



Energía

Gobierno de la República

**DIRECCIÓN GENERAL DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA**

**Guía de Orientaciones para Elaboración de un
Programa de Protección Radiológica (PPR)**

Tegucigalpa, M.D.C., marzo 2022

Índice

Índice	1
CAPITULO I OBJETIVO Y ALCANCE.....	2
CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	2
CAPITULO III ORIENTACIONES PARA EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.	3
Programa de Protección Radiológica en Aplicaciones Medicas.....	4
I. Datos Generales	4
II. Sistema de Gestión de la Instalación	4
III. Memoria Analítica de Cálculo de Blindaje:	5
IV. Planos de los locales:	6
V. Designación del Oficial de Protección Radiológica:	6
VI. Inventario de equipos emisores de radiación ionizante:	7
VII. Manual de Procedimientos: Debe describir lo siguiente:	7
VIII. Evaluación de la Seguridad de la Instalación Radiactiva	14
IX. Gestión de Desechos Radiactivos y Fuentes Selladas	15
X. Emergencias	15
XI. Clausura de la Instalación	15
Programa de Protección Radiológica en Aplicaciones Industriales.....	15
I. Datos Generales	15
II. Sistema de Gestión de la Instalación	16
III. Planos de los locales:	16
IV. Designación del Oficial de Protección Radiológica:	17
V. Inventario de equipos emisores de radiación ionizante:	17
VI. Manual de Procedimientos:	18
VII. Restricciones de Dosis	18
VIII. Clasificación de Zonas	18
IX. Programa de Optimización se establecerán los siguientes aspectos:	19
X. Programa de Vigilancia Radiológica:	19
XI. Evaluación de la Seguridad	20
XII. Gestión de las Fuentes y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes	21
XIII. Emergencias	21
XIV. Clausura	22

CAPITULO I OBJETIVO Y ALCANCE

1. La presente Guía Orientativa tiene por objeto brindar los lineamientos técnicos para la elaboración de un Programa de Protección Radiológica en cumplimiento a los requisitos establecidos en:
 - ✓ “Ley Sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica”, Decreto Legislativo No. 195-2009
 - ✓ “Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas Y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes” Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014
 - ✓ “Reglamento de Protección Radiológica” Acuerdo Ejecutivo No. 004-2014.
 - ✓ “Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 003-2015.
 - ✓ “Reglamento para la Gestión de Desechos Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 004-2015.
 - ✓ “Reglamento de Reglamento de Protección Física de los Materiales Nucleares y Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 005 2015.
2. Los requisitos establecidos en la presente Guía son aplicables a las instalaciones, los titulares de licencia, lo representante legales que solicitan autorización para una práctica, los oficiales de protección radiológica y los profesionales que prestan sus servicios de asesoría a los usuarios que realizan prácticas con fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante.

CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Autoridad Reguladora: la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía, a través de la Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR) quien ha sido designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante.

Autorización: documento que otorga la autoridad reguladora en la cual se concede la autorización para que una instalación realice prácticas o actividades con fuentes radiactivas y/o equipos generadores de radiación ionizante.

Control Regulatorio: Cualquier forma de control o reglamentación que un órgano regulador aplica a instalaciones y actividades por motivos relacionados con la seguridad tecnológica y física, y con la protección radiológica.

Dosímetro: Dispositivo personal o de área utilizado para la monitorización del personal, que se limita a medir la cantidad de radiación recibida por el usuario X.

Dosis Efectiva: Suma ponderada de las dosis equivalentes recibidas en los distintos órganos, expresada en Sievert.

Dosis Equivalente: Energía transferida por un determinado tipo de radiación ionizante a la unidad de masa de un tejido u órgano dado, expresada en Sievert.

Dosis de Radiación: un término genérico para referirse a una variedad de cantidades de radiación.

Dosis de Referencia: valores de dosis de referencia establecidas.

Equipo Generador de Radiación Ionizante: a los efectos de la presente guía se reconoce a equipo generador de radiación ionizante, cualquier equipo que tras alimentación eléctrica emita radiaciones que sean del tipo ionizante, esto incluye las máquinas de Rayos X, Aceleradores Lineales, etc.

Fuente Radiactiva: a los efectos de la presente guía son sustancias o materiales que emiten radiación ionizante de forma natural. Esto incluye las fuentes selladas que pueden ser utilizadas en radioterapia o radiografía industrial, y fuentes no selladas que se utilizan en medicina nuclear.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

Gammagrafía Industrial: práctica industrial en la cual se hace el uso de equipos emisores de radiaciones ionizantes como un método de ensayo no destructivo basado en la diferente absorción de radiación gamma penetrante del material que está siendo inspeccionado.

Medicina Nuclear: práctica médica que consiste en la aplicación de radiotrazadores o radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Medidor Nuclear: equipo de medición y/o análisis de los resultados derivados de la interacción de las radiaciones ionizantes con la materia y que es utilizado para el control de procesos productivos o la comprobación de la calidad de un producto. Generalmente está conformado por al menos una fuente radiactiva o un emisor de radiaciones ionizantes, un detector de radiaciones y la electrónica asociada al sistema de adquisición y procesos de datos.

Oficial de Protección Radiológica (OPR): persona natural quién ejercerá funciones en el campo de protección radiológica, independientemente de sus labores dentro de la Instalación.

Protección Radiológica: protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y los medios que se emplean para conseguir esa protección y seguridad radiológica.

Programa de Protección Radiológica (PPR): Conjunto de manuales de procedimientos únicos aplicables al desarrollo de una práctica con fuentes de radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante.

Público: miembros de la población, excepto el personal expuesto.

Radiación Ionizante: radiación capaz de producir pares de iones en materia(s) biológica(s).

Sievert (Sv): unidad empleada para la dosis equivalente, puede presentarse en submúltiplos miliSievert (mSv).

Titular de la Autorización de Operación: El poseedor de una Autorización en vigor.

Zona Controlada: Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones o prevenir la propagación de la contaminación en condiciones normales de trabajo y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.

Zona Supervisada: Área delimitada que no constituye una zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieren medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

Radiodiagnóstico: práctica médica que consiste en la obtención de imágenes del organismo por medio del uso de un equipo de Rayos-X con el fin de obtener un diagnóstico médico.

Radioterapia: práctica médica que consiste en la irradiación de altas dosis de radiación ionizante como tratamiento principalmente de cáncer y otras enfermedades. La irradiación puede ser con fuentes radiactivas o con aceleradores lineales.

CAPITULO III

ORIENTACIONES PARA EL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

3. El Programa de Protección Radiológica (PPR) es un conjunto de manuales conteniendo procedimientos que, entre sí, se complementan para el desarrollo seguro de una práctica con fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante. Este documento es elaborado por un Prestador de Servicios debidamente registrado y habilitado por la Secretaría de Energía. El contenido que a continuación se describe corresponde a cada uno de los requisitos que debe conformar el PPR en la solicitud de autorización de practica y de acuerdo con los componentes primordiales de la protección radiológica:

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN APLICACIONES MEDICAS

I. Datos Generales

a. De las Instalaciones:

Presentar una justificación de la realización de la práctica: para las instalaciones construidas y operando se deberá incluir información de los estudios realizados y la necesidad del desarrollo de la práctica. Así mismo describir la instalación en todo su contexto, incluyendo el año de inicio de operación para aquellas que se encuentran en esta etapa y todas las características que son objeto de evaluación. También, se deberá especificar si la instalación es propia o es arrendada y si ha sufrido algún cambio para mejorar el servicio desde su entrada en operación.

Las instalaciones que solicitan autorización desde la etapa de construcción deben igualmente presentar la justificación de la realización de la práctica, describir la instalación en todo su contexto, incluir la fecha de inicio de operaciones, la demanda que se ha identificado del servicio, especificar si la instalación es propia o arrendada y la ubicación exacta de la misma.

b. Del Personal:

En las Aplicaciones Médicas: se debe presentar hoja de vida (debe contener; Nombres y Apellidos, Documento Nacional de Identificación (DNI), las cualificaciones, entrenamiento con sus respectivos diplomas, Informe de las pruebas psicofísicas), de todo el personal involucrado en la práctica como mínimo; profesionales médicos, paramédicos, físico médico (miembro del personal o externo), Oficial de Protección Radiológica, expertos cualificados si existiesen y del resto del personal que realiza la práctica.

Se debe incluir constancia de aptitud psicofísica: por cada trabajador ocupacional presentado de la siguiente manera:

- **Constancia médica:** en donde un profesional médico hará constar que el trabajador evaluado posee la fuerza, destreza y habilidad física para el desarrollo de la práctica.
- **Constancia psicológica:** en donde un profesional de la psicología hará constar que el trabajador evaluado posee la estabilidad emocional para el desarrollo de la práctica.
- Para cada trabajador la constancia deberá incluir conclusiones, recomendaciones y/o sugerencias por el profesional responsable de la evaluación realizada.
- Para cada trabajador la constancia deberá ser firmada y sellada (con el respectivo sello del colegio profesional al que pertenece).

II. Sistema de Gestión de la Instalación

Presentar los aspectos relacionados con la protección y la seguridad y su integración eficaz al sistema de gestión y organización de la instalación incluyendo la siguiente información

- Declaración del Titular de la autorización donde reconoce que es el máximo responsable por la protección y seguridad radiológica de la instalación, según el formato establecido por la DGSR.
- La Definición y descripción clara de las funciones y responsabilidades de todo el personal vinculado en la práctica.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- La Definición de las políticas y principios que estipulen claramente que la protección y seguridad radiológica son asuntos de la más alta prioridad para la operación de la instalación.
- Detallar la estructura organizacional y líneas de comunicación que propicien un flujo apropiado de la comunicación entre los diferentes niveles.
- Definir un programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas).
- Definir un programa de monitoreo y verificación del sistema de gestión.
- Implementar un programa de mejoras.

III. Memoria Analítica de Cálculo de Blindaje:

La memoria de cálculo de blindaje contiene diferentes aspectos que se deben considerar al momento de la realización de una evaluación de la instalación en cuanto a la protección que brinda al Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE), al público (todas aquellas personas ajenas al desarrollo de la practica) y al ambiente, dentro de los elementos que se deben considerar se puede mencionar:

- a) Describir las condiciones del entorno donde se pretende construir la instalación y en particular el o los servicios en donde operaran las fuentes, tomando en cuenta las colindancias, distancias con respecto a estas a fin de considerar los elementos que se emplearán en los blindajes que servirán de barrera para atenuar la radiación que se emita durante la operación, esta memoria o documento debe realizarse en aquellos casos en que no se ha construido la instalación.
- b) Si la instalación ya está en servicio, la memoria deberá de ejecutarse en todas las salas en donde se ubiquen los equipos emisores de radiación ionizante, realizando inicialmente una descripción de toda la instalación (materiales de que está construida cada una de las salas que la conforman, las colindancias, distancias, año en que inició operaciones y otra información pertinente que aporte datos importantes a la elaboración de la memoria y que estos resultados sean los más ajustados a la situación actual de la instalación, con el fin de que se realicen las recomendaciones en caso de no cumplir con los criterios de protección radiológica).
- c) Descripción detallada de la metodología empleada para el análisis de las barreras con respecto al tipo de material utilizado o a utilizar. Esta metodología no solo debe incluir formulas empleadas, sino que también detalle a profundidad de los factores considerados presentado todos estos datos en tablas descriptivas para una mejor valoración.
- d) Las metodologías empleadas en la memoria de cálculo deben llevar descrito hasta el mínimo detalle a considerar, con el fin de evitar que por datos no incluidos la evaluación de la misma genere requerimientos por información incomprendible.
- e) Los resultados obtenidos de los cálculos realizados deberán ser descritos de acuerdo con la implementación de la metodología y de las variables encontradas de la información obtenida al momento de realizar el levantamiento de información. La presentación de tablas se restringe únicamente para indicar los resúmenes de los cálculos obtenidos.
- f) Todas las variables que intervienen en la aplicación de las metodologías de cálculo de blindaje deberán ser, lo más ajustadas a la práctica que se está desarrollando o se pretende desarrollar. Dentro de las variables que deberá tener en cuenta y con más énfasis el asesor son la carga de trabajo, los horarios, el tipo, la frecuencia, y distancias de las técnicas a emplear para la realización del estudio.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- g) Detallar todo el equipo utilizado y los tiempos determinados de medición durante la recopilación de los datos.
- h) Presentar las recomendaciones, conclusiones y recomendaciones de forma que aporten a la mejora de la protección radiológica de la instalación.

En caso de que la instalación se encuentra operando, esta deberá incluir un informe complementario denominado **Levantamiento Radiométrico**, el que debe contener la siguiente estructura:

- a) **Introducción:** Descripción de las condiciones en que la instalación se encuentra, incluyendo el inicio de operaciones, tipos de estudios que realiza, e incluir todo el detalle de la instalación que fue considerado al momento del levantamiento.
- b) **Descripción de la metodología empleada:** esta debe describir todas las variables que se consideraron, los valores bases, los cálculos realizados, las tablas resúmenes de los valores obtenidos comparados con los parámetros ideales que justifiquen la protección radiológica de cada sala.
- c) Detallar el equipo utilizado para el levantamiento de las mediciones, el tiempo empleado en cada medición, el tipo de estudio que se estaba realizando durante la toma de la medición, considerar realizar el levantamiento en fechas en que la demanda es más alta de estudios y en los que requieren técnicas donde el kVp y mA deben ser elevados para la adquisición de la imagen, esto con el fin de obtener datos que evidencien el cumplimiento o no del blindaje utilizado.
- d) Presentar los resultados obtenidos durante el levantamiento de manera precisa y en detalle por cada sala con que cuenta la instalación.
- e) Incluir evidencia fotográfica de los trabajos de mediciones realizados por el asesor.
- f) Presentar las conclusiones y recomendaciones que aporten una mejora o resaltando los hallazgos positivos durante el levantamiento radiométrico.

IV. Planos de los locales:

Los planos deberán ser presentados en una escala de 1:75 o 1:100, en un tamaño tabloide, con leyendas, tablas de áreas en metros cuadrados y coordenadas de ubicación, estos planos deberán ser firmados, sellados y timbrados por un profesional Civil o Arquitecto. Dentro del juego de planos que deben incluir en el PPR son los siguientes:

- a) Plano de distribución general de planta.
- b) Plano de cada sala indicando las colindancias en contexto general, la ubicación del equipo, señalización, ubicación de la clasificación de las áreas y todos los elementos que se consideren necesarios informar.

V. Designación del Oficial de Protección Radiológica:

El Oficial de Protección Radiológica (OPR) será la persona designada por el Representante Legal de la instalación y este tendrá a obligación de cumplir con las funciones que se encuentran en detalle en la Guía Orientativa para Oficiales de Protección Radiológica publicada en el sitio web www.sen.hn. El asesor podrá utilizar lo establecido en la guía mencionada e incluirla en el PPR que elabore. La designación del OPR deberá ser de carácter oficial y para hacer constar el cumplimiento se debe incluir en la solicitud de presentación de autorización una nota firmada y sellada por el Representante Legal de la instalación.

VI. Inventario de equipos emisores de radiación ionizante:

El inventario de los equipos deberá contener y especificar detalles técnicos del o los mismos, debiendo ser presentada de acuerdo con el formato de tabla que se incluye a continuación:

Tipo de Equipo	Año de fabricación	Número de serie	Modelo	Voltaje máximo del equipo (kVp)	Intensidad Máxima de Corriente (mA)	Fabricante y Suministrador	Uso	Ubicación

Tabla No. X. Inventario de Equipos

Isotopo	Actividad Máxima	Fecha referencia	No. de Serie	Modelo	No de serie Equipo/ Contenedor	Fabricante	Categoría de la fuente	Uso

Tabla No. X. Inventario de Fuentes Selladas

Radionúclido/ Radiofármaco	Actividad Máxima Mensual	Frecuencia de recepción	Forma Física o química	Uso

Tabla No. X. Fuentes abiertas

VII. Manual de Procedimientos: Debe describir lo siguiente:

Los procedimientos adoptados para el monitoreo de la exposición de los trabajadores y del lugar de trabajo: en este apartado el asesor deberá describir la o las herramientas empleadas para llevar un control adecuado y correcto sobre el monitoreo de la exposición de los trabajadores ocupacionalmente expuestos. El OPR será el responsable de la llevanza de los procedimientos, su actualización y la divulgación del contenido del manual de procedimientos. Describiendo los siguiente:

- a) la vigilancia radiológica de rutina está asociada a las operaciones continuas y está destinada a demostrar que las condiciones de trabajo, incluidos los niveles de dosis individual para satisfacer requisitos reglamentarios.
- b) la vigilancia radiológica de una tarea se aplica a una operación específica y está destinada para suministrar datos para la toma de decisiones inmediatas sobre la dirección de la operación.
- c) la vigilancia radiológica especial, detallar el procedimiento para la recopilación de la información para demostrar el control adecuado que se implementa.

Debe ser descrito Programas de Vigilancia Radiológica de los Puestos de Trabajo especifica:

- a) las magnitudes que han de medirse;
- b) dónde y cuándo han de efectuarse las mediciones y con qué frecuencia;
- c) los métodos y procedimientos de medición más apropiados;
- d) los niveles de referencia y las medidas a adoptar, si son rebasados.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

Debe ser descrito Programas de Vigilancia Radiológica Individual especifica:

- a) los niveles registro de dosis, las restricciones de dosis adoptados y los correspondientes niveles de investigación e intervención
- b) Las medidas aplicadas de cuando un trabajador realice normalmente sus actividades en una zona controlada, o trabaje ocasionalmente en una zona controlada y pueda sufrir una exposición ocupacional significativa.
- c) El uso de los dosímetros para la vigilancia radiológica de rutina, presentando los valores que se deben cuantificar a partir de la exposición potencial máxima que se pueda prever de forma razonable, según los resultados de las evaluaciones preliminares.
- d) Identificar y describir si es necesario el uso de dosímetros suplementarios (p. ej., los dosímetros de lectura directa) cuando sea probable que ocurran exposiciones importantes dentro del intervalo de evaluación rutinaria normal de un dosímetro, o cuando puede esperarse que las condiciones radiológicas cambien significativamente durante el trabajo.

Programa de Vigilancia de la Salud deben también ser presentados bajo los siguientes aspectos:

- a) La realización de los exámenes médicos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos realizados conforme a los principios generales de la medicina ocupacional;
- b) La presentación de la evidencia de la realización de exámenes antes de comenzar el trabajo con las radiaciones y exámenes periódicos con posterioridad con el objetivo de evaluación de la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para las tareas a las que se les destine. Este apartado se refiere a la prueba Psicofísica.
- c) Los Registros de dosis y el procedimiento que se debe implementar en la atención en las categorías siguientes de trabajadores: (i) las mujeres que estén o pudieran estar embarazadas; (ii) los trabajadores individuales que han estado o puedan haber estado expuestos a un exceso considerable de los límites de dosis;(iii) los trabajadores que puedan estar preocupados con relación a su exposición a la radiación; (iv) los trabajadores que de otra manera piden este asesoramiento;
- d) Los planes formales para gestionar las situaciones en las cuales los trabajadores pudieran estar sobreexpuestos, especificando las medidas necesarias que han de adoptarse, y los recursos para llevar a cabo esas acciones.

Para Medicina Nuclear en particular:

Detallar los procedimientos incluyan reglas locales para:

- La recepción, movilización y almacenamiento de material radiactivo;
- La preparación del radiofármaco y las dosis a administrar
- El transporte de las dosis del radiofármaco a administrar;
- La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico y tratamiento;
- El estudio diagnóstico de pacientes (protocolos de adquisición de imágenes);
- La asistencia al paciente radiactivo;
- La gestión de residuos;
- Las normas de higiene en zonas controladas;
- La Descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas
- El Sistema de registros que permita verificar el programa de monitoreo propuesto y estimar la dosis al público.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- La Actuación frente a incidentes operacionales (rotura de viales o contenedores de los radionucleidos, contaminaciones de superficies, derrame de fluidos corporales de pacientes radiactivos incluyendo la situación de la muerte del paciente, etc.)

Las normas y disposiciones para la seguridad de los trabajadores y el público: el solicitante deberá enumerar y describir las normas y disposiciones que emplea a lo interno de la instalación detallando cada paso ejecutado con el objetivo de asegurar la adecuada protección de exposiciones no deseadas sobre los trabajadores y el público, generando con la aplicación de las normas y disposiciones un nivel apropiado de protección de las personas contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

En intervencionismo se debe detallar:

Programa de vigilancia radiológica de la instalación que incluya como mínimo:

- Los procedimientos para restringir la exposición del público.
- La Descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas

Mantenimiento y dotación de equipo de protección personal: Se debe establecer un procedimiento que permita determinar la integridad del equipo de protección, esta debe incluir la periodicidad con que se debe evaluar partiendo de la demanda de estudios radiológicos, manipulación y almacenamiento de la indumentaria. Incluir en el detalle el espesor de plomo y la cantidad de equipo de protección con que cuenta el personal y el que debe ser necesario para el desarrollo de la práctica garantizando la protección del personal expuesto a radiación.

Para Intervencionismo

Detallar la utilización de los dispositivos de protección siguiente y el procedimiento de verificación de la integridad de los mismos:

- Delantales plomados que brinde una protección anterior y posterior al trabajador.
- Protectores de tiroides
- Gafas blindadas
- Mampara blindada para proteger cabeza y tronco
- Cortinilla blindada, colgada de la mesa para proteger principalmente las gónadas y las piernas.

Para Medicina Nuclear debe describir como mínimo el siguiente equipo de protección personal y el procedimiento de verificación de la integridad de los mismo:

- blindajes (fijos o móviles) de plomo o tungsteno con ventanas de vidrio plomado para el trabajo con emisores de positrones
- blindajes locales de acrílico para el trabajo con emisores beta.
- Delantales
- guantes plomados
- guantes descartables
- máscaras protectoras
- porta-jeringas blindados
- contenedores blindados para transporte o almacenamiento temporal.
- pinzas
- kits de descontaminación
- En estudios de perfusión miocárdica o pool sanguíneo con Tc-99m, delantales plomados.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

Presentar el listado de equipos de detección de la radiación y un cronograma de uso que plasme la frecuencia con que realizan las mediciones dentro de la instalación y el responsable o los responsables de realizar las mediciones. Implementar un registro de la calibración que se realiza a los equipos de detección y de las condiciones de la integridad en que los mismos se encuentran al momento en que les realizan la calibración. En caso de no contar con equipo de detección se debe justificar clara y detalladamente por qué no es necesario que la instalación cuente con este tipo de equipo.

Constancia del proveedor de servicios de dosimetría autorizado en el país e incluir los reportes dosimétricos del Personal Ocupacionalmente Expuesto a nivel de registro y los procedimientos de evaluación y comunicación referente a las dosis elevadas identificadas por el Oficial de Protección Radiológica (OPR) en los reportes dosimétricos.

Un programa de capacitación: en el que se incluya la metodología de evaluación de los conocimientos del personal sobre protección radiológica tanto del de los trabajadores que laboran o laborarán en la instalación y de acuerdo a los resultados obtenidos en la evaluación preparar un plan con temas en los que el personal necesite fortalecer o crear el conocimiento de acuerdo a su puesto de trabajo, estableciendo una programación para el desarrollo de la temática ajustada a las necesidades en la instalación. Esta evaluación deberá realizarse anualmente con el fin de crear una cultura de la seguridad en el Personal Ocupacionalmente Expuesto. Así mismo se debe implementar un registro de las evaluaciones y capacitaciones que el personal de la instalación reciba con el fin de evidenciar el cumplimiento a cabalidad del plan de capacitaciones que sea presentado en la solicitud de autorización.

Un programa para la supervisión, auditoría, disposiciones y aplicación del PPR: Este programa debe comprender los procedimientos que se implementarán para la ejecución de la supervisión, auditoría, disposición y aplicación del PPR, quienes serán los responsables, la periodicidad, hallazgos, observaciones y recomendaciones que aporten a mejorar y corregir las actividades que se encontraron durante la ejecución del programa.

Supervisión: Hace referencia de la supervisión del responsable del departamento que al momento de realizar estudios o tratamientos con materiales o equipos radiológicos de imágenes y/o estudios especiales los mismos se realizarán ejecutando manualmente, normas de protección radiológica, guías de atención y procedimientos establecidos a lo interno de la instalación, los mismos que deberán ser incluidos y detallados en el PPR, a fin de apoyar de manera efectiva a los técnicos en la adquisición de la imagen diagnóstica de cada paciente.

Auditoría: La auditoría de un programa consta de dos elementos principales: el examen de los procedimientos y los datos fundamentales; lo que incluye una visita al departamento de imágenes para confirmar que el equipo y los procesos funcionan y se desarrollan como deben y se estipulan en el PPR. De dicha auditoría se encargará un grupo conformado idealmente por un radiólogo, físico médico y un tecnólogo. Cada vez que se realice una auditoría, la misma deberá concluir con la elaboración de un informe en el que se evaluarán los procesos descritos en el PPR, del que se formularán sugerencias de mejora. En este informe se detallarán los resultados obtenidos debiendo incluir conclusiones y recomendaciones, que ayuden a mejorar la ejecución de la práctica a lo interno de la instalación.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

Disposiciones: hace referencia de la toma de todas las acciones adicionales que sean apropiadas y necesarias para proteger la salud y seguridad de las personas durante el desarrollo de la práctica médica.

Aplicación del Programa de Protección Radiológica: hace referencia de la aplicación, ejecución o puesta en marcha de todos los manuales, procesos y procedimientos descritos en el PPR, mismos que serán de evidencia para la verificación del adecuado desarrollo de la práctica a lo interno de la instalación.

Las disposiciones para notificar a la Autoridad Reguladora:

- a. Las dosis de radiación ocupacional o del público que sobrepasen los límites: se deberá contar a lo interno de la instalación con un registro de estudios realizados diariamente. Dichos estudios se realizarán bajo la aprobación y supervisión de un médico radiólogo quien será el responsable de evaluar las técnicas de adquisición de imagen, preparación del paciente y adquisición de la imagen. Se requiere prestar especial atención en aquellas modalidades diagnósticas como tomografía e intervencionismo, dado a las técnicas y tiempos empleados.
- b. Los incidentes y accidentes que haya que notificar: Investigar en los lugares donde se puedan producir incidentes o accidentes radiológicos, los que requieren una atención especial en cuanto a la seguridad del personal y del público. Es esencial planificar y preparar los posibles hechos a fin de garantizar la integridad y la seguridad de las personas implicadas, detallar como será el procedimiento para determinar la implementación de este mecanismo de comunicación.
- c. Cualquier cambio de importancia que modifique las condiciones originales de la solicitud: la Autoridad Reguladora emitirá una autorización para la práctica, la que contendrá medidas de seguridad que deben ser implementadas por los usuarios autorizados. Si el usuario realiza cualquier cambio de importancia que modifique las condiciones bajo las que se emitió la autorización, dicho cambio deberá ser notificado a la brevedad posible a la Autoridad para realizar los cambios correspondientes a dicha autorización. El solicitante deberá establecer el formato que usará para realizar las notificaciones correspondientes.

Manual de Protección Radiológica del Paciente en Radiodiagnóstico: este manual deberá contener y describir lo que a continuación se detalla:

- a. Las normas de trabajo aplicadas a los procedimientos con rayos X: En donde deberá describir los estudios que tienen más demanda en la instalación, el uso de equipos emisores de radiación ionizante y las mediadas o medios de protección empleadas que la práctica requiere y que garanticen que los beneficios recibidos sean mayores que los riesgos a los cuales se expone a los usuarios.
- b. El empleo de blindajes y cuando será requerido: Por cada estudio radiológico descrito, se deberá incluir el empleo de blindajes para el mismo enumerando cada medio de protección para el público.
- c. Las distancias y tiempos de exposición durante los estudios: al igual que el inciso anterior, en cada estudio realizado se deberá detallar las distancias empleadas y estipuladas para cada estudio radiológico, el tiempo de exposición ejecutado para la obtención del mismo.
- d. La protección de las pacientes embarazadas, los niños y los pacientes en general: dentro de cada estudio radiológico, el solicitante hará descripción de los medios de protección empleados para

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- proteger, en especial atención a las mujeres embarazadas y los niños, debido a la radiosensibilidad de estos.
- e. La implementación de rejillas, la colimación del haz de rayos X, el tipo y velocidad de receptor de imagen: para cada estudio radiológico deberá describir el uso de las rejillas, más para aquellos estudios que requieren el uso de bucky de pared y/o de mesa, así mismo, deberá especificar los estudios de exposición directa. Para los receptores de imagen es importante que el solicitante comprenda que es el dispositivo (cassette digitales o análogos) que retienen la imagen latente resultante una vez que el haz de radiación haya interactuado/atravesado el cuerpo del paciente.
 - f. El proceso de adquisición y procesado de la imagen: para el proceso de adquisición, este hace referencia del posicionamiento, tamaño del receptor/cassette de imagen, técnicas radiológicas empleadas, indicaciones previas que el paciente debe seguir antes, durante y después del estudio. El procesado de la imagen, el solicitante deberá describir qué tipo de revelado realiza dentro del departamento de radiología, si es revelado digital o revelado en cuarto oscuro.
 - g. La descripción de los controles para asegurar que el equipo de rayos X funcional según las recomendaciones del fabricante y se garantiza la calidad de las imágenes producidas: dentro de cada instalación médica se deben implementar formatos llevados a cabo por los trabajadores ocupacionalmente expuestos y que sean ejecutables con una frecuencia diaria, semanal, mensual, semestral y anual, dejando evidencia de dicha implementación. Estos controles servirán para identificar errores previos a la atención de pacientes, los que deberán ser subsanados en tiempo y forma, de manera que el servicio no deje de atender en los horarios establecidos a lo interno del centro. Dicho formato de controles deberá contener resultados de pruebas mecánicas, lumínicas y de exposición.
 - h. Es importante hacer referencia de que hay ciertas pruebas como por ejemplo las de reproducibilidad y linealidad que requieren de un equipo complejo para ser ejecutadas, dada esa circunstancia la instalación deberá contar con el apoyo de terceros que poseen equipos requeridos para la ejecución de dichas pruebas, mimos que serán responsables de realizarlas adecuadamente y dejar constancia en la bitácora de mantenimientos como en los formatos empleados para dichos controles.
 - i. Cualificaciones Profesionales del personal: el solicitante deberá presentar copias legibles del documento nacional de identificación del personal (repcionista, médico radiólogo, técnico, enfermería y demás), que labora en el departamento de imágenes; así mismo, deberá acreditar el perfil académico, entrenamiento y adiestramiento de cada trabajador ocupacionalmente expuesto que demuestre que dicho trabajador es apto para la ejecución de la practica diagnóstica. En la hoja de vida se deberá adjuntar copias de los certificados, talleres, eventos y demás en los que haya participado cada trabajador y que tengan relación directa con la práctica diagnóstica.

El Manual de Protección Radiológica del Paciente en Medicina Nuclear debe contener:

- a. Las disposiciones de las fuentes utilizadas para la calibración del o los equipos de medición de dosis;
- b. La dosimetría clínica;
- c. Los programas de garantía de la calidad de las actividades diagnósticas y terapéuticas;
- d. Las normas de trabajo que se aplicarán a los procedimientos de medicina nuclear (por ejemplo, la correcta identificación de los pacientes y las dosis que se administrarán, el empleo del blindaje, la distancia y el tiempo, el empleo de señales de advertencia, los medidores, los detectores de radiación, las alarmas y los dosímetros del personal);
- e. Los controles preoperacionales para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- f. Los procedimientos para detectar la contaminación y su tratamiento.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- g. La calibración y los controles ordinarios del funcionamiento de los calibradores de dosis.
- h. Las disposiciones para el control del mantenimiento y la calibración del equipo de obtención de imágenes y de recuento, la llevanza del inventario de las fuentes, el diario de desplazamientos de las fuentes, la eliminación de los desechos, las condiciones de almacenamiento, las prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las distintas zonas, las señales de advertencia;
- i. Los protocolos de la entidad para asegurar que se reduzcan al mínimo las dosis que se administren a los pacientes velando por que sean practicables, que la actividad de las sustancias radiactivas administradas a los pacientes se ajuste a los valores establecidos en las directrices de un órgano o una organización profesional reconocidos. Inclúyase;
- j. Los protocolos de la entidad para el trato que se dará a los pacientes que vayan a ser sometidos a terapia con fuentes radiactivas no selladas (administración de la fuente radiactiva en un entorno satisfactorio; cumplimiento de los límites de las descargas; identificación de los pacientes tratados; informar adecuadamente a los pacientes de las precauciones en materia de seguridad radiológica que deberán observar cuando se les dé de alta; las medidas que se adoptarán ante el fallecimiento prematuro del paciente por ejemplo, durante la autopsia, el embalsamamiento y/o la cremación).

El Manual de Protección Radiológica del Paciente en Radioterapia debe contener:

- a. Las normas de trabajo que se aplicarán a los procedimientos terapéuticos que se llevarán a cabo indicando claramente:
 - i. El procedimiento para asegurar la correcta identificación de los pacientes;
 - ii. El empleo del blindaje de protección;
 - iii. El control de la distancia y el tiempo de exposición;
 - iv. El empleo de señales de advertencia;
 - v. El uso de medidores de área.
- b. Los mecanismos de control y calibración de los haces de radiación detallando:
 - i. Los detalles del fabricante y el modelo de los instrumentos de medición de la radiación utilizados para calibrar la potencia de salida de la radiación de las fuentes de radiación de la terapia;
 - ii. El nombre de la entidad que calibra esos instrumentos;
 - iii. El certificado de calibración más reciente de los instrumentos de verificación del haz;
- c. Los medios, mecanismo y verificaciones para la planificación del tratamiento de los pacientes;
- d. Los protocolos de la entidad para asegurar que los regímenes de tratamiento de los pacientes estén en conformidad con las directrices establecidas por la Secretaría de Salud o una organización profesional vinculada;
- e. La descripción de las medidas que adoptará el facultativo para justificar y optimizar todos los procedimientos de tratamiento;
- f. Los protocolos de la entidad para formar al personal de enfermería;
- g. Los mecanismos para informar adecuadamente a los pacientes a los que se vaya a aplicar la braquiterapia con fuentes implantadas permanentes o semipermanentes o con dispositivos de carga diferida.

VIII. Evaluación de la Seguridad de la Instalación Radiactiva

1. La Evaluación de la Seguridad de la practica abarca aspectos como:
 - Elementos o condiciones que generen exposiciones normales y accidentales en correspondencia con el riesgo radiológico que involucra a las fuentes, así como las medidas que deberán tomar en caso de que ocurra un incidente, crear los procedimientos de registro de estas exposiciones con el fin de realizar los cambios necesarios para la mejora en la seguridad dentro de la instalación para los trabajadores y publico haciendo uso de las lecciones aprendidas.
 - El asesor debe determinar las magnitudes previstas de las exposiciones normales y la medida de lo practicable o razonable, evalúe las probabilidades y magnitudes de ocurrencia de las exposiciones accidentales a través de herramientas que le permitan calcular datos ajustados a la práctica que está asesorando y proponga medidas específicas que ayuden a la minimización de las probabilidades de ocurrencia de exposiciones accidentales.
 - Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes postulados en correspondencia con las particularidades de la práctica, en estos se deben incluir todos los errores humanos, fallos de los equipos y sucesos externos o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidentes.
 - Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente. Para cada suceso iniciador describir las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes.
2. La identificación de los sucesos iniciadores deberá realizarse utilizando los métodos estándar de identificación de peligros tales como: Análisis de Modo y Efectos de Fallo (FMEA), análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP), Análisis Preliminar de Peligros, Criterios de Expertos y otros que el asesor estime conveniente aplicar según la práctica que se evalúe. Tomar en cuenta en la identificación de sucesos iniciadores las lecciones aprendidas de las situaciones accidentales e incidentales.
3. Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada suceso iniciador de accidente sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.
4. Las medidas o barreras necesarias para controlar el peligro podrán diferenciarse en tres tipos: Enclavamiento de seguridad, alarmas o advertencias de seguridad y procedimientos de seguridad y emergencias.
5. Los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente dependerán de la frecuencia del suceso iniciador, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada suceso iniciador.

Certificado del estado de funcionamiento del equipo:

Este debe contener especificaciones técnicas de los equipos emisores de radiación ionizante, incluyendo el nombre del fabricante, modelo y número de serie. Deberá detallar un programa de mantenimiento preventivo y correctivo y designar una persona que sea la encargada de llevar a cabo el registro de los mantenimientos realizados al o los equipos.

- Para las puestas de aceptación y puesta en marcha de los equipos nuevos que serán instalados en la instalación, la empresa a la que se le adquirió el equipo deberá dejar copia al representante legal o gerente general de las pruebas mecánicas, lumínicas y de exposición que acrediten la correcta instalación y adecuado funcionamiento del equipo adquirido. Se debe incluir esta evidencia en la sección de anexos.

IX. Gestión de Desechos Radiactivos y Fuentes Selladas

Medicina Nuclear: Presentar un procedimiento para la gestión de desechos radiactivos y descargas al medio ambiente, este debe contener la descripción paso a paso del manejo, traslado y disposición final de los desechos líquidos y sólidos que se generan en el desarrollo de la práctica.

Radioterapia: Presentar un plan de gestión de las fuentes selladas que describa:

- Los mecanismos de gestión para retornar al fabricante o al proveedor, como solución preferente;
- Los mecanismos de gestión para transferir a alguna otra organización autorizada, cuando la fuente cumple con los requisitos para su uso seguro;
- Los mecanismos de gestión para almacenar temporalmente en la propia instalación hasta definir la vía de gestión,
- Los mecanismos de gestión para transferir a una instalación autorizada para el almacenamiento temporal o prolongado.

X. Emergencias

Medicina Nuclear: presentar un plan de emergencias acorde a los sucesos iniciadores de eventos previstos en la evaluación de seguridad presentada e incluir las lecciones aprendidas de accidentes o los mecanismos de cómo se incorporarán estas al plan.

Radioterapia: presentar un plan de emergencias acorde a los sucesos iniciadores de eventos previstos en la evaluación de seguridad presentada e incluir las lecciones aprendidas de accidentes o los mecanismos de cómo se incorporarán estas al plan.

XI. Clausura de la Instalación

Elaborar un plan de clausura detallado de como desarrollaran el cierre de operaciones, de acuerdo con el tipo de practica que cesa sus actividades, considerando los riesgos que estas representan al momento de no realizar el cierre apropiado que pueda ocasionar daño a la salud de las personas y al medio ambiente.

PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN APLICACIONES INDUSTRIALES

I. Datos Generales

a. De las Instalaciones

Presentar una justificación de la realización de la práctica, para las instalaciones construidas y operando se deberá incluir información de las actividades realizadas y la necesidad del desarrollo de la práctica. Así mismo, describir la instalación en todo su contexto, incluir el año de inicio de operación para aquellas que se encuentran en esta etapa y todas las características que son objeto de evaluación. Especificar si la instalación es propia o es arrendada y si ha sufrido algún cambio para mejorar el servicio desde su entrada en operación.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

Las instalaciones que solicitan autorización desde la etapa de construcción deben igualmente presentar la justificación de la realización de la práctica, describir la instalación en todo su contexto, incluir la fecha de inicio de operaciones, especificar si la instalación es propia o arrendada y la ubicación exacta de la misma.

b. Del Personal

En las aplicaciones Industriales: presentar hoja de vida (la que debe contener; Nombres y Apellidos, DNI, las cualificaciones, entrenamiento con sus respectivos diplomas), de todo el personal involucrado en la práctica como ser Oficial de Protección Radiológica y personal técnico asignado.

Constancia de aptitud psicofísica: por cada trabajador ocupacional presentado de la siguiente manera:

- **Constancia médica:** en donde un profesional médico hará constar que el trabajador evaluado posee la fuerza, destreza y habilidad física para el desarrollo de la práctica.
- **Constancia psicológica:** en donde un profesional de la psicología hará constar que el trabajador evaluado posee la estabilidad emocional para el desarrollo de la práctica.
- Para cada trabajador la constancia deberá incluir conclusiones, recomendaciones y/o sugerencias por el profesional responsable de la evaluación realizada.
- Para cada trabajador la constancia deberá ser firmada y sellada (con el respectivo sello del colegio profesional al que pertenece).

II. Sistema de Gestión de la Instalación

Presentar los aspectos relacionados con la protección y la seguridad en su integración eficaz al sistema de gestión de la instalación.

- Declaración del Titular de la autorización donde reconoce que es el máximo responsable por la protección y seguridad radiológica de la instalación, según el formato establecido por la DGSR.
- Definir claramente las funciones y responsabilidades de todo el personal vinculado en la práctica.
- Definir las políticas y principios que estipulen claramente que la protección y seguridad radiológica son asuntos de la más alta prioridad.
- Detallar la estructura organizacional y líneas de comunicación que propicien un flujo apropiado de la comunicación entre los diferentes niveles.
- Definir un programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas).
- Definir un programa de monitoreo y verificación del sistema de gestión.
- Implementar un programa de mejoras.

III. Planos de los locales:

Los planos deberán ser presentados en una escala de 1:75 o 1:100, en un tamaño tabloide, con leyendas, tablas de áreas en metros cuadrados y coordenadas de ubicación, estos planos deberán ser firmados, sellados y timbrados por un profesional Civil o Arquitecto. Dentro del juego de planos que deben incluir en el PPR son los siguientes:

Plano de distribución general de planta para medidores nucleares que incluya:

- a) Locales de trabajo de la práctica incluyendo la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
- b) Operaciones que se realizarán en cada uno de los locales.
- c) Flujograma tecnológico y ubicación de las fuentes.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- d) Apertura realizas en el blindaje para facilitar el paso de conductos de ventilación y/o electricidad.
- e) Descripción de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
- f) Descripción de los blindajes estructurales y portátiles que incluirá el cálculo del blindaje que fundamente que los blindajes son suficientes para cumplir las restricciones de dosis de la práctica.
- g) Descripción de los materiales de construcción y acabado de superficies de los locales de trabajo en los casos que se requiera.
- h) Descripción, en las instalaciones fijas de radiografía industrial, en los locales de almacenamiento y en los lugares donde se realizan trabajos de radiografía industrial móvil o de campo, de todos los dispositivos de seguridad necesarios para controlar el acceso a las fuentes.

Plano general de la instalación para el uso de Irradiadores que incluya:

- Clasificación del tipo de irradiador de acuerdo con el diseño, la accesibilidad y blindaje de la fuente de radiación.
- Locales de trabajo de la práctica incluyendo la delimitación de la zona controlada, supervisada y áreas colindantes.
- Operaciones que se realizarán en cada uno de ellos.
- Flujograma tecnológico y ubicación de la fuente de radiación en caso de que aplique.
- Apertura realizas en el blindaje para facilitar el paso de conductos de ventilación y/o electricidad.
- Descripción de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
- Descripción de los blindajes estructurales y portátiles que incluirá el cálculo del blindaje que fundamente que los blindajes son suficientes para cumplir las restricciones de dosis de la práctica.
- Descripción de los materiales de construcción y acabado de superficies de los locales de trabajo en los casos que se requiera.
- Descripción del sistema eléctrico de emergencia que deberá alimentar los servicios esenciales para la seguridad tal cómo: iluminación de emergencia, instrumentación y control, etc.
- Descripción del sistema de detección y extinción de incendios, que proteja la integridad de la fuente de irradiación y de los dispositivos, equipos, sistemas y estructuras de seguridad.

IV. Designación del Oficial de Protección Radiológica:

El Oficial de Protección Radiológica (OPR) será la persona designada por el Representante Legal de la instalación y este tendrá la obligación de cumplir con las funciones que se encuentran en detalle en la Guía Orientativa para Oficiales de Protección Radiológica publicada en el sitio web www.sen.hn , el asesor podrá utilizar lo establecido en la guía mencionada e incluirla en el PPR que elabore. La designación del OPR deberá ser oficial y para hacer constar el cumplimiento se debe incluir en la solicitud de presentación de autorización una nota firmada y sellada por el Representante Legal de la instalación.

V. Inventario de equipos emisores de radiación ionizante:

El inventario de los equipos deberá contener y especificar detalles técnicos como ser:

- Para las Fuentes selladas: Radionucleido, Actividad, Fecha de referencia, N°. Serie, Modelo, N°. Serie cabezal que contiene la fuente o del equipo, Fabricante, categoría de la fuente, uso que se le dará y ubicación.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- Para los contenedores: fabricante, marca, modelo, capacidad y N° de serie; tipo de bulto; entre otros.
- Poseer los correspondientes certificados de fuente sellada con la clasificación de la fuente según la norma 2919:1999 (E) y la ISO 9978 o certificado de material radiactivo en forma especial según el Reglamento vigente para el transporte de material radiactivo. IAEA Safety Standards Series, N° ST-1.
- Para los equipos generadores de radiación: Tipo de equipo, Modelo, año de fabricación, No serie del panel y del cabezal de rayos X, Potencia máxima (Voltaje máximo, Intensidad máxima de corriente), fabricante, suministrador, uso que se le dará y ubicación.

VI. Manual de Procedimientos:

El manual de procedimientos debe contener la siguiente información:

- a) la asignación de responsabilidades para la seguridad y la protección radiológica ocupacional a los diferentes niveles de dirección;
- b) la designación de zonas controladas o supervisadas, con el uso de símbolos de advertencia, tal como el recomendado por la Guía Orientativa para la Señalización de Instalaciones Radiactivas, Acuerdo SEN-026-2021, y las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas;
- c) las reglas locales que deben seguir los trabajadores y la supervisión del trabajo;
- d) las disposiciones para la vigilancia radiológica de los trabajadores y de los puestos de trabajo;
- e) la adquisición y el mantenimiento de los instrumentos de protección radiológica;
- f) el procedimiento para registrar y notificar a la Autoridad Reguladora toda la información pertinente relacionada con el control de las exposiciones, las decisiones referentes a las medidas para la protección radiológica ocupacional y la seguridad, así como la vigilancia radiológica individual;
- g) el programa de enseñanza y capacitación sobre la naturaleza de los riesgos, la protección y la seguridad;
- h) los métodos para auditar y revisar periódicamente la ejecución del PPR;
- i) los planes a aplicar en caso de intervención;
- j) los requisitos para garantizar la calidad y la mejora de los procesos;
- k) la indicación de instituciones autorizadas (o aprobadas o reconocidas o acreditada) por el Órgano regulador para los servicios de monitoreo individual y de calibración de instrumentos;
- l) el establecimiento de los límites de dosis y las restricciones de dosis.

VII. Restricciones de Dosis

Para la práctica de medidores nucleares se aplicarán las restricciones de dosis efectiva para trabajadores de hasta 20 mSv por año para una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor y de 1 mSv por año para miembros del público.

VIII. Clasificación de Zonas

Se clasificarán como zona controlada las áreas siguientes: el interior de almacenes de fuentes radiactivas y medidores nucleares; las áreas de trabajo del personal alrededor de los medidores nucleares fijos, portátiles y móviles, que hayan sido delimitadas basándose en el uso planificado de las mismas y en la medición de tasas de dosis.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

La zona controlada y la zona supervisada en trabajos con medidores nucleares portátiles y fijos, los valores de tasa de dosis en el extremo exterior de las mismas no rebasen los 20 mSv/h por año para el Personal Ocupacionalmente Expuesto y 1 mSv/h para el público respectivamente, teniendo en cuenta además la carga de trabajo del operador con los equipos, el área de estas zonas deberá estar adecuadamente señalizada de acuerdo a la guía orientativa para la señalización de instalaciones radiactivas.

IX. Programa de Optimización se establecerán los siguientes aspectos:

- a) Qué acciones efectivas el titular tomará para optimizar la protección radiológica mediante el establecimiento de un programa adecuado de protección radiológica en correspondencia con el nivel y la naturaleza del riesgo radiológico de la práctica.
- b) Indicar las probabilidades de exposiciones y el número de los individuos expuestos en escenarios que sean tan bajas como sea razonablemente posible, con los factores económicos, sociales y ambientales;
- c) Indicar las restricciones de dosis y los niveles de referencia que se utilizarán para la optimización de la protección y la seguridad;
- d) qué medidas de protección y seguridad optimizadas serán determinadas para las circunstancias actuales, teniendo en cuenta las opciones disponibles para la protección y seguridad, así como la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones;
- e) que los criterios que se tomen en cuenta sobre la base de los resultados de la optimización serán establecidos para la restricción de la probabilidad y magnitud de las exposiciones a través de medidas para prevenir accidentes y para mitigar las consecuencias de las que se producen.

X. Programa de Vigilancia Radiológica:

- a) Indicar los procedimientos de la vigilancia radiológica de rutina, que se asocia a las operaciones continuas y está destinada a satisfacer requisitos reglamentarios y a demostrar que las condiciones de trabajo, incluidos los niveles de dosis individual, son satisfactorias;
- b) Indicar los procedimientos de la vigilancia radiológica de una tarea, que se aplica a una operación específica. La misma suministra datos para apoyar las decisiones inmediatas sobre la dirección de la operación;
- c) Indicar los procedimientos de la vigilancia radiológica especial, que es de carácter investigativo y típicamente abarca una situación en el lugar de trabajo para la cual no se dispone de suficiente información para demostrar un control adecuado.

Programas de Vigilancia Radiológica de los Puestos de Trabajo, está dividida en irradiación externa, de la contaminación superficial, y específica, para lo cual deberán establecer:

- a) las magnitudes que han de medirse;
- b) dónde y cuándo han de efectuarse las mediciones y con qué frecuencia;
- c) los métodos y procedimientos de medición más apropiados;
- d) los niveles de referencia y las medidas a adoptar, si son rebasados.

Programa de Información y Capacitación para los Trabajadores presentados bajo los siguientes aspectos:

- a) información adecuada sobre los riesgos para la salud derivados de su exposición ocupacional, ya se trate de una exposición normal o una potencial;

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- b) capacitaciones adecuadas en materia de protección y seguridad incluyendo las lecciones aprendidas de incidentes y exposiciones accidentales;
- c) Capacitación apropiada a las trabajadoras que posiblemente tengan que entrar en zonas controladas o zonas supervisadas sobre: (i) los riesgos que la exposición de una mujer embarazada supone para el embrión o el feto; (ii) la importancia de que una trabajadora que sospeche que está embarazada lo notifique cuanto antes a su empleador.
- d) información, instrucción y capacitación adecuadas a los trabajadores que pudieran ser afectados por un plan de emergencia;
- e) información básica a los trabajadores no ocupacionalmente expuestos, pero cuyo trabajo pueda repercutir en el nivel de exposición de otros trabajadores o miembros del público, sobre los principios de protección radiológica.
- f) adiestramiento de la dirección superior sobre los riesgos asociados con la radiación ionizante, los principios básicos de la protección radiológica, sus responsabilidades principales con respecto a la gestión del riesgo radiológico y los elementos principales del PPR;
- g) establecer y ejecutar el proceso para evaluar el conocimiento de los trabajadores, su nivel de capacitación y su competencia;
- h) revisión periódica de los programas de capacitación para garantizar que estén actualizados;
- i) postulación de intervalos regulares para la capacitación de los trabajadores.

Programa de vigilancia radiológica de la instalación que incluya como mínimo:

- Procedimiento para restringir la exposición del público.
- Descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas.
- Sistema de registros que permita verificar el programa de monitoreo propuesto y estimar la dosis al público.

XI. Evaluación de la Seguridad

1. La evaluación de seguridad de la práctica abarca los aspectos siguientes:
 - Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes postulados en correspondencia con las particularidades de la práctica. Esto debe incluir todos los errores humanos, fallos de equipos y sucesos externos o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidente.
 - Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente.
 - Descripción, para cada suceso iniciador, de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes.
2. La identificación de los sucesos iniciadores podrá realizarse utilizando métodos estándar de identificación de peligros tales como: Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA), Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP), Análisis Preliminar de Peligros, Criterios de expertos y otros., así como si se ha tenido en consideración las lecciones aprendidas de situaciones accidentales e incidentales.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

3. En la descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada suceso iniciador de accidente deberán especificarse las consecuencias para los trabajadores, miembros del público según el efecto potencial que pudiera provocar cada suceso iniciador de accidente sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.
4. Las barreras y medidas necesarias para controlar el peligro podrán diferenciarse en tres tipos: enclavamientos de seguridad, alarmas o advertencias de seguridad, y procedimientos de seguridad y emergencias.
5. Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de accidente dependerán de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada suceso iniciador. En el informe de la evaluación de seguridad, los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente deberán clasificarse según criterios de prioridad que faciliten la toma de decisiones. Para ello pueden utilizarse criterios cualitativos, semi-cuantitativos o cuantitativos.

XII. Gestión de las Fuentes y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes

- Presentar los procedimientos para gestionar las fuentes selladas, una vez que se declaran en desuso.
- Presentar los procedimientos de desmantelamiento de los equipos generadores de radiación ionizante incluyendo todos los tipos de gestión de desechos que estos conllevan.

XIII. Emergencias

El plan de emergencia de los medidores nucleares fijos y portátiles debe contemplar los aspectos siguientes:

- ✓ procedimientos específicos para los posibles accidentes radiológicos que puedan ser originados durante la operación normal, las tareas de mantenimiento y pruebas, y en otras situaciones tales como:
 - deterioro de un cabezal con fuente radiactiva por daños debido a golpes mecánicos o caída con aplastamiento del mismo; cabezal con fuente radiactiva fundido; cabezales con fuentes radiactivas almacenados en depósitos de chatarra sin control; incendio y explosión en el área donde se encuentra un cabezal con fuente radiactiva; cabezal con fuente radiactiva instalado en desuso con el obturador en posición abierta; abandono, pérdida o robo de equipos o fuentes; exposición indebida por acceso al haz directo; falla en los sistemas de seguridad del equipo como resultado del diseño.
 - para equipos de rayos X: el tubo permanece energizado y la medición es inadecuada; el tubo es energizado inadvertidamente; mal funcionamiento o inhabilitación deliberada de sistemas de seguridad; el equipo irradia en dirección incorrecta irradiando al operador o público; el operador permanece en una zona en la que se sobrepasan los niveles de radiación admisibles, invasión de zonas controladas o de acceso prohibido durante la emisión de radiaciones, etc.;
 - incendio en el depósito de almacenamiento de fuentes y equipos de medidores nucleares;

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

- causas externas a la instalación (terremotos, inundación, tornados, huracanes, rayos, caída de aeronaves, incendios, explosión, derrame de materiales tóxicos, accidentes de tránsito, influencia de instalaciones adyacentes)
- ✓ programa de entrenamiento y simulacros para enfrentar con éxito las situaciones de emergencia (ejercicios de recuperación segura de fuentes).
- ✓ Procedimiento para notificar inmediatamente a la Autoridad Reguladora sobre cualquier accidente que ocurra en la instalación e investigar las causas e informar por escrito de los resultados a la Autoridad Reguladora.

Plan de Emergencia para Irradiadores Industriales

- ✓ El plan de emergencia debe contemplar los aspectos siguientes y los procedimientos específicos para los posibles eventos, tales como:
 - Alarma de radiación de los monitores ubicados en la puerta de salida del personal, de salida de productos.
 - Módulo de la fuente radiactiva bloqueado en una posición sin blindaje cuando aplique.
 - Incendio o explosión dentro del recinto de irradiación.
 - Mal funcionamiento o defecto deliberado de los sistemas de seguridad y sistemas de control de acceso.
 - Sobre exposición del personal.
 - Interferencia del sistema automático de transporte.
 - Detección de fuga de fuentes radiactivas o contaminación de la piscina de almacenamiento, o alarma causada por la contaminación del agua de la piscina, en caso de que aplique.
 - Indicación anormal (alta o baja) de nivel de agua, pérdida anormal de agua o fuga de agua de la piscina de almacenamiento, en caso de que aplique.
 - Pérdida prolongada de energía eléctrica.
 - Accidente durante el transporte de las fuentes radiactivas.
 - Fenómenos naturales, incluyendo, terremotos, inundación, tornados, huracanes u otros fenómenos de acuerdo con la localización de la instalación.
- ✓ Procedimiento para notificar inmediatamente a la Autoridad Reguladora sobre cualquier accidente que ocurra en la instalación e investigar las causas e informar por escrito de los resultados a la Autoridad Reguladora.
- ✓ Programa de entrenamiento y simulacros para enfrentar con éxito las situaciones de emergencia.
- ✓ Procedimiento de acuerdo para el soporte técnico inmediato del equipo.

XIV. Clausura

Elaborar un plan de clausura en el que describirá como desarrollarán el cierre de operaciones, de acuerdo con el tipo de practica que cesa sus actividades, considerando los riesgos que estas

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

representan al momento de no realizar el cierre apropiado que pueda ocasionar daño a la salud de las personas y al medio ambiente.

Requisitos especiales para medidores nucleares

- el diseño de los equipos de medidores nucleares con fuentes radiactivas, incluyendo los recipientes de las fuentes de radiación, los portafuentes, blindajes, colimadores, obturadores, dispositivos de seguridad y sistemas de alojamiento de los detectores satisfacen los requisitos establecidos en la norma internacional (ISO 7205);
- los medidores nucleares con haz colimado deben poseer un obturador que en posición cerrado impida la exposición del haz de radiación a la salida;
- los medidores nucleares que operan por el método de retrodispersión deben proveer medios para interceptar la radiación secundaria (o dispersa);
- dispongan de una señal que indique cuando se está irradiando (rayos X);
- el diseño del recipiente del detector debe ser tal que, el operador no pueda exponer sus manos u otra parte de su cuerpo al haz útil durante el ajuste de los dispositivos electrónicos;
- la retención segura de la fuente dentro del contenedor;
- señalización de la presencia de fuentes radiactivas mediante etiquetas, avisos y señales de alerta;
- comprobación de que la fuente radiactiva es hermética y libre de contaminación (norma ISO 9978).

Para los equipos de medidores nucleares con rayos X:

- el panel de control esté adecuadamente etiquetado.
- la existencia en el panel de control de los dispositivos: cerradura para prevenir el uso no autorizado; señalización del estado del equipo; bloqueo automático de la exposición (para equipos fijos o estacionarios) y botón de parada por emergencia.

Requisitos especiales para irradiadores industriales

Se deberá describir para la instalación de irradiador industrial los aspectos siguientes:

- Descripción y características de la instalación (piso, techos y paredes).
- Características de ubicación; áreas adyacentes, indicando los factores de uso y los factores de ocupación; condiciones máximas de funcionamiento del equipo o actividad máxima de la fuente; descripción técnica de los blindajes (puertas o accesos, paredes, techo, etc.) incluyendo material utilizado, espesor y densidad, planos del local de irradiación, ubicación del equipo, panel de control; puertas de acceso; radiación dispersa y de fuga para el cálculo de la barrera secundaria.
- Descripción detallada del área de irradiación, sala de control, entrada y salida de productos, áreas controladas y supervisadas.
- Descripción detallada de la operación de los dispositivos de seguridad incluyendo los diagramas eléctricos.
- El cálculo de los blindajes debe cumplir con los límites y restricciones de dosis establecidos por el Órgano regulador y esté optimizado.
- Descripción del número mínimo de personal técnico en la instalación y que los operadores cuenten: con un monitor de radiación portátil, un dosímetro personal, un dosímetro de lectura directa y principalmente un monitor de alarma personal con señal audible, visible y vibración.

Guía de Orientaciones para la Elaboración de un Programa de Protección Radiológica

Se recomienda presentar en el siguiente formato el PPR:

- I. Introducción
- II. Datos Generales
- III. Sistema de Gestión
- IV. Memoria de Cálculo de Blindaje (Instalaciones médicas en construcción)
- V. Levantamiento Radiométrico (Instalaciones médicas en operación)
- VI. Designación del Oficial de Protección Radiológica (OPR)
- VII. Inventario de los Equipos y Fuentes Radiactivas
- VIII. Manual de Procedimientos
- IX. Restricción de Dosis
- X. Clasificación de Zonas
- XI. Evaluación de Seguridad
- XII. Exposición Ocupacional
- XIII. Exposición del Público
- XIV. Gestión de Desechos Radiactivos, Fuentes en Desuso y Descarga al Ambiente
- XV. Exposición Médica (Aplicaciones correspondientes)
- XVI. Emergencias
- XVII. Clausura de la Instalación
- XVIII. Bibliografía
- XIX. Planos
- XX. Declaraciones Juradas del Representante Legal y el Prestador de Servicios en Protección Radiológica.
- XXI. Anexos