

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
RAMO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

ACUERDO No. 420

San Salvador, 02 de diciembre del 2004

EL RAMO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad a lo prescrito en el Código de Salud en sus artículos 40 y 191 corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la creación de normas pertinentes y dictar las medidas necesarias destinadas a la evaluación y ejecución de las actividades relacionadas con la salud, especialmente las actividades que se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes.

- II. Que de conformidad a lo prescrito en los artículos 79, 80 y 83 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica se establecen requisitos específicos para el uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear.

- III. Que de acuerdo a lo anteriormente planteado es procedente elaborar una norma que garanticen la calidad de los servicios de medicina nuclear, así como asegurar los requisitos de protección y seguridad radiológica a los pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos, público, instalaciones y prácticas.

POR TANTO,

En uso de sus facultades legales

ACUERDA:

Dictar la siguiente:

NORMA TECNICA USO DE FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS EN MEDICINA NUCLEAR

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Art. 1.- La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que deben cumplir los titulares de autorización, responsables de protección radiológica, trabajadores ocupacionalmente expuestos, pacientes, instalaciones y prácticas durante el uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear.

Ambito de aplicación

Art. 2.- La presente norma es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas, públicas, autónomas o privadas, que utilicen fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear para el diagnóstico in vivo, in vitro y tratamiento.

Autoridad Competente

Art. 3.- La Autoridad Competente para la aplicación de la presente Norma es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante "El Ministerio", por medio de la Dirección General de Salud, que en lo sucesivo se denominara la Autoridad Reguladora.

Conceptos y definiciones

Art. 4.- Para los efectos de la presente norma, los conceptos y sus correspondientes definiciones se entenderán en el sentido o significado que a continuación se expresan:

- a) Calibrador de Actividades (Activímetro): Equipo destinado a medir las actividades de los radionucleidos que se administrarán a los pacientes, con fines de diagnóstico o terapéuticos.
- b) Bulto: embalaje con su contenido radiactivo tal como se presenta para el transporte.
- c) Documentación Técnica: Documentación que contiene la información técnica requerida por la Autoridad Reguladora para solicitar el Permiso de una instalación para una práctica.
- d) Equipamiento de Medicina Nuclear: Equipos destinados a la obtención de información a partir de la actividad incorporada por los pacientes en estudios "in vivo" de medicina nuclear (brazo de captación, cámara gamma planar, SPECT 1, PET 2 u otros).
- e) Equipamiento de Protección Radiológica: Instrumental empleado en una instalación o práctica para la medición de radiación ambiental y de contaminación superficial.
- f) Especialista en Física Médica: Profesional universitario con formación y experiencia en física aplicada a la medicina nuclear.
- g) Medicina Nuclear: Especialidad médica en la que se emplean fuentes radiactivas no selladas en seres humanos, con fines de diagnóstico o tratamiento.
- h) PET: Tomografía por emisión de positrones.
- i) Presencia efectiva: Asistencia personal, o presencia física real y verdadera
- j) Sistema de calidad: Conjunto de actividades planificadas y desarrolladas para asegurar un nivel de calidad adecuado en una instalación o práctica.
- k) SPECT: Tomografía por emisión de fotón único.

CAPITULO II AUTORIZACION DE OPERACIÓN

Permiso de operación

Art. 5.- Para operar una instalación o para llevar a cabo una práctica de medicina nuclear, se debe contar con el permiso de operación otorgado por la Autoridad Reguladora y con un responsable de protección radiológica con presencia efectiva durante toda la jornada de trabajo.

Diseño

Art. 6.- El solicitante del permiso de operación debe presentar la documentación técnica necesaria para demostrar, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, que el diseño y la operación de la instalación de medicina nuclear cumplen con los requisitos de seguridad radiológica establecidos reglamentariamente, en la presente norma y en las demás normas de la Autoridad Reguladora que sean de aplicación.

Documentación técnica

Art. 7.-La documentación técnica debe contener entre otros, lo siguiente:

- a) La distribución en planta (acompañada de croquis a escala 1:75 o planos);
- b) Los detalles constructivos vinculados a la seguridad radiológica de los locales donde se emplee material radiactivo (revestimientos en pisos, paredes y superficies de trabajo);
- c) Los blindajes previstos;
- d) Los sistemas de ventilación, cuando corresponda;
- e) Detalle del equipamiento previsto;
- f) Detalle del personal de operación previsto;
- g) Descripción del sistema de la calidad.

La instalación

Art. 8.- La instalación con fines diagnósticos debe contar entre otros con:

- a) Un local exclusivo para la preparación de los radionucleidos, dotado de materiales de construcción, dimensiones y blindajes apropiados, y con áreas debidamente separadas y señalizadas para el almacenamiento del material radiactivo y el almacenamiento transitorio de los residuos radiactivos.
- b) Poseer una ducha de alta presión.
- c) Un local destinado a la administración de radionucleidos al paciente.
- d) Un local con dimensiones apropiadas para cada equipo de medicina nuclear.
- e) Una sala de espera con un área exclusiva y debidamente delimitada, para pacientes a los cuales se les hayan administrado radionucleidos con fines de diagnóstico.
- f) Un cuarto de baño exclusivo para pacientes a los cuales se les haya administrado radionucleidos.
- g) Un local destinado al almacenamiento de los desechos radiactivos, que cumpla con las necesidades de la instalación. La capacidad del mismo debe calcularse en función del volumen de desechos a almacenar en decaimiento para proceder a su descarga una vez transcurridos los períodos de semidesintegración necesarias para alcanzar la actividad específica recomendada. Debe prever un 20% de reserva para posibles fluctuación en el trabajo. Deben crearse las condiciones necesarias para almacenar temporalmente las cantidades de desechos radiactivos que se generen en la instalación por lo menos en un año.
- h) En aquellas instalaciones de medicina nuclear en las que se internen los pacientes tratados con dosis terapéuticas de Yodo 131 u otros radionucleidos, se deberá disponer de una sala de internación, con cuarto de baño exclusivo y adecuadamente acondicionada para tal fin.
- i) El revestimiento de los pisos y las superficies de trabajo de los locales donde se utilice material radiactivo, debe ser de acabado liso, libre de discontinuidades, impermeable y fácilmente descontaminable.
- j) Aquellos locales en los que se utilicen sustancias volátiles tales como el Yodo 131, gases o aerosoles radiactivos, deberán contar con campana radio química y un sistema de ventilación a satisfacción de la Autoridad Reguladora.
- k) El cuarto de preparados debe contar, como mínimo, con dos piletas separadas. Una de ellas estará destinada al lavado de elementos contaminados (pileta activa), y la otra al lavado de elementos no contaminados. Esta última debe estar ubicada en una zona dentro del cuarto caliente en la cual la probabilidad de contaminación sea baja.

- l) El desagüe de la pileta activa no debe tener sifón, deben conectarse a la red de aguas negras de forma tal que se minimicen las dosis a trabajadores debidas a eventuales retenciones de material radiactivo en la tubería de desagüe.
- m) Deben existir barreras físicas y señalizaciones de seguridad, que permitan restringir el acceso a los locales en los que se trabaja con materiales radiactivos.
- n) Cualquier proyecto de modificación al diseño de la instalación descrita en la documentación técnica y que pudiere afectar la seguridad radiológica, deberá ser comunicado a la Autoridad Reguladora por el solicitante del Permiso de Operación, previamente a la ejecución del proyecto.
- o) En el caso de instalaciones de medicina nuclear nuevas, el diseño debe prever una ubicación de los locales tal que se minimicen los recorridos en el transporte interno del material radiactivo y se evite el paso de este material a través de locales tales como consultorios y salas de espera.

Dotación de personal

Art. 9.- La dotación de personal de la instalación de medicina nuclear debe estar de acuerdo con los tipos de estudios o tratamientos que se realicen en ella, el equipamiento de medicina nuclear utilizado y la carga de trabajo. La dotación mínima debe estar integrada por:

- a) Personal médico con estudios especializados de medicina nuclear, en número suficiente para cubrir todo el horario en que se administre material radiactivo a los pacientes.
- b) Personal profesional o técnico con preparación adecuada para la manipulación de material radiactivo, en número adecuado a la carga de trabajo de la instalación de medicina nuclear.

Especialista en física medica

Art. 10.- En aquellas instalaciones que utilicen equipamiento de medicina nuclear de alta complejidad tal como PET o SPECT con más de un cabezal, que se emplee para mediciones en coincidencia, el plantel mínimo debe completarse, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, con un especialista en física médica a tiempo parcial.

Especialista en radioquímica

Art. 11.- Cuando la complejidad de los procesos radioquímicos que se realicen en la instalación de medicina nuclear así lo requiera, el plantel mínimo deberá completarse con un especialista en radioquímica o radiofarmacia, con dedicación parcial a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

Equipamiento

Art. 12.- El equipamiento mínimo requerido para la operación de la instalación de medicina nuclear debe consistir en:

- a) Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada a los radionucleídos y las actividades empleadas,
- b) Calibrador de actividades (activímetro) que utilice como elemento de medición una cámara de ionización o un sistema de medición de tecnología más avanzada, con respuesta adecuada a los radionucleidos y actividades empleadas,
- c) Equipamiento de medicina nuclear en cantidad y tipo acordes con el permiso de operación solicitado.

Autorización de radionucleidos

Art. 13.- Los radionucleidos que se utilicen o estén almacenados en la instalación deben ser los autorizados, y la actividad total de cada uno de ellos no debe exceder los valores establecidos en el permiso de operación.

El proveedor

Art. 14.- Los radionucleidos o radiofármacos sólo pueden adquirirse a proveedores autorizados por la Autoridad Reguladora o ser importados en forma directa por el titular del permiso de operación.

La categoría

Art. 15.- Las instalaciones en las cuales se utilicen fuentes radiactivas no selladas con fines diagnósticos y terapéuticos se clasifican en categoría II, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

Restricción de dosis

Art. 16.- En las instalaciones de medicina nuclear, los sistemas de protección deben estar optimizados para que la dosis efectiva de radiación que reciba cada trabajador no supere el nivel restrictivo de dosis de 6 mSv en un año. Cuando la jornada de labor sea menor que ocho horas, no deberá superarse la parte proporcional de la restricción de dosis establecida.

CAPITULO III PROCEDIMIENTOS DE OPERACION

Garantía de la calidad

Art. 17.- La operación de la instalación de medicina nuclear debe enmarcarse dentro de un sistema de la calidad que contenga procedimientos escritos, como mínimo para:

- a) Compra, recepción, almacenamiento e inventario del material radiactivo.
- b) Manipulación del material radiactivo dentro de la instalación y para aquellos casos en que deba ser utilizado fuera de ella tales como en quirófanos y salas de internación.
- c) Vigilancia radiológica de áreas y personal.
- d) Mantenimiento y control de calidad del equipamiento de medicina nuclear, del activímetro y del equipamiento de protección radiológica.
- e) Protección radiológica del paciente.
- f) Gestión de los desechos radiactivos
- g) Situaciones anormales.

Recepción de material radiactivo

Art. 18.- Al efectuarse la recepción de material radiactivo debe verificarse la integridad del bulto y del contenido y la ausencia de contaminación superficial arrastrable.

Manipulación

Art. 19.-La manipulación del material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales correspondientes, y en condiciones de seguridad que permitan minimizar las dosis por irradiación y la probabilidad de contaminación.

La prescripción de dosis

Art. 20.- La prescripción de las actividades diagnósticas o terapéuticas debe ser realizada y firmada por un médico especialista en Medicina Nuclear.

Verificación de la actividad

Art. 21.- Debe verificarse la actividad a ser administrada previamente a la realización de cada estudio o tratamiento. El resultado de la calibración de dicha actividad debe ser registrado.

Prueba de embarazo

Art. 22.-Previamente a la administración de un radionucleido con fines terapéuticos a una mujer en edad fértil, se le debe efectuar la prueba de embarazo.

Evaluación de dosis

Art. 23.- Previamente a la administración de material radiactivo en procedimientos diagnósticos o terapéuticos a mujeres embarazadas, debe evaluarse la dosis que recibiría el embrión o feto.

Interrupción del amamantamiento

Art. 24.- En los casos que corresponda, el responsable de protección radiológica debe recomendar a las madres en período de lactancia que sean objeto de estudios o tratamientos con material radiactivo la interrupción del amamantamiento, hasta que la cantidad secretada del radioisótopo suministrado no cause al lactante una dosis efectiva inaceptable.

Bloqueadores de absorción

Art. 25.- Se deben usar métodos adecuados para bloquear la absorción de los radionucleidos por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar su excreción, cuando proceda.

Material radiactivo con fines diagnósticos

Art. 26.- La actividad del material radiactivo administrado con fines diagnósticos debe ser tal que la dosis al paciente sea la mínima necesaria y suficiente para conseguir el objetivo perseguido.

Material radiactivo con fines terapéuticos

Art. 27.-La actividad del material radiactivo administrado con fines terapéuticos debe ser tal que la dosis al tejido sano sea la mínima que pueda razonablemente alcanzarse compatible con la dosis de tratamiento requerida.

Transporte de material radiactivo

Art. 28.- Si se llevaran a cabo estudios o tratamientos que requirieran el traslado de material radiactivo fuera de la instalación de medicina nuclear tales como estudios intra operatorios, los mismos deberán ser realizados bajo supervisión del responsable de protección radiológica y en adecuadas condiciones de seguridad radiológica.

Capacitaciones

Art. 29.- Todos los trabajadores que se desempeñen en la instalación de medicina nuclear deben recibir capacitación y entrenamiento apropiados en protección radiológica antes de comenzar a desempeñar sus funciones y con posterioridad, con una periodicidad anual; además, la instrucción del personal se realizará cada vez que ocurran cambios significativos en sus responsabilidades, en las técnicas empleadas, en la instalación, en las funciones, en las normas aplicables o en las condiciones del permiso de operación.

Instrucciones básicas de protección

Art. 30.- El personal que deba concurrir esporádicamente a la instalación en razón de sus funciones o responsabilidades ajenas a la práctica como personal de mantenimiento o servicio, debe recibir previamente a su concurrencia, instrucciones básicas de protección radiológica.

Elementos de protección

Art. 31.- El personal de la instalación de medicina nuclear debe contar con los elementos de protección personal adecuados para cada tarea.

Elementos de descontaminación

Art. 32.- La instalación de medicina nuclear debe contar con los elementos de descontaminación adecuados al tipo de radionucleidos que se empleen, su actividad, su forma física y química. Las previsiones para la gestión de los residuos radiactivos resultantes de la eventual descontaminación, deben estar incluidas en el procedimiento mencionado en el Art. 17 de la presente norma.

Dosis al público

Art. 33.- Los pacientes a los que se les administre radionucleidos con fines terapéuticos deben recibir, previamente, instrucciones escritas sobre las acciones a tomar para mantener las dosis de familiares y público en general, tan bajas como sea posible.

Salas de internación

Art. 34.-En aquellas instalaciones de medicina nuclear en las que se internen los pacientes tratados con dosis terapéuticas de Yodo 131 u otros radionucleidos, las salas de internación deberán contar con una señalización adecuada. Todas las operaciones vinculadas con la atención de los pacientes, así como el régimen de visitas si lo hubiere, deberán llevarse a cabo siguiendo procedimientos que aseguren que las dosis a los trabajadores y al público sean tan bajas como resulte posible.

Evaluaciones dosimétricas

Art. 35.-Los procedimientos para situaciones anormales mencionados en el Art. 17 de la presente norma deben incluir evaluaciones dosimétricas y acciones correctivas apropiadas para el caso de contaminaciones significativas.

Vigilancia radiológica de zonas

Art. 36.- La instalación debe contar con un programa de vigilancia radiológica destinado a mantener los niveles de radiación y contaminación tan bajos como sea razonablemente alcanzable y que contemple, como mínimo, lo siguiente:

- a) El monitoreo periódico de la radiación ambiental y la contaminación superficial en todas las áreas de la instalación en las que se emplee material radiactivo y de todos los objetos que pudieran resultar contaminados con material radiactivo tales como gabachas, pinzas, material reutilizable, portajeringas, portamuestra del activímetro.
- b) El monitoreo de la contaminación superficial en aquellas áreas en que no se emplea material radiactivo cuando se sospeche el arrastre incidental de dicha contaminación.

Vigilancia radiológica individual

Art. 37.- El responsable de protección radiológica debe determinar la nómina de los trabajadores afectados al control dosimétrico individual. El personal que realiza tareas de elución, fraccionamiento, administración o cualquier otra tarea relacionada con la manipulación de radionucleidos, debe contar, además, con dosímetro de mano. Los dosímetros personales deben ser de uso exclusivo en cada instalación de medicina nuclear.

Servicios de dosimetría

Art. 38.- La dosimetría personal sólo podrá ser llevada a cabo por aquellos servicios de dosimetría que participen en ejercicios periódicos de intercomparación efectuados por organismos reconocidos por la Autoridad Reguladora.

Contaminación interna

Art. 39.-Debe vigilarse la contaminación interna del personal que realiza rutinariamente tareas con radionucleidos que puedan dar lugar a una incorporación, con una frecuencia adecuada a la carga de trabajo o cuando se sospeche la existencia de una contaminación resultante de una situación anormal.

Certificación de dosis

Art. 40.- Las dosis individuales deben computarse e informarse al personal en forma mensual. El titular del permiso de operación debe entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación de medicina nuclear, una certificación de la dosis individual recibida en cada año de trabajo en dicha instalación.

CAPITULO IV MANTENIMIENTO Y CALIBRACION

Fuentes de calibración

Art. 41.-Las fuentes radiactivas selladas o no selladas destinadas a controles de calidad o calibraciones deben estar inventariadas y deben guardarse debidamente blindadas y señalizadas, en un área especialmente destinada a tal fin, en el cuarto de preparados.

Equipamiento de protección radiológica

Art. 42.-Debe efectuarse el mantenimiento y el control periódico del equipamiento de protección radiológica. El equipamiento de protección radiológica debe ser adecuadamente calibrado como mínimo:

- a) Una vez cada dos años;
- b) Cada vez que sea sometido a una reparación;
- c) Cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.

Calibración de los equipos de protección

Art. 43.-La calibración de los equipos de protección debe ser realizada por un laboratorio de calibración dosimétrica reconocido por la Autoridad Reguladora o bien se deberá presentar en la documentación técnica un procedimiento de calibración a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

Modificaciones al diseño

Art. 44.-Las tareas de mantenimiento o reparación que pudieran implicar modificaciones significativas al diseño, desde el punto de vista de la seguridad radiológica, deberán ser comunicadas a la Autoridad Reguladora, previamente a su ejecución.

Pruebas de aceptación

Art. 45.-Luego de realizarse la instalación, mantenimiento o reparación, el responsable de protección radiológica debe verificar el correcto funcionamiento del equipo, llevando a cabo las pruebas de aceptación que correspondan, según las tareas ejecutadas.

Protocolos de control

Art. 46.-El activímetro y el equipamiento de medicina nuclear deben someterse a un protocolo de control periódico adecuado a su complejidad, sus funciones y su frecuencia de utilización. En particular, para activímetros la calibración en energía utilizando fuente patrón, debe efectuarse al menos una vez al día, y el resultado de este control debe registrarse.

Procedimientos de control

Art. 47.-Antes de administrar el material radiactivo se debe verificar que el radionucleido y la actividad a administrar sean las prescritas. Los procedimientos escritos incluirán métodos inequívocos de identificación del paciente y del o los órganos a estudiar o tratar.

CAPITULO V DESECHOS RADIATIVOS EN MEDICINA NUCLEAR

Gestión de desechos radiactivos

Art. 48.-El Titular del Permiso de Operación de una instalación de medicina nuclear debe prever, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, las alternativas para la gestión de los desechos radiactivos que se generen como consecuencia de la práctica, antes del inicio de la operación.

Almacenamiento

Art. 49.-Cuando el período de semidesintegración y la actividad de los radionucleidos utilizados sea tal que no se prevean tiempos de almacenamiento superiores a un año, se podrán almacenar los desechos radiactivos transitoriamente para su decaimiento en la propia instalación.

Descargas

Art. 50.-Los desechos radiactivos que se almacenen transitoriamente en la instalación de medicina nuclear para decaimiento, deben retenerse por un tiempo igual o superior a diez períodos

de semidesintegración y cumplan con la actividad específica de descarga al cabo del cual serán gestionados como desechos convencionales o como desechos patogénicos, según corresponda, retirando previamente su identificación como material radiactivo.

Limites de descarga

Art. 51.-La liberación de efluentes líquidos, gaseosos o aerosoles debe ser tan baja como resulte posible. Si se han establecido límites de descarga en el permiso de operación, éstos no deben excederse.

Trasferencia de los desechos

Art. 52.-Cuando el período de semidesintegración, la actividad de los radionucleidos utilizados o la capacidad de almacenamiento de la instalación de medicina nuclear no permita realizar en ella el almacenamiento transitorio, deben gestionarse los desechos radiactivos transfiriéndolos a una gestora de desechos radiactivos.

Clasificación y segregación

Art. 53.-Los desechos radiactivos deben ser minimizados reduciendo volúmenes y racionalizando operaciones, clasificados, segregados e identificados por radionucleido, actividad, fecha de generación y período de almacenamiento requerido. Además deben ser acondicionados adecuadamente para permitir su almacenamiento o transporte para su disposición final.

Desechos sólidos

Art. 54.-Los desechos sólidos tales como jeringas, agujas y material de vidrio conteniendo material radiactivo deben ser acondicionados de manera adecuada para evitar heridas o lesiones que pudieran ocasionar contaminación interna.

Filtros

Art. 55.-Los filtros de los sistemas de ventilación existentes en la instalación de medicina nuclear deben ser gestionados como desecho radiactivo cuando corresponda.

CAPITULO VI RESPONSABILIDADES

Registros

Art. 56.-El titular del permiso debe asegurar que se mantengan actualizados, al menos, los siguientes registros:

- a) Contabilidad de material radiactivo que incluya al menos: radionucleidos ingresados al servicio, forma física y química, actividad y fecha de ingreso o egreso,
- b) Desechos eliminados a través de una gestora: material eliminado, actividad estimada y fecha de eliminación,
- c) Dosis diagnósticas y terapéuticas: nombre del paciente, radio isótopo y actividad administrados, y fecha de administración. En los casos en que haya internación: lugar de internación y fecha de alta. Estos registros deberán mantenerse como mínimo durante diez años
- d) Calibraciones y controles del equipamiento de medicina nuclear y del equipamiento de protección radiológica,
- e) Dosis del personal. Estos registros deberán conservarse al menos durante treinta años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deje de prestar servicios para la instalación,
- f) Aquellos registros para los que no se prescriba explícitamente un plazo, deben mantenerse por un período mínimo de tres años,
- g) Los registros precedentes deben ser puestos a disposición de la Autoridad Reguladora cuando ésta lo requiera.

Titular

Art. 57.- Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 57 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, son responsabilidades del titular del permiso las siguientes:

- a) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, los requisitos establecidos en el permiso de operación, en las normas aplicables y en todo otro requerimiento de la Autoridad Reguladora aplicable a la instalación o práctica,
- b) Asegurar que la función del responsable de protección radiológica esté cubierta mientras permanezca vigente el permiso de operación correspondiente y prestarle al responsable todo el apoyo que necesite para garantizar la calidad técnica de los estudios y que la práctica se desarrolle en adecuadas condiciones de seguridad radiológica,
- c) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata, el caso en que se produzca la ausencia definitiva del responsable. Si se produce el cese en funciones de forma temporal o definitiva del mismo, la instalación no podrá operar hasta tanto se designe un nuevo responsable, a satisfacción de la Autoridad Reguladora,
- d) Establecer un sistema de la calidad adecuado y supervisar su correcta implantación,
- e) Contar con el personal necesario para operar la instalación y asegurar su capacitación y entrenamiento periódico, al menos una vez por año,
- f) Facilitar en todo momento, la realización de inspecciones y auditorias por parte del personal de la Autoridad Reguladora o por quien ésta designe,
- g) Remitir anualmente a la Autoridad Reguladora los registros dosimétricos del personal, incluyendo fechas de altas y bajas dentro del período,
- h) Notificar a la Autoridad Reguladora la intención de cesar en forma temporal o definitiva el uso de material radiactivo,
- i) Tramitar, con la debida anticipación, la renovación, modificación o ampliación del permiso de operación.

Responsable de protección radiológica

Art. 58.- Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 58 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, son responsabilidades del responsable de protección radiológica las siguientes:

- a) Asegurar que la operación de la instalación se realizará, al menos, con la presencia de la dotación mínima de personal acorde a lo establecido en los Art. 9, 10 y 11 cuando corresponda,
- b) Implantar el sistema de la calidad,
- c) Comunicar a la Autoridad Reguladora, en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de eventos que afecten o puedan afectar la seguridad radiológica, investigar sus causas y consecuencias e implantar las medidas correctivas que correspondan,
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora, en forma fehaciente e inmediata, su renuncia o ausencia temporal como Responsable,
- e) Informar en forma fehaciente a la Autoridad Reguladora cuando, a su entender, el Titular del Permiso no provee los recursos necesarios para garantizar la seguridad radiológica,
- f) Mantener actualizados los registros indicados en el Art. 56.

Responsabilidad del trabajador

Art. 59.- Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Art. 59 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, el trabajador debe cumplir los procedimientos establecidos por el titular, el responsable de protección radiológica y la Autoridad Reguladora, para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, pacientes y público en general.

CAPITULO VII
DISPOSICIONES FINALES

Sanciones

Art. 60.-El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma serán sancionadas de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud y el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

Vigencia

Art. 61.- La presente Norma entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.-

COMUNÍQUESE. (Rubricado por el señor Presidente de la República), El Señor Ministro de Salud Publica y Asistencia Social, (f) Maza B.

DIOS UNION LIBERTAD

DR. JOSE GUILLERMO MAZA BRIZUELA
MINISTRO.

A.E. No. 420
Diario Oficial No. 5
Tomo No. 366
Fecha de Publicación: 07-01-2005