de este Reglamento. Esta disposición debe ser parte de el documento contractual entre la Caja y el contratista.

CAPÍTULO XVI

De otras modalidades para tratamientos con radiaciones ionizantes a pacientes de la Caja

Artículo 76.—**De la ayuda económica para tratamientos en el país con radiaciones ionizantes.** Para otorgar esta ayuda a los pacientes, el DCCPR debe conformar un registro de empresas privadas nacionales autorizadas con las que los asegurados que reciben ayuda económica pueden contratar servicios, por cuanto previamente el DCCPR para autorizarlas, ha evaluado que se cumplan con las disposiciones de seguridad y protección radiológica contenidos en este reglamento.

Artículo 77.—**De la ayuda económica para tratamientos con radiaciones ionizantes fuera del país con entidades públicas o privadas con las que se tenga un Convenio.** Cuando se establezcan convenios con entidades internacionales que puedan dar tratamientos con radiaciones ionizantes a pacientes de la Caja, previamente el DCCPR debe valorar el sistema de seguridad radiológica del establecimiento médico para finiquitar el convenio, de manera que el paciente tenga garantía de que será protegido de cualquier incidente o accidente radiológico. La valoración del establecimiento se podrá

realizar por medio de certificación de la Autoridad Competente del país donde se encuentra el servicio y la declaración jurada del titular de la licencia de la instalación, en que explicita las características detalladas del sistema de seguridad radiológica que se aplican en dicha instalación.

Artículo 78.—**De la ayuda económica para tratamientos fuera del país con radiaciones ionizantes.** Si se aprueba una ayuda económica para que los pacientes reciban tratamientos con radiaciones ionizantes en establecimientos médicos públicos o privados con los que no existen convenios con la Caja, al entregar la ayuda económica al paciente se le informará de los requisitos de protección y seguridad radiológica que debe exigir durante su tratamiento.

CAPÍTULO XVII

De la puesta en funcionamiento de los servicios

Artículo 79.—**Del responsable de solicitar el permiso sanitario de funcionamiento.** Para poner en funcionamiento una instalación, así como para operar equipos móviles que contengan fuentes radiactivas, se requiere de un permiso sanitario de funcionamiento emitido por la Autoridad Competente, el cual debe ser solicitado por el Titular de la licencia para cada instalación.

Artículo 80.—**De la documentación requerida para la solicitud del permiso sanitario de funcionamiento de una instalación.** Los requerimientos documentales para la solicitud del permiso sanitario de funcionamiento varían según la clasificación de la instalación como se indica en la tabla de la página siguiente: “Clasificación de la instalación y documentos requeridos para solicitud del permiso sanitario de funcionamiento”. Esta documentación no solo se requiere para el trámite del respectivo permiso, sino que además constituye el fundamento del Programa de Aseguramiento de Calidad, por ello es una herramienta indispensable para la operación normal y debe vigilarse su cumplimiento estricto y su correspondiente actualización.

Clasificación de la instalación y documentos requeridos para solicitud del permiso sanitario de funcionamiento

Tipo I/Documentación	Tipo II/Documentación	Tipo III/Documentación	Equipo Móviles con	Equipo Móviles
			fuentes radiactiva/Docum.	generadores Rad. Ion./Documentación
a) Lista del personal que trabaja en la instalación, inscritos en el registro nacional de la Autoridad Competente	a) Lista del personal que trabaja en la instalación, inscritos en el registro nacional de la Autoridad Competente	a) Lista del personal ocupacionalmente expuesto inscrito en el Registro del Ministerio de Salud	a) Lista del personal que opera el equipo debidamente registrado en la Autoridad Competente y con la autorización vigente	a) Lista del personal que opera el equipo debidamente registrado en la Autoridad Competente y con la autorización vigente
b) Nombre del responsable de protección radiológica (debidamente inscrito en la Autoridad Competente)	b) Nombre del responsable de protección radiológica (debidamente inscrito en la Autoridad Competente)	b) Certificación de buen funcionamiento del equipo, emitida por una entidad autorizada por la Autoridad Competente	b) Informe conteniendo la descripción de la instalación de almacenamiento del equipo	b) Manual que contenga al menos procedimientos de: <div style="margin-left: 20px;"> b.1) Operación b.2) Mantenimiento b.3) Protección radiológica operacional </div>
c) Informe que contenga la descripción de la instalación en detalle:	c) Informe que contenga la descripción de la instalación en detalle:		c) Manual que contenga al menos procedimientos de:	c) Certificación de buen funcionamiento del equipo, emitida por una entidad autorizada
c.1) Calidad de pisos	c.1) Calidad de pisos	c.1) Operación		
c.2) Paredes	c.2) Paredes	c.2) Mantenimiento		
c.3) Sistemas de ventilación	c.3) Sistemas de ventilación	c.3) Protección radiológica operacional		
c.4) Techo	c.4) Techo	c.4) Manejo de la fuente cuando es considerado desecho		
c.5) Puertas	c.5) Puertas	c.5) Emergencia		
c.6) Sistemas de seguridad y control radiológico y físico.	c.6) Sistemas de seguridad y control radiológico y físico.			
d) Manual de la instalación que contenga como mínimo	d) Manual de la instalación que contenga como mínimo	d) Certificación de la actividad de la fuente,		

procedimientos de:	mo procedimientos de:	otorgada por el fabri- cante
d.1)Operación	d.1)Operación	
d.2)Mantenimiento	d.2)Mantenimiento	
d.3)Protección radiológica operacional	d.3)Protección radiológica operacional	
d.4)Manejo de desechos radiactivos	d.4)Manejo de desechos radiactivos	
d.5)De emergencias		
e) Certificado de la actividad de las fuentes radiactivas o certificado de calibración del haz de radiación de los equipos generadores de ra- diaciones ionizantes, emitido por una entidad autorizada.	e) Certificado de la actividad de las fuentes radiactivas o certificado de calibración del haz de radiación de los equipos generadores de ra- diaciones ionizantes, emitido por una entidad autorizada.	e) Certificación de buen funcionamiento del equipo, emitida por una autoridad pública autorizada.
f) Plano de ubicación a escala 1:500	f) Plano de ubicación a escala 1:500	

Artículo 81.—**De la renovación de los permisos sanitarios de funcionamiento.** El Director Médico como Titular de la licencia de la instalación es responsable de que se renueve cada cinco años el permiso sanitario de funcionamiento de cada instalación, solicitud que debe presentarse ante la Autoridad Competente, tres meses antes de la fecha de vencimiento del mismo. Si se conceden permisos sanitarios de funcionamiento por periodos inferiores a los cinco años, o bien si el titular de la licencia de la instalación se retira de sus funciones como director médico, corresponde al nuevo director, posterior a su nombramiento formal, proceder a tramitar la licencia como titular de la (o las) instalación(es) respectiva(s), para luego obtener la renovación correspondiente del permiso sanitario de funcionamiento, todo ello supeditado a lo que disponga en forma escrita la Autoridad Competente.

CAPÍTULO XXVIII

Del manejo de desechos

Artículo 82.—**De la disponibilidad y controles del lugar para el almacenamiento temporal de desechos radiactivos.** En las instalaciones de Tipo I y de Tipo II ya existentes o nuevas, definidas en el artículo 8 del Reglamento sobre Protección contra radiaciones ionizantes, de la Autoridad Competente y el artículo 26 de este Reglamento, donde se empleen fuentes o material radiactivo, debe existir un lugar especialmente diseñado para el almacenamiento temporal de desechos radiactivos, debidamente autorizado por la Autoridad Competente. El titular de la licencia de la instalación debe garantizar la existencia de procedimientos documentados de control de radiaciones en estas instalaciones.

Artículo 83.—**De la autorización para cualquier eliminación de desechos radiactivos.** Para eliminar desechos radiactivos, el titular de la licencia de la instalación, debe solicitar a la Autoridad Competente:

- a) Autorización para la eliminación de desechos, presentando para ello:
 - a.1) Procedimientos definidos por el responsable de protección radiológica de la instalación para este propósito.
 - a.2) Los límites derivados de la eliminación de desechos radiactivos al ambiente o de aquellos elementos que puedan ser considerados como tales.

Sin esta autorización, la Autoridad Competente prohíbe la eliminación de cualquier desecho radiactivo al ambiente, por cualquier vía o método, indistintamente que éstos sean sólidos, líquidos o gaseosos. Asimismo es prohibido desechar o eliminar los envases o embalajes que hayan contenido material radiactivo de cualquier especie o forma física.

Artículo 84.—**Del modo de almacenar cualquier desecho sólido o líquido proveniente de cualquier práctica.** Los desechos sólidos o líquidos provenientes de cualquier práctica médica, deberán almacenarse en un depósito previamente autorizado para este fin por la Autoridad Competente. Además deben confinarse en recipientes especialmente diseñados y autorizados por la Autoridad Competente. El titular de la licencia de la instalación debe tramitar ante la Autoridad Competente, la autorización correspondiente con la antelación debida, la que incluye:

- a) Los procedimientos para el almacenamiento de estos desechos radiactivos elaborados por el responsable de protección radiológica de la instalación y avalados por el mismo Director Médico.
- b) El anteproyecto del diseño de los recipientes para almacenar este tipo de desechos, avalado también por el Director Médico.

Una vez autorizado el almacenamiento de desechos radiactivos, el Jefe del Servicio debe velar porque se observen las normas de protección y seguridad radiológica contenidas en este reglamento, así como las que específicamente haya manifestado la Autoridad Competente.

Artículo 85.—**De los desechos radiactivos de tipo gaseosos o Aerotransportados.** Para el caso de los desechos radiactivos de tipo gaseosos o aerotransportados, las instalaciones deberán disponer de los sistemas de filtros adecuados para retenerlos y cumplir con los límites derivados de descargas autorizados por la Autoridad Competente.

CAPÍTULO XIX

De los controles

Artículo 86.—**Del control dosimétrico al personal ocupacionalmente expuesto.** Cada establecimiento médico a través del titular de la licencia en donde se tengan servicios que realizan actividades con radiaciones ionizantes, es responsable de contar con los servicios de control de dosimetría personal, los que puede contratar con entidades públicas o empresas privadas, nacionales o internacionales, que estén debidamente autorizadas por la Autoridad Competente o entidad internacional reconocida y facultada para ello. Mediante estas contrataciones el centro médico:

- a) Debe dotar de dosímetro a todos y cada uno de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que lo requieran en función de la naturaleza de sus labores o por recomendación del encargado de protección radiológica y definición de la Autoridad Competente, para controlar los niveles de exposición de dicho personal.

- b) Debe contar con lecturas de las dosis de exposición de cada trabajador ocupacionalmente expuesto.
- c) Debe disponer mensualmente de informes de exposición individual.

Artículo 87.—**Del control y protección a los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes.** Para la seguridad de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, bajo la dirección del Titular de la licencia de la instalación, se debe garantizar:

- a) La condición segura de las instalaciones y de las fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, tal y como se dispone en los artículos 31, 37 incisos i) y j); 69, 70 y 71 de este reglamento.
- b) Dosímetro personal para controlar la cantidad de milisivert a las que se exponen en el desempeño de sus funciones de manera que no se excedan los límites de exposición establecidos, conforme al artículo 36 inciso i); 43 inciso f) y 86 de este reglamento.
- c) Monitoreo de área efectuado de acuerdo con la norma que defina para ese propósito el DCCPR y lo previsto en el artículo 36 inciso p) de este reglamento.
- d) Vigilancia médica ocupacional conforme a las normas emitidas, comunicadas, y evaluadas por el Departamento de Salud Ocupacional en la Guía que para tal efecto se elabore. En caso de considerarse necesario en esta labor se contará con la participación de la Comisión de Salud Ocupacional del establecimiento de salud (donde ésta exista).
- e) Dotar de implementos para protección personal de acuerdo con lo previsto en los artículos 31 (Manual de Procedimientos de Protección Radiológica Operacional de la Instalación) y el artículo 3 inciso 47 (procedimientos de protección radiológica operacional).

Artículo 88.—**Del operador que no cumple con sus obligaciones en relación con el dosímetro.** En caso de que un trabajador ocupacionalmente expuesto:

- a) No porte su dosímetro dentro de la instalación durante su jornada de trabajo, el responsable de protección radiológica está facultado a negar e impedir el acceso o la permanencia en la instalación al trabajador que se encuentre en esta situación. Posteriormente formulará la denuncia al Jefe del Servicio para que se adopten las medidas administrativas que puedan corresponder. La denuncia debe ser presentada a más tardar cinco días hábiles después de que el operador haya incurrido en la falta.
- b) No entregue su dosímetro en el momento establecido para el recambio, el responsable de protección radiológica de la instalación en un plazo no mayor de tres días hábiles posterior

a la ocurrencia de esta situación, debe remitir la denuncia correspondiente al Jefe de Servicio para las acciones que puedan proceder. De presentarse dicha situación por segunda vez consecutiva, el responsable de protección radiológica en un plazo no mayor de tres días hábiles posteriores a que se presenta nuevamente esa situación, según lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre protección procederá a presentar la denuncia ante la Autoridad Competente con copia al DCCPR (debidamente documentada), con copia al Jefe del Servicio, a efecto de que la Autoridad Competente proceda a suspender la licencia del operador por tres meses y para que el Jefe del Servicio coordine las acciones administrativo-disciplinarias correspondientes.

- c) Si el mismo operador incurre nuevamente en la misma falta a la que se aduce en el inciso anterior, el responsable de protección radiológica debe denunciar la situación (debidamente documentada) a la Autoridad Competente con copia al DCCPR y con copia al Jefe de Servicio, de manera que la Autoridad Competente efectúe las acciones correspondientes para cancelar la licencia del operador en forma definitiva y para que la Jefatura del Servicio coordine las gestiones administrativas-disciplinarias que pudieran corresponder.

Artículo 89.—Del control a los estudiantes de los Convenios con las Universidades sujetos de exposición a radiaciones ionizantes. Dentro de los términos de cada convenio que la Caja, por medio del CENDEISSS, firme con las universidades para dar acceso a estudiantes en instalaciones, debe estipularse que es responsabilidad del centro universitario contar con un sistema de control de exposición a radiaciones ionizantes para cada estudiante, así como la respectiva dotación de dosímetros. Ello sin detrimento de que cuando el CENDEISSS lo estime pertinente, el centro universitario deba presentarle el historial dosimétrico de los estudiantes y que a solicitud de éste el DCCPR pueda analizar dicho historial para garantizar la protección radiológica de los estudiantes, lo cual puede involucrar recomendaciones para que el CENDEISSS no admita temporalmente a estudiantes cuyo nivel de exposición sobrepase los límites de dosis establecidos en este Reglamento, o cualquier otra medida preventiva y de protección que fuera necesaria. Por ello es necesario que dentro de los compromisos de la universidad con el CENDEISSS se debe estipular el compromiso del centro universitario de obligar a sus estudiantes a que porten el dosímetro durante su permanencia en las instalaciones de la Caja, a las que se les da acceso para su formación, así como de obligarlos a entregar en las fechas que se definan los dosímetros para recambio y el correspondiente sistema de sanciones por incumplimiento de cualquiera de esas dos obligaciones, las que deben ajustarse a lo previsto en este reglamento.

Artículo 90.—Del control dosimétrico de los estudiantes de los Convenios con la Universidades expuestos a radiaciones ionizantes. Es obligatorio que todo estudiante porte el dosímetro durante su permanencia en zonas controladas y supervisadas, de lo contrario el responsable de protección radiológica de la instalación debe negarle e impedirle el acceso a la misma. Cuando el estudiante no porte su dosímetro, el responsable de protección radiológica deberá denunciar ante el CENDEISSS con copia al Jefe del Servicio, en un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores a la fecha en que el estudiante incurrió en la falta, con el fin de dar a conocer la situación debidamente documentada y para que se adopten las medidas que estime pertinentes por parte del CENDEISSS con base en lo estipulado en los términos del convenio.

Artículo 91.—Del control a los estudiantes becados por el CENDEISSS sujetos a exposiciones de radiaciones ionizantes. Todo estudiante que realice estudios superiores o de post-grado, en las instalaciones de la Caja, con una beca otorgada por el CENDEISSS, será dotado de dosímetro como cualquier otro trabajador ocupacionalmente expuesto y tendrá obligación de portarlo durante su permanencia en la instalación donde se le facilita, así como de entregarlo en el momento establecido para el recambio del mismo. Estos estudiantes quedan sujetos a las disposiciones que este Reglamento y la normativa en materia de seguridad y protección radiológica establezcan para los operadores regulares de las instalaciones. El costo de este servicio debe ser considerado como parte del monto de la beca otorgada.

Artículo 92.—Del estudiante becado por el CENDEISSS que incumpla con la entrega del dosímetro para el recambio. En caso de no entregar en la fecha establecida el dosímetro para el recambio:

- a) El responsable de protección radiológica en un plazo máximo de tres días hábiles posterior a que el estudiante haya cometido la falta, debe denunciar (debidamente documentado) al CENDEISSS la falta, para que se adopten las medidas correctivas que pudieran proceder desde el punto de vista administrativo y de protección radiológica con base en los términos del respectivo contrato de beca.
- b) Si por segunda vez consecutiva, el estudiante, incurre en la misma falta, el responsable de protección radiológica procederá a denunciar la situación al CENDEISSS con copal Jefe de Servicio y al DCCPR (debidamente documentada), para que con base en los términos del contrato de beca, proceda a efectuar las acciones correspondientes para la suspensión por tres meses del becado, con sus respectivas consecuencias pecuniarias.

- c) De darse otra vez más la misma falta, el encargado de protección radiológica denunciará el caso al CENDEISSS con copia al Jefe de Servicio y al DCCPR (debidamente documentado), para que se efectúen las acciones correspondientes para cancelar definitivamente el contrato de beca con las consiguientes repercusiones pecuniarias para el becado.

Artículo 93.—**Del traslado de personal ocupacionalmente expuesto a instalaciones a cargo de otro responsable de protección radiológica.** Cada vez que un trabajador ocupacionalmente expuesto es trasladado en forma temporal o permanente a una instalación donde se emiten radiaciones ionizantes dentro de la Caja, que no está a cargo del mismo responsable de protección radiológica, el funcionario que desarrolla esta labor en la unidad de donde procede el trabajador, debe remitir al responsable de protección radiológica, de la instalación a la que se envía, un informe actualizado del historial dosimétrico de esa persona. El encargado de protección radiológica de la unidad a la que llega el funcionario debe dejar evidencia de haber recibido el informe en cuestión. Este documento con la evidencia de la notificación correspondiente debe mantenerlo bajo su custodia el responsable de protección radiológica de la instalación de donde procede el funcionario.

Artículo 94.—**Límites anuales de dosis.**

- a) Para trabajadores ocupacionalmente expuestos
 - 20-mili Sievert (mSv) dosis para la totalidad del organismo.
 - 500-mili Sievert (mSv) dosis para manos, pies y piel.
 - 150-mili Sievert (mSv) dosis para el cristalino.
- b) Límites especiales
 - 1/3 de 20-mili Sievert (mSv) dosis para personas menores de 18 y mayores de 16 con fines de capacitación. Menores de 16 años no podrán desarrollar actividades como trabajadores ocupacionalmente expuestos, ni siquiera con fines de capacitación o entrenamiento.
- c) Límite para miembros del público
 - 1-mili Sievert (mSv) dosis para la totalidad del organismo.
 - 50-mili Sievert (mSv) dosis para cualquier órgano individualmente.
 - 15-mili Sievert (mSv) dosis para el cristalino.

Artículo 95.—**De las dosis que excedan los límites máximos.** Las situaciones en las que se excedan los límites máximos de las dosis establecidas, el Comité Local de Seguridad Radiológica, con la

participación de los funcionarios del nivel local que estimen pertinentes procederán a efectuar la investigación correspondiente, a solicitud del Titular de la Licencia de la Instalación.

Artículo 96.—**De la potestad del uso de límites secundarios.** Cuando así se requiera el DCCPR hará uso de los límites secundarios y derivados; establecidos en las normas de protección radiológica más recientes emitidas por el O.I.E.A.

Artículo 97.—**De las mujeres embarazadas.** Desde el momento en que una mujer ocupacionalmente expuesta presente su certificación de embarazo y hasta el término de la gestación, debe ser trasladada a otras labores que no involucren contacto directo o indirecto con radiaciones ionizantes.

Artículo 98.—**De la verificación duplicada.** En cada servicio en que se realizan actividades con radiaciones ionizantes, se debe contar con disposiciones relativas a una verificación duplicada e independiente de los parámetros críticos como parte de un programa eficaz de garantía de calidad para cada tratamiento, que deben quedar debidamente documentados, de manera que se fortalezca el control de los niveles de seguridad radiológica y reducir al mínimo la probabilidad de accidentes.

CAPÍTULO XX

De la evaluación de los servicios

Artículo 99.—**De la unidad facultada para la evaluación.** El DCCPR como autoridad técnica en aspectos de seguridad radiológica en el ámbito institucional y en el ámbito privado, cuando así proceda, ejercerá sus potestades de supervisión, fiscalización, evaluación y control mediante evaluaciones a las instalaciones, que diagnostican o aplican tratamientos con radiaciones ionizantes. Para ello el DCCPR formulará un Plan Anual de Evaluaciones fundamentado en una metodología que considera criterios tales como:

- a) Fechas de vencimiento de las autorizaciones, licencias y/o permisos de funcionamiento sanitario.
- b) Fecha de la última evaluación efectuada a las instalaciones.
- c) Resultado de las evaluaciones anteriores.
- d) Tipo de instalación.
- e) Denuncias.

En el caso de servicios que utilizan radiaciones ionizantes que otorguen terceros legalmente contratados por la Caja, además de los anteriores, se considerará también la fecha y periodo de vigencia del contrato.

Artículo 100.—**De los objetivos de la evaluación.** Las evaluaciones tienen como objetivos:

- a) Evaluar el estado de la seguridad radiológica en las instalaciones y valorar la eficacia del control establecido en las normas por medio de indicadores de desempeño en la evaluación.
- b) Confirmar que los materiales radiactivos, equipos o fuentes generadoras de radiaciones ionizantes, las estructuras, procesos, procedimientos, actividades, registros documentales y la competencia del personal, se ajustan a los requerimientos establecidos en las regulaciones vigentes y en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, motivo por el cual se verificarán y comprobarán en general los siguientes hechos:
 - b.1) Cumplimiento de las leyes, políticas, normas y/o reglamentos en materia de seguridad radiológica.
 - b.2) Cumplimiento de las condiciones y limitaciones establecidas en los correspondientes permisos sanitarios de funcionamiento (o licencia de operación, o licencia de la instalación).
 - b.3) Vigencia de las licencias, autorizaciones y/o permisos que otorga la Autoridad Competente.
 - b.4) Cumplimiento de las normas específicas o guías técnicas que, respecto a seguridad radiológica, se dicten con posterioridad a la fecha de aprobación de este reglamento.
 - b.4) El estado de seguridad de la instalación, de los equipos y fuentes.
 - b.5) La seguridad operativa de equipos, fuentes, material radiactivo y condiciones de seguridad del manejo de estos elementos.
 - b.6) La detección de posibles daños que se presenten en los equipos o fuentes que pongan en peligro la salud del trabajador expuesto, de la población o del ambiente.
 - b.7) La existencia y aplicación de medidas de seguridad radiológica, exigidas por la Autoridad Competente, así como de los Planes de Emergencia.
 - b.8) La existencia de posibles fallas, anomalías, defectos, mal uso de la instalación o del material radiactivo, que puedan derivar en incidentes o accidentes con repercusiones hacia el trabajador expuesto o hacia la población.
 - b.9) La existencia de denuncias sobre fallas, incidentes, accidentes, pérdida, hurto o abandono de material radiactivo.
 - b.10) El cumplimiento de las medidas correctivas que dicte la Autoridad Competente, en caso de sanciones.

- b.11) La denuncia de toda infracción a la ley, reglamentos, normas, condiciones de licencias e instrucciones dadas por la Autoridad Competente.
- b.12) Toda irregularidad, hecho o circunstancia que afecta la seguridad de las personas, los bienes y el ambiente.
- b.13) El almacenamiento en sitios adecuados de fuentes o material radiactivo, y la existencia y aplicación de sistemas de seguridad física y control administrativo.

Artículo 101.—**De la evaluación a las prácticas que utilizan radiaciones ionizantes contratadas con terceros.** Las evaluaciones deben estar consideradas como parte de los acuerdos pactados entre la Caja y el adjudicatario, detallando aspectos como sus objetivos, el acceso y disponibilidad de la información, el funcionario designado por la empresa para facilitar los procesos de evaluación, los aspectos que serán evaluados, la aplicación de las recomendaciones, el plazo para su implementación, y otros aspectos relacionados con esta labor. Los resultados de las evaluaciones efectuadas en este tipo de instalaciones podrán ser utilizados como parte de las pruebas documentales para:

- a) Suspender de forma inmediata la atención de pacientes.
- b) Obligar la puesta en funcionamiento de las medidas correctivas necesarias para ajustar el servicio a las condiciones contractuales.
- c) Suspender o rescindir un contrato.
- d) Ejecutar la garantía de cumplimiento respectiva.

Todo lo anterior dentro del marco legal pertinente.

Artículo 102.—**De la disponibilidad y acceso a las fuentes de información.** El titular de la licencia de la instalación objeto de una evaluación (o el representante designado por la empresa en el respectivo contrato), así como los funcionarios que laboran en ella, tienen la obligación de facilitar al personal del DCCPR toda la información que soliciten y la que esté disponible en sus archivos y registros para efecto de la evaluación de que se trate. Esa información debe ser fidedigna, clara, veraz y actualizada.

Artículo 103.—**De los evaluadores.** Los funcionarios del DCCPR que van a efectuar una evaluación deben presentarse al centro médico debidamente identificados y coordinar lo correspondiente con el titular de la licencia de la instalación.

Durante la evaluación podrán:

- a) Emplear cualquier tipo de equipo o instrumental que requiera.
- b) Realizar cualquier comprobación documental, técnica, física u otra, que estimen necesaria.

- c) Tomar cualquier tipo y cantidad de muestras relacionadas con el objetivo de la inspección que se realiza específicamente.
- d) Examinar, reproducir documentos, efectuar entrevistas a funcionarios específicos, tomar notas o hacer resúmenes de cualquier manual, libro, registro u otro documento que tenga relación con el fin de la inspección en proceso.
- e) Levantar acta de todas las actividades realizadas con motivo de la inspección.

Artículo 104.—**De los resultados de la evaluación.** El DCCPR elaborará un informe conteniendo los resultados de la evaluación, los que serán discutidos con el titular de la licencia de la instalación, el jefe del servicio y el Responsable de protección radiológica respectivo, previo a la emisión del informe final. Similarmente en el caso de instalaciones privadas, se discutirán los resultados del informe previo a su emisión, con el titular de la licencia de la instalación y el representante legal de la empresa.

Artículo 105.—**Del plazo para entregar el informe de la Evaluación.** Los informes se entregarán al titular de la licencia de la instalación, con copia al Jefe de Servicio, al Responsable de protección radiológica respectivo, a la Gerencia División de Operaciones y a la Gerencia División Médica, en un plazo máximo de treinta días hábiles posteriores a la discusión de los resultados de la evaluación.

Artículo 106.—**De las recomendaciones del informe y el plazo de Implementación.** Con base en la Autoridad Técnica y Asesora del DCCPR, las recomendaciones contenidas en los informes de evaluación tienen carácter vinculante y son de acatamiento obligatorio, de manera que en el informe correspondiente se indicará el plazo del que se dispone para la implementación de las recomendaciones ahí contenidas.

El no cumplimiento de las recomendaciones, acarreará responsabilidades administrativas y cualesquiera otras que pudieran proceder, a los responsables de omitir su ejecución. En el caso de instalaciones privadas contratadas por la Caja, el no-cumplimiento de las recomendaciones ocasionará acciones desde el punto de vista contractual y cualquier otro que permitan las leyes.

Artículo 107.—**De los responsables de la implementación de las Recomendaciones.** El titular de la licencia de la instalación y el jefe del servicio, son los responsables de la implementación de las recomendaciones emitidas por el DCCPR en el informe de evaluación respectivo. Si se trata de instalaciones privadas que le venden servicios a la Caja, el responsable de acatar las recomendaciones del DCCPR es el representante legal de la empresa. Tratándose de instalaciones privadas, el DCCPR enviará copia de las recomendaciones a la Autoridad Competente.

Artículo 108.—**De las potestades del evaluador ante situaciones Excepcionales.** Si durante una evaluación (sea de las consideradas dentro del plan anual de trabajo, o por denuncia) los funcionarios del DCCPR verifican hechos que:

- a) Comprometen gravemente la salud de las personas.
- b) Implican una exposición a niveles superiores a los previstos en este Reglamento.
- c) Evidencian una contaminación radiactiva accidental.

El funcionario del DCCPR responsable de la evaluación deberá tomar acciones correctivas inmediatas e inobjetables que pueden incluir:

- a) Suspender por un plazo definido el ejercicio de las funciones del personal en riesgo y ordenar al titular de la licencia, efectuar los exámenes médicos pertinentes para determinar si es necesaria una incapacidad o en caso contrario, definir el plazo que esos funcionarios se dedicarán a otras actividades sin exposición a radiaciones ionizantes.
- b) Suspender por un plazo definido el uso de un determinado equipo (que contiene una fuente o emita radiaciones ionizantes) si su funcionamiento se encuentra fuera de los parámetros normales o presenta fuga de radiaciones. Este equipo podrá ser utilizado de nuevo, únicamente hasta que se cuente con un dictamen técnico en que conste que el problema detectado fue corregido, esto bajo la responsabilidad del titular de la licencia de la instalación. La decisión del titular de la licencia debe ser debidamente documentada.
- c) Clausurar y sellar temporalmente recintos con evidencia de contaminación radiactiva. En este caso los recintos deben ser evacuados, sellados y se debe restringir su acceso únicamente al personal autorizado por el responsable de la ejecución del Plan de Emergencia respectivo y a los funcionarios de la Autoridad Competente, debidamente identificados. Esta condición permanecerá vigente hasta tanto no haya sido superada la situación que originó la decisión, según un dictamen técnico, conforme la decisión del Titular de la Licencia de la instalación, la cual deberá ser debidamente documentada.
- d) Si se detectan pacientes o público en general contaminados, se reportará de inmediato al Jefe del Servicio y al Titular de la Licencia de la Instalación para que procedan de acuerdo al Plan de Emergencia y se informará a los afectados con el propósito de que se les brinden los cuidados especiales que correspondan.

- e) Ordenar que se envase, selle, rotule y confine equipos, material radiactivo, o medios de transporte, cuando el evaluador cuente con evidencias de un peligro inminente para las personas, bienes, recursos naturales o el ambiente.
- f) Decomisar equipos, material radiactivo, o medios de transporte; y disponerlo en instalaciones apropiadas y autorizadas para su almacenamiento. Si el DCCPR carece de dichas instalaciones debe coordinar el almacenamiento y la custodia en las instalaciones de la Autoridad Competente.

El evaluador del DCCPR, informará la situación detectada a la Autoridad Competente, al Titular del DCCPR, al Titular de la Licencia de la instalación, al Jefe de Servicio y al Responsable de Protección Radiológica de la instalación. La Autoridad Competente en materia de protección contra radiaciones ionizantes, luego de analizar y verificar la situación en el campo, si lo estima pertinente y como parte de sus potestades, puede decidir ser el responsable de disponer otras medidas adicionales o diferentes a las ya adoptadas, y asumir la conducción de la situación a efecto de poner remedio oportuno. En este último caso los funcionarios del DCCPR y del establecimiento de la Caja afectado deberán obedecer las disposiciones que indique la Autoridad Competente.

De encontrarse alguna de las situaciones mencionadas al inicio de este artículo, en la evaluación de una instalación privada, el evaluador ordenará de inmediato la suspensión temporal de la atención a los pacientes e informará de ello con toda la evidencia necesaria, a la Gerencia División Médica, a la Autoridad Competente y a la dependencia responsable del seguimiento del desarrollo del contrato, con el fin de que dentro de los plazos que se definan como razonables se adopten las medidas correctivas necesarias o en su defecto se apliquen las acciones administrativas o legales que pudieran corresponder, con base en lo que resuelva sobre el particular la Autoridad Competente.

Artículo 109.—Del responsable ante situaciones de excepción no previstas en el Plan de Emergencias de una instalación de la Caja. En caso que se presente una situación no prevista en el Plan de Emergencia de una instalación, el Titular de la Licencia de la Instalación debe comunicar inmediatamente al Titular del DCCPR y a la Autoridad Competente. En estos casos, la situación queda bajo la responsabilidad del titular DCCPR, en coordinación con el titular de la licencia o el funcionario designado en el centro médico, con autoridad equivalente; salvo que la Autoridad Competente estime necesario asumir la responsabilidad y adoptar otras medidas para poner remedio a la situación. En este último caso los funcionarios del DCCPR y de la instalación afectada deberán acatar las disposiciones que indique la Autoridad Competente.

Artículo 110.—**Del responsable ante situaciones de excepción no prevista en el Plan de Emergencia de una instalación privada.** En una situación de excepción no prevista en el Plan de Emergencia de una instalación privada, se debe cumplir con lo dispuesto por la Autoridad Competente en el Capítulo XX del Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes, además debe informar inmediatamente que se identifique la situación de riesgo al Titular del DCCPR y al responsable por la Caja de dar seguimiento al contrato y se quedará a la espera de la resolución final de la Autoridad Competente para valorar las acciones por parte de la Caja que puedan corresponder.

Artículo 111.—**De la información de las medidas correctivas ante situaciones excepcionales.** El funcionario del DCCPR responsable de la evaluación en que se adoptan medidas correctivas inmediatas, para situaciones de excepción contenidas en el Plan de Emergencia de una instalación, debe comunicar por escrito de la situación a:

- a) Autoridad Competente.
- b) Jefatura del DCCPR.
- c) Titular de la Licencia de la Instalación.
- d) Jefatura de Servicio.
- e) Responsable de Protección Radiológica.

Similarmente la Jefatura del DCCPR debe informar de situaciones de excepción no contenidas en el Plan de Emergencia de una instalación a la Autoridad Competente.

En cualquiera de las dos situaciones, el funcionario del DCCPR debe formar un expediente del caso específico y documentar la situación, sus causas, efectos o consecuencias debidamente documentadas y además debe enviar información a la Autoridad Competente, indicando:

- a) La evolución de la situación y del curso que se prevé seguirá.
- b) Las medidas tomadas para la protección de los trabajadores y los miembros del público.
- c) Las exposiciones que se han producido y las que se prevé que se producirán.
- d) El plazo que se estima necesario para superar la situación con base en las medidas correctivas adoptadas.

Esta disposición rige aún cuando Autoridad Competente asuma la responsabilidad de la adopción de las medidas necesarias para corregir la situación que origina decisiones específicas.

Artículo 112.—**Del almacenamiento de la información elaborada con base en situaciones excepcionales.** El DCCPR contará con una base de datos para almacenar las situaciones excepcionales atendidas bajo su propia conducción o de la Autoridad Competente, fundamentalmente en las

instalaciones propias de la Caja, con todos los elementos necesarios para estudio y retroalimentación de las medidas que vengan a fortalecer la seguridad radiológica institucional.

CAPÍTULO XXI

Del cierre temporal de instalaciones de la Caja

Artículo 113.—**Del cierre temporal de una instalación.** El cierre temporal de una instalación implica cesar por un tiempo determinado las actividades relacionadas con la aplicación médica de radiaciones ionizantes sujetas de una licencia de operación, en tanto se adoptan las medidas correctivas necesarias para garantizar la seguridad radiológica.

Artículo 114.—**Del responsable de ordenar el cierre temporal de una instalación y los criterios que lo fundamentan.** El Titular del DCCPR, es la persona técnica institucional facultada para ordenar el cierre temporal de una instalación, cuando como resultado del seguimiento de una evaluación, tengan lugar una o varias de las siguientes situaciones:

- a) Imposibilidad de garantizar la seguridad radiológica de la instalación, en que opera el servicio, ya sea por motivos funcionales o estructurales. Estos criterios deben estar basados en normas internas, nacionales o internacionales.
- b) Cuando se incumplan los requisitos establecidos para la obtención de la licencia de funcionamiento de la instalación y por lo tanto resulta imposible garantizar la seguridad radiológica.
- c) En ausencia del sistema de control de dosimetría personal, al no poder garantizar la seguridad del personal ocupacionalmente expuesto, se procederá al cierre respectivo del servicio.

Sin obviar lo antes expuesto la Autoridad Competente está facultada para ordenar el cierre temporal de un servicio cuando reciba información de que se presenta uno o varias de las situaciones antes descritas.

Artículo 115.—**De la resolución y el plazo para ejecutar el cierre temporal de una instalación.** El titular del DCCPR emitirá una resolución específica para cada instalación cuando corresponda el cierre temporal de una instalación, de acuerdo con lo previsto en el artículo anterior; misma que será notificada formalmente al Titular de la Licencia de la instalación y al Jefe de Servicio, con copia al Responsable de Protección Radiológica respectivo, a la Autoridad Competente y al Gerente División Médica. En dicha resolución debe indicarse el plazo concedido para ejecutar el cierre del servicio. El Director Médico y el

Jefe de Servicio, deben acusar recibo firmando la notificación, o bien remitiendo documento en que conste que fueron notificados de la resolución cuando se les comunique de esa disposición por medios electrónicos (como facsímil; o correo electrónico cuando haya reconocimiento legal de la firma).

El plazo concedido para ejecutar el cierre temporal no podrá exceder de catorce días naturales.

Artículo 116.—**De la objeción a la resolución de cierre temporal de un servicio.** El Titular de la Licencia de la instalación podrá objetar la resolución de cierre temporal de un servicio emitida por el Titular del DCCPR, dentro de los tres días hábiles siguientes a la notificación de la misma. La objeción se presentará ante la Gerencia División de Operaciones, conteniendo los elementos técnicos en que se fundamente y los antecedentes documentales. La omisión de cualquiera de estos requisitos ocasionará el rechazo y archivo de la objeción, sin mayor análisis.

Si la resolución de cierre temporal de un servicio procede de la Autoridad Competente no tendrá recurso de objeción alguno.

Artículo 117.—**Del plazo para resolver el recurso de objeción.** La Gerencia División de Operaciones dispondrá de diez días hábiles a partir de la recepción del recurso de objeción en sus oficinas, para emitir la resolución correspondiente, la cual se notificará al Titular de la Licencia de la Instalación, con copia al Jefe de Servicio, al Responsable de Protección Radiológica, a la Autoridad Competente y a la Gerencia División Médica. En tanto se resuelve el recurso, la instalación debe permanecer cerrada, si así se indicó en la resolución específica mencionada en el artículo 115 de este Reglamento.

CAPÍTULO XXII

Del cierre definitivo de una instalación donde se emiten radiaciones ionizantes de la Caja

Artículo 118.—**Del cierre definitivo de una instalación de la Caja.** El cierre definitivo de un servicio implica cesar permanentemente todas las actividades relacionadas con la aplicación médica de radiaciones ionizantes sujetas de una licencia de operación, debido a:

- a) Las situaciones previsibles tales como obsolescencia tecnología, sustitución y/o actualización tecnológica, reubicación del servicio para ampliar la capacidad física instalada, reubicación de planta física por diversidad en los servicios y otros.
- b) Imposibilidad de garantizar en el mediano y largo plazo la seguridad radiológica de la instalación, en que opera el servicio, ya sea por motivos funcionales o estructurales. Estos criterios deben estar basados en normas internas, nacionales o internacionales.

- c) Situaciones imprevistas y de emergencia, que no permitan en el mediano y largo plazo introducir medidas correctivas que garanticen la seguridad y protección contra radiaciones ionizantes a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto, al público en general o al ambiente.

Artículo 119.—**Del procedimiento para el cierre definitivo de una instalación de la Caja por situaciones previsibles.** El cierre definitivo de un servicio por situaciones previsibles es una decisión técnica-administrativa que debe ser recomendada por el DCCPR o por el Titular de la Licencia de la Instalación y aprobado por el órgano que administrativa y legalmente corresponda (Junta de Salud, Director Regional respectivo, la Gerencia de División Médica, o la Junta Directiva). Una vez aprobada la decisión el Director Médico es responsable que se formule el Plan de Cierre del Servicio respectivo, del cual remitirá copia al Titular de la unidad correspondiente en la Autoridad Competente, al Gerente de la División de Operaciones, al Gerente de la División Médica, al Titular del DCCPR, al Jefe de Servicio y al Responsable de Protección Radiológica correspondiente. Dicho Plan debe contener:

- a) Acciones a ejecutar para garantizar la continuidad de la prestación del servicio a los pacientes.
- b) Los procedimientos de seguridad radiológica que se adoptarán para el cierre incluyendo lo concerniente a desechar, transferir y/o transportar fuentes, equipos o material radiactivo.
- c) Destino del área física que se desocupa y procedimiento previo para garantizar que no existe contaminación ni riesgos para la salud humana y el ambiente.
- d) Ubicación dentro del lugar de almacenamiento previamente autorizado por la Autoridad Competente, con base en los planos respectivos; y la latitud y longitud en que se ubican los desechos de que se trate, para instalaciones Tipo I y II.
- e) Diseño, permiso de construcción del recinto de almacenamiento para desechos radiactivos, para instalaciones Tipos I y II, que no cuenten aún con este espacio debidamente autorizado por la Autoridad Competente. En caso que se disponga de tal sitio, se debe verificar la existencia y vigencia del permiso sanitario de funcionamiento de esa instalación, por parte del Titular de la Licencia y proceder a tramitar las autorizaciones que según lo dispuesto por la Autoridad Competente y este Reglamento, corresponda para disponer de los desechos radiactivos.
- f) Periodo en que el depositario efectivamente evitará la contaminación radiactiva que emana de la fuente o material en él depositado hacia el medioambiente.

- g) Procedimiento de seguridad para garantizar que no hay fuga de radiaciones ionizantes del lugar de almacenamiento.
- h) Plan de Emergencias ante posibles fugas de radiaciones ionizantes del lugar de almacenamiento.
- i) Especificaciones del material radiactivo a transportar para desecho o por transferencia a otro establecimiento de la Caja.
- j) Especificaciones de las fuentes o equipos a ser transferidos ya sean dentro del mismo establecimiento o fuera de éste.
- k) Especificaciones del transporte para fuentes o equipos emisores de radiación: , o procedimiento para transporte de fuentes o equipos emisores de radiación a otro recinto del mismo hospital.
- l) Cronograma de Actividades tales como trámite de la autorización de cierre del servicio por parte de la Autoridad Competente, así como cualquier otra autorización o licencia que se pudiera requerir.

Artículo 120.—**De las licencias y/o permisos para el cierre definitivo de un servicio.** El Titular de la licencia de la instalación debe tramitar ante la Autoridad Competente la autorización correspondiente para el cierre del servicio, el que si clasifica como instalación de tipo I o II, debe presentar:

- a) Procedimientos de seguridad radiológica que aplicará para el cierre.
- b) Autorización de transferencia de material radiactivo o del equipo generador de radiaciones ionizantes existentes en la instalación, indicando el destino final.
- c) Certificación, cuando corresponda, de los niveles de contaminación existentes en la instalación.

La Autoridad Competente autorizará el cierre definitivo posterior a la inspección y verificación de las condiciones de seguridad de la instalación desmantelada.

Adicionalmente el Titular de la Licencia de la instalación es responsable de la obtención de cualquier otro permiso o autorización adicional que se derive de las actividades necesarias para la ejecución del Plan de Cierre del Servicio dentro de las normas de seguridad requeridas, tales como las previstas en el Reglamento Contra Radiaciones Ionizantes de la Autoridad Competente en los artículos:

- a) Del 35 al 42, si se necesita transportar material radiactivo.
- b) Del 48 al 49 si hay que exportar fuentes o equipos generados de radiaciones ionizantes.
- c) Del 50 al 52 si se van a transferir fuentes o equipos generados de radiaciones ionizantes.

d) Del 84 al 91 para desechos radiactivos.

Artículo 121.—**De la ejecución del Plan para el cierre definitivo de un servicio.** El Jefe de Servicio es el responsable de la ejecución del Plan formulado para el cierre del servicio a su cargo y al concluir la ejecución del mismo, en un plazo no mayor de 15 días hábiles debe presentar un Informe del Cierre del Servicio al Titular de la Licencia de la instalación, con copia a la Autoridad Competente, al Titular del DCCPR, a la Gerencia División Médica y al Responsable de Protección Radiológica.

CAPÍTULO XXIII

De las sanciones

Artículo 122.—**Del incumplimiento del Reglamento.** El incumplimiento de una o varias de las disposiciones de este Reglamento siempre podrá considerarse falta grave, el que una vez comprobado será sancionado dentro del marco legal respectivo según la gravedad del caso y la jerarquía del puesto que tiene el funcionario a quien se le ha comprobado la responsabilidad. Corresponderá al Titular de la Licencia de la instalación o al Titular del DCCPR, la presentación de las denuncias ante el Ministerio Público.

CAPÍTULO XXIV

Disposiciones finales

Artículo 123.—**Del marco normativo supletorio.** En los aspectos en que sea omiso este reglamento se regirá, según la jerarquía de las leyes, por lo dispuesto en la Ley General de Salud (Ley N° 5395), la Ley Básica de Energía Atómica para usos pacíficos (Ley N° 4383), el Reglamento de Protección contra radiaciones ionizantes, Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo o las normas sujetas a convenios internacionales vigentes para Costa Rica.

Artículo 124.—**De disposiciones internas que se opongan al Reglamento.** Este Reglamento deja sin efecto cualquier otra disposición interna de la CCSS en materia de seguridad y protección radiológica (normas reglamentarias, circulares u otros) que se le oponga.

Artículo 125.—**De la vigencia del Reglamento.** Este reglamento rige, una vez aprobado por la Junta Directiva de la Caja, a partir de su publicación por parte de la Gerencia División de Operaciones de la Caja.

Transitorios

Transitorio 1°—**Del plazo para cumplir los requisitos de licenciamiento de instalaciones en funcionamiento.** El DCCPR contará con un plazo de tres meses, a partir de la comunicación de la

aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva, para elaborar y distribuir a todos los servicios la Metodología para la elaboración de los Manuales de Procedimientos (operación, mantenimiento, protección radiológica, manejo de desechos radiactivos y emergencias).

Los Directores Médicos contarán con un plazo de seis meses, a partir de la recepción de la Metodología elaborada por el DCCPR, para desarrollar los manuales que competan a cada servicio. Asimismo, dispondrán de doce meses, a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva, para presentar ante la Autoridad Competente la solicitud de licencia de la instalación (permiso sanitario de funcionamiento), con todos los requisitos establecidos en el Reglamento de Protección contra Radiaciones Ionizantes.

Transitorio 2º—**Del plazo para que el personal que labora en el SSR cumpla con los requisitos.** Todo el personal que labora en el SSR cuenta con un plazo de ocho meses es a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva, para actualizar sus requisitos y presentar la solicitud de licencia de operador correspondiente, ante la Autoridad Competente.

En el caso del personal del DCCPR el plazo que disponen solo aplica para los puestos de profesionales y será de quince meses a partir de la comunicación de aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva y exclusivamente en lo concerniente a seguridad y protección radiológica (los requisitos académicos deben cumplirse desde el inicio del nombramiento). A partir de este plazo se aplicará el regimen disciplinario correspondiente.

Transitorio 3º—**De la remuneración salarial al Responsable de protección radiológica.** Los Responsables de protección radiológica asumirán estas funciones como recargo de sus tareas habituales en los servicios; al recargo corresponderá un porcentaje del salario base que oscilará entre un 20% y un 30% considerando para ello:

- a) El nivel de riesgo de las instalaciones.
- b) la cantidad de servicios que cubre y,
- c) La cantidad de personal al que debe llevar control individual dosimétrico.

La Dirección de Recursos Humanos de la Caja, dispondrá de un plazo de cuatro meses para definir los porcentajes de recargo aplicables en los servicios, contados a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva.

Los funcionarios que desempeñen funciones de Responsable de protección radiológica, como recargo, se le remunerará ese servicio a partir de la fecha en que se comunique la aprobación de este

Reglamento por parte de la Junta Directiva, una vez que se conozcan los porcentajes aplicables y exista la disponibilidad presupuestaria correspondiente.

Transitorio 4°—**De la creación de un puesto específico en la clase de Técnico en Ciencias Médicas o Profesional.** Se concede a la Dirección de Recursos Humanos un plazo de seis meses, a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva, para:

- a) Crear un puesto específico, adicional, en la clase de Técnico en Ciencias Médicas o Profesional, según lo que haya dispuesto oportunamente la Autoridad Competente, para ubicar a los Responsables de Protección Radiológica de los hospitales de máxima complejidad y a los técnicos en ciencias médicas del DCCPR, con perfil de acuerdo a lo señalado en este Reglamento y en las tareas reales de los funcionarios del DCCPR. Indicar los hospitales y servicios que requieran un Responsable de Protección Radiológica a tiempo completo. Esta actividad debe desarrollarse en coordinación con los Directores Médicos.
- b) Indicar en forma detallada los recursos presupuestarios requeridos para el financiamiento de las nuevas plazas y las diferencias respectivas con relación a los funcionarios del DCCPR.
- c) Proponer la redacción del Acuerdo de Junta Directiva para la creación de plazas, la dotación de recursos presupuestarios y la designación del responsable de ejecutar todas las acciones.

Transitorio 5°—**Del procedimiento para la sustitución del personal ocupacionalmente expuesto por medidas de protección y seguridad radiológica.** Se concede a la Dirección de Recursos Humanos un plazo de cuatro meses, a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento por parte de la Junta Directiva, para que defina el procedimiento y la forma de financiamiento respectiva, de la reposición de funcionarios, que deban trasladarse a otras funciones por efectos del cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Reglamento (embarazo, exceso de dosis y otros).

Transitorio 6°—**De los Programas de Aseguramiento de la Calidad.** Una vez aprobados los Manuales de Procedimientos por la Autoridad Competente, los Jefes de Servicio contarán con seis meses para la implementación del Programa de Aseguramiento de la Calidad y deberán entregar el primer informe a más tardar el 27 de febrero, inmediato siguiente, luego del transcurso de los seis meses antes citados.

Transitorio 7°—**Del registro de Empresas Nacionales y extranjeras Autorizadas para la contratación de servicios de prácticas médicas con radiaciones ionizantes por parte de los pacientes.**

El DCCPR dispone de doce meses a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento por la Junta Directiva de la Caja, para que la Institución tenga disponible el Registro de Empresas Nacionales Autorizadas para que los pacientes puedan efectuar la contratación de servicios para tratamientos con radiaciones ionizantes con la garantía de contar con la protección y seguridad radiológica igual a la establecida en este reglamento.

Transitorio 8°—De la valoración del Sistema de Seguridad Radiológica de establecimientos en el extranjero con los que la Caja tiene convenio para atención de pacientes. A partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento, el DCCPR cuenta con doce meses para valorar el sistema de seguridad radiológica, de cualquier establecimiento en el extranjero con el que la Caja tenga un convenio para atención de pacientes que requieren tratamientos con radiaciones ionizantes. Si durante ese plazo la vigencia del convenio llega a su fin, se recomendará que de establecer un nuevo acuerdo entre la Caja y el establecimiento extranjero, se incluyan los requerimientos de seguridad radiológica contenidos en este reglamento y recomendados por el DCCPR. En caso de que el convenio, se mantenga vigente, el DCCPR debe recomendar los ajustes que se deben solicitar al establecimiento en el extranjero, todo ello para preservar fundamentalmente la integridad del paciente. Para los efectos del cumplimiento de estas disposiciones se podrá aceptar certificación de la Autoridad Competente del país donde se encuentra el servicio y la declaración jurada del titular de la licencia de la instalación, en que explice las características detalladas del sistema de seguridad radiológica que se aplican en dicha instalación, sin perjuicio de las verificaciones del DCCPR.

Transitorio 9°—Del contrato de dosimetría en los establecimientos médicos. Cada establecimiento médico, cuenta con seis meses a partir de la fecha de comunicación de la aprobación de este Reglamento, para contratar los servicios dosimétricos que le permita dotar de dosímetro a todos y cada uno de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (incluidos los estudiantes becados por el CENDEISSS) para controlar sus respectivos niveles de exposición y desarrollar los controles individuales correspondientes.

Transitorio 10.—Del control dosimétrico para los estudiantes de los Convenios con las Universidades. A los estudiantes de los Convenios con las Universidades o becados por el CENDEISSS que al momento de aprobar este Reglamento, requieren formarse dentro de instalaciones, se les debe dotar de dosímetros y llevarles los controles de exposición individual, hasta que dentro del plazo otorgado más adelante al CENDEISSS, se normalice por completo la situación de los convenios y las becas de los estudiantes. Sin embargo, en tanto se vence el plazo establecido a continuación para el CENDEISSS, la

Gerencia División Financiera en coordinación con el DCCPR contarán con un plazo de cuatro meses a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento, para estimar los costos de esos servicios y proceder a efectuar las acciones correspondientes para recuperar ese monto con las universidades, así como para efectuar el ajuste respectivo en el monto individual de las becas del CENDEISSS.

Al CENDEISSS se le conceden doce meses, a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento, para que introduzca las modificaciones que procedan a los convenios vigentes con las Universidades, a efecto de garantizar que los centros de educación superior, doten de dosímetro de los estudiantes de las mismas, que deben ingresar o permanecer dentro de instalaciones para su formación.

Transitorio 11.—**Del sitio y autorización para el almacenamiento temporal de desechos radiactivos.** Los establecimientos con instalaciones tipo I y tipo II que no cuentan con un sitio de almacenamiento temporal, o con la debida autorización por parte de la Autoridad Competente, cuentan con seis meses de plazo, contados a partir de la comunicación de la aprobación de este Reglamento, para que dispongan de dicha instalación debidamente autorizada; o al menos tener presentada ante la Autoridad Competente la solicitud de permiso respectiva. Esta actividad es responsabilidad del Director Médico, o del Titular de la Licencia.

Transitorio 12.—**Comité regulador de la práctica médica con radiaciones ionizantes.** Se concede a la Gerencia División Médica un plazo de dos meses a partir de la comunicación de la aprobación de este reglamento, para que conforme un grupo técnico permanente que defina y establezca los mecanismos que garanticen la adecuada justificación de la práctica médica en todas las aplicaciones que utilicen radiaciones ionizantes. Este grupo fundamentará su trabajo en conceptos tales como justificación de la práctica médica, optimización y el límite de dosis aplicados a los pacientes.

Uno de los miembros de este grupo será nombrado por el gerente Médico como representante en el consejo técnico de Seguridad Radiológica de acuerdo con lo previsto en el artículo 6° del Reglamento.

Transitorio 13.—**Del Monitoreo de área.** El DCCPR contará con cuatro meses a partir de la comunicación de la aprobación de este reglamento, para que proponga a la Gerencia División de Operaciones la norma para el monitoreo de área que se utilizará para la protección y seguridad radiológica.

Transitorio 14.—**De la Guía para la Vigilancia Médica Ocupacional.** El Departamento de Salud Ocupacional dispone de seis meses a partir de la comunicación de la aprobación de este reglamento, para elaborar y divulgar la Guía para la Vigilancia Médica Ocupacional de manera que se fortalezcan las acciones de protección y seguridad a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluirá por ello

aspectos propios del proceso de reclutamiento y selección, específicamente los exámenes médicos de preempleo, los periódicos, los de reintegro y los que deriven de exposiciones anormales de trabajadores ocupacionalmente expuestos; así como cualquier otro aspecto que técnicamente se considere necesario”.

Acuerdo firme.

San José, 8 de febrero del 2002.—Junta Directiva.—Emma C. Zúñiga Valverde, Secretaria.—1 vez.—C-756000.—(10318).