

# REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



## **FUNCIÓN EJECUTIVA**

**MINISTERIO DE ENERGÍA Y  
RECURSOS NATURALES  
NO RENOVABLES**

### **ACUERDO:**

**MERNNR-MERNNR-2022-0011-AM**

**EXPÍDESE LA NORMA TÉCNICA  
PARA LAS ACTIVIDADES  
DE LICENCIAMIENTO Y  
OPERACIÓN EN RADIOLOGÍA  
INTERVENCIONISTA,  
RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO,  
ODONTOLÓGICO Y VETERINARIO**

**ACUERDO Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0011-AM**

**SR. ING. JUAN CARLOS BERMEO CALDERÓN**  
**MINISTRO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES**

**CONSIDERANDO:**

**Que**, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que, a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *“1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo, expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”*;

**Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;

**Que**, el artículo 227 ibídem, determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”*;

**Que**, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece: *“Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales.”*;

**Que**, la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, expedida por Decreto Supremo No. 3306, de 8 de marzo de 1979, publicado en el Registro Oficial Nro. 798, de 23 de marzo de 1979, en su artículo 5 señala: *“El Estado a través de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, controlará toda actividad y tecnología relacionadas con los minerales radiactivos, el uso de radioisótopos y máquinas generadoras de radiaciones ionizantes y, en general, con la seguridad nuclear y seguridad radiológica en todos sus aspectos.”*;

**Que**, el literal g) del artículo 10 ibídem, establece como función de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica: *“Reglamentar lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica, particularmente en lo relacionado con la producción, adquisición, transporte, importación, exportación, transferencia, utilización y manejo de los materiales fértiles, fisionables y radiactivos, de los radioisótopos importados o producidos en el país y de las máquinas generadoras de radiaciones ionizantes.”*;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 2099, publicado en el Registro Oficial Nro. 479 de 3 de abril de 1958, el entonces Presidente Constitucional de la República, Camilo Ponce Enríquez, ratificó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica, abierto a

la firma en la Sede de las Naciones Unidas el 26 de octubre de 1956, atendiendo a la aprobación dada por Resolución Legislativa publicada en el Registro Oficial Nro. 390 de 18 de Diciembre de 1957 mediante la cual se *“Aprueba el Estatuto del organismo internacional de Energía Atómica suscrito ad – referéndum por el Ecuador, en las Naciones Unidas, el 26 de octubre de 1956, y faculta al Presidente Constitucional de la república para que proceda a la ratificación y depósito correspondientes”*, considerando que el citado Estatuto reportará positivas ventajas para la comunidad internacional, pues tiene por finalidad, principalmente, el fomento de las investigaciones científicas y la utilización de los beneficios de la energía atómica para bienestar de la humanidad; y, su última modificación se efectuó el 02 de marzo de 1972;

**Que**, el Ecuador como país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), puede adoptar las normas, recomendaciones, lineamientos y demás documentos de carácter técnico y legal, emitidos por el OIEA;

**Que**, las Guías de Seguridad emitidas por el OIEA (2010) para la protección de las personas y el medio ambiente incluyen: el *“Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad”*, en cuyo requisito Nro. 27 respecto de la *“Inspección de las instalaciones y Actividades”*, señala: *“El órgano regulador debe llevar a cabo inspecciones de las instalaciones y actividades para verificar si la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización”*; y el requisito Nro. 32 sobre Reglamentos y Guías dispone: *“El órgano regulador debe establecer o adoptar reglamentos y guías para especificar los principios, requisitos y criterios conexos en materia de seguridad en los que se basarán sus fallos, decisiones y medidas reglamentarias (...)”*;

**Que**, en el párrafo 1.11 de los Antecedentes del documento de la OIEA *“Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad, GSR Parte 3”*, se establece *“(...) El órgano regulador es responsable de desempeñar las funciones reguladoras que se le requieran, como el establecimiento de requisitos y directrices, la autorización e inspección de instalaciones y actividades, y el control del cumplimiento de las disposiciones legislativas y reglamentarias.”*;

**Que**, mediante Decreto Supremo Nro. 3640, publicado en el Registro Oficial Nro. 891 el 8 de agosto de 1979, se expidió el Reglamento de Seguridad Radiológica, con el objeto de proteger contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes a la población del país, en general, y en particular a las personas que trabajan de forma directa con radiaciones; el contenido del referido Reglamento, de acuerdo con la sexta exposición de motivos, se fundamentó *“(...) en recomendaciones internacionales emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, Comisión Internacional de Protección Radiológica, sugerencias expresadas por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Bienestar Social, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Sociedad Ecuatoriana de Radiología y Ciencias afines.”*;

**Que**, el Reglamento de Seguridad Radiológica, a lo largo de su contenido dispone que es esencial que toda actividad que implica exposición a radiaciones, en la que se incluye el almacenamiento y gestión de desechos radiactivos provenientes de diferentes prácticas autorizadas, debe someterse a normas de seguridad para proteger a las personas expuestas y al medio ambiente;

**Que**, el artículo 17 del citado cuerpo legal referente a las “Licencias a Instituciones tipo C” dispone: “*Esta licencia permite a todo consultorio profesional, a instituciones públicas o privadas, nacionales e internacionales, con sede en el Ecuador, adquirir radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados para satisfacer sus necesidades de trabajo.*”, estableciendo además los requisitos que deben cumplir para obtener este tipo de licencias;

**Que**, el artículo 76 de la norma ibídem señala: “*(...) Las licencias para máquinas de Rayos X, serán concedidas por la CEEA, a instituciones donde los equipos vayan a ser instalados, a los profesionales que vayan a operar el equipo o sean responsables de la seguridad de su operación y al personal paramédico*”;

**Que**, el artículo 106 de la norma ibídem referente a las licencias a profesionales e instituciones señala “*(...) Las licencias para Instituciones serán concedidas por la CEEA, previo a la inspección a los locales y equipos.*”;

**Que**, la Ley Orgánica de Salud, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 423 de 22 de diciembre del 2006, en su artículo 121 menciona que: “*Las instituciones públicas o privadas cuyo personal esté expuesto a radiación ionizante y emisiones no ionizantes, están obligadas a proveer de dispositivos de cuidado y control de radiación y de condiciones de seguridad en el trabajo que prevengan riesgos para la salud*”;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 475 de 9 de julio de 2007 publicado en el Registro Oficial No. 132 de 23 de julio de 2007, se escindió el Ministerio de Energía y Minas, en los Ministerios de Minas y Petróleos y de Electricidad y Energía Renovable;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 978, de 25 de marzo de 2008, publicado en el Registro Oficial Nro. 311 de 8 de abril de 2008, el Presidente Constitucional de la República, fusionó la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica - CEEA - al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER), como una unidad dependiente del mismo;

**Que**, el artículo 2 del mencionado Decreto, dispuso: “*El Ministerio de Electricidad y Energía Renovable será el ente rector de la política en materia de energía atómica, para lo cual ejercerá las atribuciones sobre la materia, previstas en la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.*”;

**Que**, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 399, publicado en el Registro Oficial Nro. 255 del 05 de junio de 2018, el señor Presidente Constitucional de la República, dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Hidrocarburos, el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, Ministerio de Minería y la Secretaria de Hidrocarburos;

**Que**, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 399, dispone que, una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Hidrocarburos a Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

**Que**, el artículo 3 de la norma ibídem, establece que, una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y obligaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le

correspondían al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, al Ministerio de Minería, y a la Secretaría de Hidrocarburos serán asumidas por el Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

**Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del actual Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, establece como Misión de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares: *"Regular y controlar toda actividad y tecnología relacionada con el uso de fuentes de radiación ionizante y velar por la utilización pacífica de la energía atómica, mediante la cooperación técnica y aplicación de las técnicas nucleares y conexas, a fin de precautelar la salud de las personas, la integridad del medio ambiente y fomentar una sola cultura de protección radiológica y seguridad física, a través de la implementación de políticas, estrategias, proyectos y acciones"*;

**Que,** dentro las atribuciones y responsabilidades de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables establecidas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, le corresponde: *"Establecer y formular propuestas de regulación y normativa en lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica (...)"*; así como *"Formular proyectos de licencias, permisos y autorizaciones en materia de seguridad radiológica"*;

**Que,** en lo que corresponde a la Gestión de Licenciamiento y Protección Radiológica, del Estatuto ibídem, dentro de sus atribuciones y responsabilidades, se dispone: *"Elaborar propuestas de políticas, normativas, y estrategias en materia de energía atómica."*;

**Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MERNNR-MERNNR-2020-0026-AM el 27 de mayo de 2020, se expidió la *"Norma Técnica para las Actividades de Licenciamiento y Operación en Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico; y, Veterinario"*;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 56 de 02 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República, nombró al Ingeniero Juan Carlos Bermeo Calderón, como Ministro de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

**Que,** la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares -SCAN, mediante Informe Técnico de Justificación para Emisión de Norma Técnica denominada *"Norma Técnica para las Actividades de Licenciamiento y Operación en Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico; y, Veterinario"* realizó un análisis y manifestó que: *" (...) con las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica y de ciertos cuerpos colegiados se procedió a la revisión de la normativa de tal forma que la misma sea más amigable y sus requerimientos sean comprensibles y estandarizados y se presenta el proyecto de actualización de la referida norma (...)"*;

**Que,** la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio Energía y Recursos Naturales No Renovables, en el precitado Informe manifestó que, con el fin de brindar un mejor servicio a los usuarios, es importante contar con la actualización de la normativa que regule el procedimiento a seguir para las actividades de licenciamiento y operación en radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario.

**Que**, la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, mediante Memorando Nro. MERNNR-SCAN-2021-2467-ME del 16 de diciembre de 2021 remite a la Coordinación General Jurídica, el proyecto del Acuerdo Ministerial que contiene la *“Norma Técnica para las Actividades de Licenciamiento y Operación en Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico; y, Veterinario”* con sus respectivos anexos; y, solicita se continúe con el trámite para la suscripción del Acuerdo Ministerial;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0004-AM, de 25 de enero de 2022, el señor Ministro expidió la *"NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y VETERINARIO"*; y

**Que**, mediante memorando Nro. MERNNR-SCAN-2022-0271-ME, de 05 de febrero de 2022, la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares solicitó que en el nuevo Acuerdo Ministerial, se deroguen *“(...) el ACUERDO MINISTERIAL Nro. MERNNR-MERNNR-2020-0026-AM del 27 de mayo de 2020 y sus 8 anexos (...)”*, así como el *“(...) ACUERDO MINISTERIAL Nro. ACUERDO Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0004-AM del 25 de enero de 2022(...)”*, y;

**Que**, la Coordinación General Jurídica del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, mediante Memorando Nro. MERNNR-COGEJ-2022-0109-M, de 08 de febrero de 2022 remitió al señor Ministro el informe jurídico de revisión del Acuerdo Ministerial de la *“Norma Técnica para las Actividades de Licenciamiento y Operación en Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico; y, Veterinario”*;

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva y el Decreto Ejecutivo Nro. 56, de 02 de junio de 2021.

#### **ACUERDA:**

**Artículo 1.-** Expedir la *"NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y VETERINARIO"*, adjunta al presente Acuerdo.

**Artículo 2.-** El Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables en el ámbito de su competencia a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares o quien haga sus veces, será el encargado de hacer cumplir lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica vigente, la presente Norma y cualquier otro instrumento legal de la materia.

**DISPOSICIONES GENERALES:**

**Primera.-** La Autoridad Reguladora podrá revocar o suspender las Licencias Institucionales tipo C, Licencias Personales tipo A y las Autorizaciones de Oficial de Seguridad Radiológica en el caso de que el servicio o el personal del mismo no cumplan con los requisitos mínimos de Seguridad Radiológica establecidos en la norma aplicable.

**Segunda.-** Para los casos no contemplados en la "NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y VETERINARIO", que se expide a través del presente Acuerdo, se aplicará las disposiciones emanadas en las regulaciones dictadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, en lo que fuere aplicable y no contravenga el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA:**

Con la expedición del presente Acuerdo se derogan los siguientes Acuerdos Ministeriales: Nro. MERNNR-MERNNR-2020-0026-AM del 27 de mayo de 2020, Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0004-AM del 25 de enero de 2022 y Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0006-AM de 30 de enero de 2022.

**DISPOSICIÓN FINAL:**

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encargar a la Secretaría General del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables la publicación del presente acuerdo en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M., a los 18 día(s) del mes de Febrero de dos mil veintidos.

*Documento firmado electrónicamente*

**SR. ING. JUAN CARLOS BERMEO CALDERÓN**  
**MINISTRO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES**



Firmado electrónicamente por:  
**JUAN CARLOS  
BERMEO  
CALDERON**



Firmado electrónicamente por:  
**MARIA ELENA  
VERDEZOTO  
ORTIZ**

**"NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN  
EN RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, RADIODIAGNÓSTICO  
MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y VETERINARIO"**

**Art. 1.- Objeto.** - La presente Norma, tiene por objeto establecer las responsabilidades y los requisitos técnicos y administrativos esenciales, así como los requisitos mínimos de seguridad radiológica, que deben cumplir las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas que poseen instalaciones con equipos generadores de radiaciones ionizantes dentro de las prácticas de Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico y Veterinario, para obtener la licencia institucional tipo C.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.** - La presente Norma es aplicable y de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas cuenten con instalaciones con equipos generadores de radiaciones ionizantes para el desarrollo de las prácticas de Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico y Veterinario y que se encuentren interesadas en obtener una licencia institucional.

**Art. 3.- Definiciones y siglas. -**

**Accidente:** Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o de la seguridad tecnológica.

**ALARA:** El valor más bajo que pueda razonablemente alcanzar aplicando el principio de optimización de la protección y seguridad radiológica (as low as reasonably achievable, por sus siglas en inglés).

**Autoridad reguladora:** El Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables (MERNNR) a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), o quien haga sus veces, será la autoridad reguladora que controla y regula todas las actividades que usan en forma pacífica las radiaciones ionizantes en el país, cuyas acciones se coordinan con el Organismo Internacional de Energía Atómica y/o con cualquier otra entidad competente.

**Categorías de riesgo.** - La clasificación expuesta en esta norma de Seguridad tiene cinco categorías. Dentro de este sistema, se considera que las de categoría 1 son las más "peligrosas" para la salud de los seres humanos si no se manejan en condiciones de seguridad tecnológica y física, en tanto que las fuentes de la categoría 5 son las menos peligrosas, y que se describe más detalladamente en el anexo I de esta norma.

**Control de Calidad:** Parte de la garantía de calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan unos requisitos predeterminados.

**Dosis:** Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco.

**Dosis absorbida:** Energía absorbida por unidad de masa en un determinado punto. La unidad es el Joule por kilogramo (J/ kg) y se le da la denominación especial de gray (Gy).

**Dosis equivalente a un órgano o tejido:** Dosis al órgano corregida por un factor de ponderación del tipo de radiación que tiene en cuenta la eficacia biológica relativa de la radiación incidente para producir efectos estocásticos. Este factor de corrección es numéricamente 1 para rayos X. La unidad es el Joule por kilogramo (J/kg) y se le da el nombre especial de sievert (Sv).

**Dosis efectiva:** Magnitud definida en la Publicación 60 del Comité Internacional de Protección Radiológica (ICRP) como la suma ponderada de las dosis equivalentes a todos los tejidos y órganos pertinentes "*con el fin de indicar la combinación de diferentes dosis en diferentes tejidos de manera que sea posible la correlación con el total de los efectos estocásticos*". Esto es, por tanto, aplicable, aunque la distribución de la dosis absorbida por el cuerpo humano no sea homogénea. La unidad es el Joule por kilogramo (J/ kg) y se le da el nombre especial de sievert (Sv).

**Equipo:** Máquina generadora de radiación, aparato que produce radiación, por cualquier proceso físico natural o artificial diferente de la emisión radiactiva espontánea.

**Equipo convencional:** Máquina generadora de radiación fija que posee una mesa, un generador de rayos X, un tubo de rayos X con su soporte, colimadores, y/o el detector de panel plano.

**Equipos móviles:** Máquina generadora de radiación que posee ruedas, un generador de rayos X, un tubo de rayos X con su soporte, colimadores, y un cajón para almacenar el casete con las películas o el detector de panel plano.

**Equipos portátiles o portables:** Máquina generadora de radiación transportada en una maleta (rayos X monobloque portátil), utilizado generalmente para medicina ocupacional, veterinaria, para lugares de acceso remoto.

**Evaluación del riesgo radiológico:** Identificación de peligros y evaluación cualitativa y cuantitativa de los riesgos radiológicos asociados al funcionamiento normal y los posibles accidentes relacionados con una fuente o una práctica.

**Error:** Efecto o consecuencia no deseada de un determinado accionar.

**Fallo:** Incapacidad de una estructura, sistema o componente para funcionar de conformidad con criterios de aceptación.

**Garantía de Calidad:** Función de un sistema de gestión que proporciona la confianza de que cumplirán los requisitos especificados.

**Incidente:** Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad tecnológica.

**Inspección:** Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar estructuras, sistemas, componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos y la competencia del personal.

**Levantamiento radiométrico:** Procedimiento en el cual se realizan mediciones de dosis o tasa de dosis sobre todas las barreras a fin de detectar posibles fugas o debilidades en el blindaje estructural de la instalación, que permita garantizar una correcta protección del personal ocupacionalmente expuesto y del público ante las radiaciones ionizantes.

**Licencia Institucional Tipo C:** Documento que emite la Autoridad Reguladora que autoriza a personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas poseedoras, propietarios o usuarios equipos generadores de radiación ionizante para la adquisición y el uso de tales equipos.

**Licenciatarario:** Para efectos de la presente norma, es el titular de la licencia institucional tipo C.

**Mantenimiento:** Actividad organizada, tanto administra como técnicamente, para mantener las estructuras, sistemas y componentes en buenas condiciones de funcionamiento, incluidos los aspectos preventivos y correctivos (o de reparación).

**Notificación:** Documento que presenta una persona natural o jurídica, pública o privada a la Autoridad Reguladora con el objeto de comunicar su intención de llevar a cabo una práctica que implique el uso de radiaciones ionizantes. Esto incluye las notificaciones durante toda la vida útil de la instalación, que contemple cualquier cambio o alteración dentro de la misma.

**Oficial de Seguridad Radiológica:** será un profesional de tercer o cuarto nivel afín a la práctica con capacitación en seguridad radiológica en el área médica, y estar debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora de acuerdo al ANEXO II de la presente norma, denominado "Lineamientos

para la obtención de la Autorización para Oficial de Seguridad Radiológica – OSR en el área médica”.

**Operador:** Profesional con Licencia Personal tipo A, autorizada por la Autoridad Reguladora para operar equipos generadores de radiaciones ionizantes en forma segura.

**Optimización:** Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad tecnológica que hace que las exposiciones, así como la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse” (ALARA), teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, tal como se estipula en el sistema de protección radiológica de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

**Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE):** Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional al encontrarse durante sus actividades laborales expuesto radiaciones ionizantes.

**Práctica:** Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de las vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o probabilidad de exposición de personas o el número de las personas expuestas.

**Radiación Ionizante:** A los efectos de la protección radiológica, radiación capaz de producir pares de iones en materiales biológicos.

**Radiodiagnóstico médico:** Especialidad médica que tiene como fin el diagnóstico de las enfermedades, utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes, y otras fuentes de energía.

**Radiodiagnóstico odontológico:** Especialidad odontológica que tiene como fin el diagnóstico de las enfermedades dentales, utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes, y otras fuentes de energía.

**Radiodiagnóstico veterinario:** es la especialidad veterinaria que tiene como fin el diagnóstico de las enfermedades en animales, utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes, y otras fuentes de energía.

**Radiología intervencionista:** especialidad médica que permite realizar un diagnóstico mínimamente invasivo guiado por imagen de las enfermedades en cada órgano o sistema, utilizando para ello las técnicas menos invasivas disponibles.

**Riesgo:** El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas, debido al efecto de las radiaciones ionizantes.

**Sala de irradiación:** Sala con suficiente blindaje donde se instala un equipo generador de radiación ionizante con fines de diagnóstico.

**Seguridad radiológica o tecnológica:** Conjunto de herramientas, procedimientos y estrategias que tienen como objetivo mejorar las condiciones de funcionamiento, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de los trabajadores, del público y del medio ambiente, frente a peligros excesivos causados por la radiación.

**Sievert (Sv):** Unidad de dosis equivalente y dosis efectiva en el Sistema Internacional (SI), denominado Sievert, igual a 1J/Kg.

**Zona Controlada:** Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y de seguridad tecnológica específicas con objeto de controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación, durante las 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 requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad tecnológica específicas.

**MERNNR:** Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables.

**DLPR:** Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica.

**OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica.

**OSR:** Oficial de Seguridad Radiológica

**OTQ:** Oficina Técnica Quito de la SCAN

**OTG:** Oficina Técnica Guayaquil de la SCAN

**OTC:** Oficina Técnica Cuenca de la SCAN

**POE:** Personal Ocupacional Expuesto a Radiaciones Ionizantes.

**SCAN:** Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, responsable de la regulación y control de todas las actividades que involucren el uso de radiación ionizante con fines pacíficos.

## TÍTULO I

### REQUERIMIENTOS PARA LICENCIAMIENTO INSTITUCIONAL TIPO C

**Art. 4.- Requisitos generales para la concesión de la licencia institucional Tipo C.-** Para el ejercicio de las actividades determinadas en esta Norma Técnica, tanto las personas naturales como las jurídicas, públicas, mixtas o privadas, deberán sujetarse a lo establecido en la normativa aplicable y este instrumento.

Las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas, para iniciar la operación de equipos generadores de radiación ionizante para las prácticas de radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario deberán contar con la licencia institucional tipo C. Para la construcción, modificación de la instalación y cierre de instalaciones de Categorías 1 y 2 se requerirá de la correspondiente autorización. Tales autorizaciones serán otorgadas por la Autoridad Reguladora previo cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente Norma.

Las categorías se encuentran definidas en el ANEXO I de la presente norma, denominado clasificación de prácticas por categoría de riesgo.

#### 4.1. Concesión de la licencia institucional tipo C

##### 4.1.1. Requisitos previos a la concesión de la licencia tipo C

Previo al inicio de trámite de licenciamiento, la entidad interesada debe presentar ante la Autoridad Reguladora la siguiente documentación:

- a) Presentación del proyecto a implementarse (Categoría 1).
- b) Autorización de construcción, ampliación o modificación de la instalación (Categoría 1).
- c) Informe Preliminar de Seguridad (Categoría 1), con el contenido mínimo indicado en el ANEXO IV de esta norma.

- d) Memoria de cálculo de blindaje, elaborado cumpliendo con el contenido mínimo establecido en el ANEXO VI de la presente norma, (Categoría 1, 2, unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario).
- e) Manual de Seguridad Radiológica, elaborado cumpliendo el contenido mínimo establecido en el ANEXO V de la presente norma, (Categoría 1, 2).
- f) Levantamiento radiométrico elaborado cumpliendo el contenido mínimo establecido en ANEXO VII (Categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario).

La Autoridad Reguladora verificará que los documentos anteriormente señalados, cumplan con el contenido mínimo establecido en los anexos de la presente norma y emitirá la conformidad o no conformidad con los mismos al requirente, según corresponda. Con el pronunciamiento de conformidad y habiendo cumplido con los precitados requisitos, en un plazo máximo de 3 meses contados a partir de dicho pronunciamiento, el usuario requirente solicitará a la Autoridad Reguladora la inspección inicial de seguridad radiológica, de conformidad con lo establecido en el artículo 72 del Reglamento de Seguridad Radiológica.

En la inspección de seguridad radiológica la Autoridad Reguladora verificará el cumplimiento de lo establecido en los documentos requeridos en este numeral, lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma; y, las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales aplicables a las prácticas objeto del presente licenciamiento.

La Autoridad Reguladora emitirá un informe técnico de seguridad radiológica en el que se reportarán las acciones cumplidas por el interesado, los requisitos pendientes de implementación y recomendaciones de ser el caso. Una vez que el interesado haya dado cumplimiento a la totalidad de requisitos previos y a las disposiciones de las normas antes indicadas, la Autoridad Reguladora emitirá la aprobación de los documentos establecidos en los literales a), b) c) d) e) y la constancia de la recepción del literal f) de este artículo.

#### **4.1.2. Concesión de la licencia Institucional tipo C, por primera vez.**

Una vez que las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas, cuenten con toda la documentación aprobada que se señala en el numeral 4.1.1 del artículo 4 de la presente norma, podrán solicitar la emisión de la licencia institucional tipo C, para iniciar la operación de equipos generadores de radiación ionizante, para lo cual deben adjuntar, a su solicitud, la referida documentación aprobada y la constancia de la recepción del levantamiento radiométrico del ser el caso.

Las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas que hayan obtenido la licencia institucional tipo C, por parte de la Autoridad Reguladora se obligan, además, al cumplimiento de las regulaciones vigentes aplicables.

#### **4.2. Renovación de la licencia institucional tipo C.**

##### **4.2.1. Requisitos previos para la renovación de la licencia institucional tipo C.**

Para la renovación de la licencia institucional tipo C, las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas, deben presentar a la Autoridad Reguladora la siguiente documentación:

- a) Manual de Seguridad Radiológica, elaborado y/o actualizado cumpliendo el contenido mínimo establecido en el ANEXO V de la presente norma (Categoría 1, 2).
- b) Levantamiento radiométrico, documento presentado por el Licenciatario con la verificación del diseño de la instalación en el ámbito de la protección radiológica se cumplan y evaluar

los niveles de exposición a los cuales están expuestos el personal ocupacionalmente expuesto y el público, elaborado de acuerdo al contenido mínimo establecido en el ANEXO VII (categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario).

La Autoridad Reguladora verificará que los documentos presentados cumplan con los contenidos mínimos establecidos en los anexos de la presente norma y emitirá la conformidad o no conformidad con los mismos, según corresponda. Con el pronunciamiento de conformidad, en un plazo no mayor a 3 meses contados desde su emisión, el requirente podrá solicitar a dicha Autoridad la inspección de seguridad radiológica para la renovación de la licencia institucional de tipo C.

En la inspección de seguridad radiológica, la Autoridad Reguladora verificará el cumplimiento de lo establecido en los documentos señalados en los literales a) y b) del presente numeral, lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma; y, las recomendaciones emitidas por organismos internacionales aplicables a las prácticas objeto de licenciamiento.

La Autoridad Reguladora emitirá un informe técnico de seguridad radiológica en el que se reportarán las acciones cumplidas por el interesado, los requisitos pendientes de implementación y recomendaciones de ser el caso.

#### **4.2.2. Renovación de la licencia institucional tipo C**

Una vez que las personas naturales o jurídicas, públicas, mixtas o privadas, cuenten con toda la documentación aprobada que se señala en el literal a del numeral 4.2.1. del artículo 4 de la presente norma, podrá solicitar la renovación de la Licencia Institucional tipo C, para continuar con la operación de los equipos generadores de radiación ionizante, para lo cual deben adjuntar a su solicitud la referida documentación.

#### **4.3. Actualización o ampliación de la licencia institucional tipo C**

##### **4.3.1. Actualización de la licencia institucional tipo C por reemplazo o adquisición de equipos o modificación de la instalación.**

Para instalaciones licenciadas donde se reemplace un equipo generador de radiaciones ionizantes (equipos de rayos X) de diferentes características al autorizado, se adquiera un nuevo equipo o se modifique la instalación, se dará cumplimiento a los requisitos aplicables establecidos en el numeral 4.1 del artículo 4 de la presente norma.

##### **4.3.2. Actualización de la licencia Institucional tipo C por dada de baja de equipo o cambio de representante legal y cierre del expediente por dada de baja de todos los equipos.**

En caso de que uno o varios de los equipos generadores de radiaciones ionizantes, incluidos en la licencia institucional de operación, hayan sido dados de baja, el licenciatario debe solicitar la actualización de la licencia institucional tipo C para los equipos restantes.

En el caso que todos los equipos de rayos X licenciados sean dados de baja, el licenciatario debe solicitar la extinción de la licencia y cierre del expediente a la Autoridad Reguladora.

En el caso de cambio de Representante Legal, el licenciatario debe solicitar la actualización de la licencia institucional tipo C, presentando los documentos que evidencien el cambio de Representante.

## TÍTULO II

### REGULACIONES APLICABLES A TODAS LAS PRÁCTICAS

#### Art. 5.- Obligaciones del licenciatario y requisitos técnicos del equipo.

**5.1. Requisitos y obligaciones generales del titular de la licencia institucional tipo C.** Para iniciar las operaciones de equipos generadores de radiaciones ionizantes en las prácticas de Radiología Intervencionista, Radiodiagnóstico Médico, Odontológico y Veterinario, el titular de la licencia institucional tipo C deberá cumplir con los requisitos determinados en las normas vigentes y lo señalado a continuación:

- a) Ser el máximo responsable de la protección radiológica de la instalación.
- b) Demostrar a la Autoridad Reguladora que la operación de los equipos generadores de radiación ionizante, en las prácticas de radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario, se la realiza de manera segura y controlada, cumpliendo con la normativa nacional vigente y las Normas Básicas de Seguridad, publicadas por el OIEA, mediante un programa de mantenimiento y control de calidad.
- c) Asegurar que el personal de la institución o entidad que está asociado a la práctica que corresponda, cuente con la correspondiente Licencia Personal Tipo A.
- d) Nombrar al Oficial de Seguridad Radiológica (OSR), para hacer cumplir el Reglamento de Seguridad Radiológica en todas las instalaciones que realicen sus actividades con equipos generadores de radiaciones ionizantes, correspondientes a las prácticas de categoría 1 y 2, de manera que los aspectos de control de radiación estén permanentemente vigilados.
- e) La autorización de OSR tendrá una vigencia de 4 años a partir de su emisión.
- f) Notificar el cese de funciones del Oficial de Seguridad Radiológica en un término máximo de 15 días contados a partir del cese y nombrar un nuevo Oficial de Seguridad Radiológica, el cual deberá efectuarse de manera inmediata al cese. El nuevo oficial deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica y esta norma.
- g) Los establecimientos de salud que dispongan de 4 o más equipos generadores de radiaciones ionizantes y entre ellos contemplen un equipo tomógrafo y/o intensificador de imagen arco en C y/o litotriptor y/o equipo telecomandado, deben disponer de al menos un Oficial de Seguridad Radiológica y cumplir con las funciones establecidas en el Anexo III de la presente norma y controlar de forma permanente los aspectos de seguridad radiológica.
- h) Verificar que la instalación cuente con el número y permanencia suficiente de Oficiales de Seguridad Radiológica (ORS), con la finalidad de que se garantice una supervisión y vigilancia permanente de la seguridad de la instalación y el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Seguridad Radiológica, la presente norma y demás normativa aplicable, entendiéndose que en los casos de vacaciones o permisos ocasionales se deberá contar un Oficial de reemplazo el mismo que deberá estar debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora.
- i) Contar con el personal suficiente para que todas las funciones puedan cumplirse con el nivel de seguridad radiológica adecuado. La cantidad de trabajadores y su entrenamiento deberán estar de acuerdo con las técnicas empleadas, la carga de trabajo y el equipamiento utilizado. Estas condiciones deberán ser evaluadas cada vez que se produzca un cambio en cualquiera de los aspectos antes mencionados.

- j) Asegurar la capacitación y entrenamiento de su personal, a través de un plan de capacitación y entrenamiento anual, el cual debe ser elaborado y ejecutado por el Oficial de Seguridad Radiológica o el responsable de la instalación, el mismo que deberá estar disponible para la Autoridad Reguladora, cuando esta la requiera y durante la inspección de seguridad radiológica.
- k) Garantizar que ningún paciente, sea sometido a exposiciones radiológicas menos que se disponga la realización de estudios o procedimientos por prescripción médica documentada.
- l) Asignar la responsabilidad total de la protección del paciente a un médico especialista que haga uso de radiaciones ionizantes.
- m) Asignar la responsabilidad de la operación del equipo a los profesionales autorizados para la operación mediante licencia personal tipo A.
- n) Verificar que el médico ha informado a la persona sometida a la exposición o a su apoderado de los beneficios y riesgos esperados debido al estudio o procedimiento en radiología intervencionista, médica, odontológica y/o veterinaria.
- o) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, los requisitos establecidos en la licencia institucional tipo C, en las normas aplicables y todo requerimiento de la Autoridad Reguladora aplicable a la instalación o práctica.
- p) En el caso de suspensión temporal o definitiva del uso de los equipos generadores de radiaciones ionizantes integradas en la licencia institucional de la instalación, deberá notificar por escrito a la Autoridad Reguladora en el término de 15 días después de ocurrida dicha suspensión. De igual forma el titular de la licencia debe informar, en el término de 15 días previos al reinicio de operación del equipo en el caso de suspensión temporal.
- q) Establecer la justificación de la exposición para pacientes embarazadas, así como pacientes pediátricos en las prácticas de radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico y/u odontológico.
- r) Proveer vigilancia dosimétrica ocupacional para todo el personal ocupacionalmente expuesto (POE). El POE debe tener acceso a los registros de la evaluación de dosis. Los registros deben conservarse durante el período de empleo del trabajador y como mínimo durante treinta años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deje de prestar servicios para la instalación. Si se sobrepasa el límite de investigación de dosis establecido por la autoridad reguladora, el empleador, será notificado de la misma y debe realizar la investigación del hecho e implementar las acciones correctivas.
- s) Cumplir con la vigilancia médica de su personal ocupacionalmente expuesto, para lo cual se cumplirán las siguientes disposiciones:
  - Toda persona que trabaje por primera vez en el campo de las radiaciones, cualesquiera sean sus responsabilidades, tiene que someterse a una evaluación médica, antes de iniciar sus tareas (exámenes pre-ocupacionales).
  - El personal que se encuentra laborando en el campo de las radiaciones se someterá a una evaluación médica anualmente (examen ocupacional periódico).
- t) Mantener actualizados los registros indicados en la presente Norma.

## 5.2. Requisitos para las instalaciones de radiología

- a) Garantizar que las salas de irradiación, durante la operación normal de los equipos de radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, no

superen los límites de dosis internacionales enunciadas a continuación:

- Una dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera;
  - Una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera;
  - El límite de dosis efectiva es de 1 mSv por año, para la exposición del público; y
  - Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 500 mSv en un año.
- b) Notificar al empleador si se sospecha que una trabajadora está embarazada, no se considerará razón para excluir a la trabajadora del trabajo. El empleador aplicará restricciones adicionales y adaptará las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional a fin de asegurar que se da al embrión o al feto el mismo grado amplio de protección que se requiere para los miembros del público.
- c) Delimitar las zonas controladas de tal forma, que evite el libre acceso a personal no autorizado. Las puertas de ingreso a la sala de irradiación deberán proporcionar protección contra la radiación ionizante.
- d) Disponer de las barreras primarias y secundarias necesarias en el área con equipos generadores de radiaciones ionizantes (Rayos X), garantizando que brinden un blindaje adecuado, para limitar la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales, y contar con señalización visible en la parte exterior de las puertas de acceso, conteniendo el símbolo internacional de radiación ionizante y leyendas que indiquen “Rayos X” y la prohibición de que ingresen personas no autorizadas.
- e) Mantener las puertas de acceso de las salas cerradas durante las exposiciones.
- f) Disponer de rotulación en un lugar visible con los textos siguientes: “Paciente, solicite vestimentas plomadas para su protección durante el examen radiográfico”, “Acompañante, cuando haya necesidad de sujetar al paciente, exija y use correctamente las vestimentas plomadas para su protección”, “Si usted está embarazada o cree estarlo hágalo saber al operador”.

### **5.3. Requisitos de los equipos de radiación ionizante (Rayos X)**

- a) El diseño del equipamiento cumplirá con la Normas CEI - IEC, dadas por la Comisión Internacional Electrotécnica – Comisión Electrónica Internacional (CEI – IEC) o su equivalente vigente.
- b) Operar el equipo de conformidad con las condiciones establecidas en la licencia institucional tipo C emitida por la Autoridad Reguladora.
- c) Operar el equipamiento de radiaciones ionizantes (Rayos X), únicamente con personal que cuente con la licencia emitida por la Autoridad Reguladora y conforme lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica y esta norma.
- d) Utilizar los equipos para el fin para el cual fueron diseñados y cuenten con sistemas de calidad de imagen adecuada, acorde a cada estudio.
- e) Garantizar que se utilicen adecuadamente los equipos generadores de radiación ionizante, optimizando los métodos de trabajo y cumpliendo con un programa de garantía de calidad, acorde a las especificaciones técnicas del fabricante y a los Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe del año 2021 o la versión que

se encuentre vigente.

- f) Disponer de toda la documentación técnica que el fabricante o vendedor del equipo le suministre, así como las especificaciones técnicas, manuales de uso y mantenimiento, entre otros, de preferencia en español; tomando en cuenta que si el proveedor entrega un documento que sea una traducción local debe tener una certificación que fue realizada por traductores registrados o acreditados en Embajadas, Consulados, departamentos de idiomas de universidades, escuelas politécnicas u otros organismos oficiales, o a su vez tener la legalización consular de ser el caso.
- g) Los estudios deben realizarse cumpliendo el principio de optimización de la práctica.
- h) Mantener los equipos generadores de radiaciones ionizantes en perfectas condiciones para su operación.

#### **5.4. Elementos de protección radiológica para el personal ocupacionalmente expuesto**

- a) Usar los equipos de protección personal durante los procedimientos, en la sala de irradiación con, al menos, las siguientes especificaciones:
  - Delantales con espesor equivalente de 0.5 a 0.7 mm de Pb cuando cubra solamente el frente del cuerpo o delantal de 0.25 mm cuando cubra completamente los costados del tórax y pelvis.
  - Cuello para protección de tiroides con espesor equivalente a 0.5 mm de Pb.
  - Protectores de gónadas con espesores equivalentes de 0.5 mm de Pb.
  - Las vestimentas plomadas no deben doblarse. Cuando no están en uso, deben guardarse en soporte adecuado del tipo percha, de manera que se preserve su integridad.
  - Los delantales plomados deben ser probados a intervalos aproximados de 12 meses con el fin de comprobar la integridad de su blindaje. Las fallas en el blindaje pueden comprobarse usando imágenes de Rx mínimo a 60kVp.
- b) Utilizar equipo de protección personal adicional para el caso de radiología intervencionista con las siguientes especificaciones:
  - Lentes para protección del cristalino, con cristales de espesor a 0.2 mm de Pb.
  - Guantes de compresión con espesor equivalente de 0.25 mm de Pb.
  - Gorra plomada para el médico intervencionista.

**5.5. Requisitos operacionales.** Es obligación del titular de la licencia institucional tipo C cumplir con los siguientes requisitos referentes a la operación de la instalación:

- a) Iniciar solamente la operación del equipo cuando se haya obtenido la licencia institucional tipo C y el personal previsto para operar el equipo disponga de licencias personales tipo A vigentes y acorde a la práctica.
- b) En las prácticas de categoría 1 y 2 deben dar cumplimiento a lo establecido en el Manual de Seguridad Radiológica y llevar los registros de su ejecución.
- c) Estar disponible permanentemente dentro del área, toda la documentación técnica referente a la práctica con equipos generadores de radiación ionizante.

**5.6. Requisitos de mantenimiento.** Es obligación del titular de la licencia institucional tipo C cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Efectuar el mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y una periodicidad mínima anual. Dicho mantenimiento será realizado por instituciones autorizadas por la Autoridad Reguladora con sus respectivas licencias vigentes de acuerdo a la práctica.
- b) El equipo deberá ser sometido a un programa de control de calidad con una frecuencia mínima anual, y que será realizado por empresas autorizadas por la Autoridad Reguladora.
- c) El personal técnico que instale y/o preste servicios de mantenimiento de equipos de rayos X y/o realice control de calidad, deberá contar con la licencia personal tipo A otorgada por la Autoridad Reguladora y haber realizado entrenamiento en los diferentes tipos de equipos generadores de radiaciones ionizantes a los cuales prestará servicio.

**5.7. Requisitos referentes al personal.** Es obligación del titular de la licencia institucional tipo C:

- a) Contar con el personal mínimo requerido para una instalación donde se haga uso de equipos generadores de radiación ionizante (Rayos X) para las prácticas de radiología intervencionista, radiodiagnóstico médico, odontológico y veterinario, los cuales deberán ser profesionales acordes con la aplicación radiológica y que posean licencia tipo A vigente, de conformidad con lo estipulado en el Reglamento de Seguridad Radiológica.

**5.8. Responsabilidades del personal de radiología en cuanto a seguridad radiológica.**

**5.8.1. Del Médico Especialista:**

- a) Asumir la responsabilidad de la protección radiológica del paciente durante el diagnóstico, sin perjuicio de las demás que se establezcan en la Ley Orgánica de Salud y demás normativas relacionadas.
- b) Evaluar el estudio solicitado y recomendar el procedimiento adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.
- c) Cumplir con los protocolos clínicos establecidos dentro de cada práctica.
- d) Establecer los parámetros de exposición por práctica, tipo de equipo y de estudio.
- e) Justificar todos los estudios a realizarse, con énfasis en personas embarazadas y pediátricas.
- f) Utilizar adecuadamente los dosímetros y elementos de seguridad radiológica y mantenerlos en condiciones adecuadas.
- g) Mantener su licencia personal tipo A vigente.
- h) Participar activamente en los procedimientos necesarios para la optimización de la práctica.
- i) Participar activamente en el programa de garantía de calidad de la instalación.

**5.8.2. Del Médico Radiólogo:**

- a) Asumir la responsabilidad de la Protección Radiológica del paciente durante el diagnóstico, sin perjuicio de las demás que se establezcan en la Ley Orgánica de Salud y demás normativas relacionadas.
- b) Evaluar el estudio solicitado y recomendar el procedimiento adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.
- c) Establecer los protocolos optimizados para los procedimientos de diagnóstico.

- d) Revisar las tablas de exposición (técnicas de exámenes) para cada equipo de radiodiagnóstico del servicio, con apoyo de los operadores.
- e) Justificar todos los estudios a realizarse, con énfasis en personas embarazadas y pediátricas.
- f) Evaluar cualquier accidente o incidente radiológico ocurrido.
- g) Utilizar adecuadamente los dosímetros y elementos de seguridad radiológica y mantenerlos en condiciones adecuadas.
- h) Mantener su licencia personal tipo A vigente.

#### **5.8.3. Del Oficial de Seguridad Radiológica:**

- a) Cumplir con las funciones expresadas en el ANEXO III (Funciones generales del Oficial de Seguridad Radiológica-OSR) de la presente norma y demás normativas relacionadas.
- b) Mantener su autorización de OSR vigente.

#### **5.8.4. Del Técnico, Tecnólogo Médico en Radiología o Licenciado en Radiología o su equivalente debidamente registrado en la entidad competente:**

- a) Operar el equipo bajo condiciones seguras.
- b) Utilizar las técnicas que correspondan para cada estudio.
- c) Proporcionar y asegurar el uso de los elementos de protección radiológica tanto al paciente como a sus acompañantes de ser el caso.
- d) Utilizar adecuadamente los dosímetros y elementos de seguridad radiológica y mantenerlos en condiciones adecuadas.
- e) Participar activamente en los procedimientos necesarios para la optimización de la práctica.
- f) Participar activamente en el programa de garantía de calidad de la instalación.
- g) Cumplir con los protocolos clínicos establecidos dentro de cada práctica.
- h) Mantener su Licencia Personal tipo A vigente.

### **Art. 6.- Protección al personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público.**

#### **6.1. Del personal ocupacionalmente expuesto.**

**6.1.1. Vigilancia dosimétrica:** La vigilancia dosimétrica deberá ser efectuada con un laboratorio autorizado por la Autoridad Reguladora, y cumplir lo siguiente:

- a) Efectuar la vigilancia radiológica individual a todo el personal que participa en la práctica con equipos generadores de radiaciones ionizantes, incluyendo estudiantes o personal en formación.
- b) Contar con dosimetría personal de cuerpo entero correspondiente al personal de la práctica.
- c) Realizar la vigilancia radiológica del POE en estado de gravidez la cual no deberá sobrepasar el límite de dosis internacional de 1 mSv considerando para el feto durante el periodo de gestación.
- d) Realizar el canje de los dosímetros con la periodicidad establecida por la Autoridad Reguladora en la Norma Técnica expedida para el efecto.

- e) Entregar el reporte de dosis al personal, llevar el registro correspondiente y presentar a la Autoridad Reguladora cuando la solicite.

**6.1.2. Disposiciones para control de exposición:** Sin perjuicio de las obligaciones determinadas en la normativa, se cumplirán las siguientes disposiciones:

- a) Emplear, durante la realización de los estudios radiológicos, el colimador apropiado para obtener el haz mínimo necesario y utilizar de forma adecuada la tensión, la corriente y el tiempo.
- b) Establecer los dispositivos mínimos indispensables de protección radiológica para cada departamento o servicio de radiología de acuerdo al tipo de estudios a realizar y conforme lo detallado en el numeral 5.4 literal a y b.
- c) Portar durante la jornada de trabajo y al término de ésta, los dosímetros personales y deben permanecer almacenados en cada institución, en un lugar adecuado, fuera de la zona controlada.
- d) Notificar al Representante Legal de la institución o su delegado, el POE que sospeche encontrarse en estado de gravidez y debe someterse a la vigilancia radiológica correspondiente.

**6.1.3. Del paciente.**

- a) Velar porque el médico especialista y el operador son responsables de que, en cada estudio, utilicen el equipo e indumentaria adecuada para la protección radiológica del paciente, procurando que la exposición sea la más baja posible y se evite la repetición innecesaria de estudios radiológicos.
- b) Contar con procedimientos técnicos elaborados y firmados conjuntamente entre el médico especialista y el personal operador, que establezcan la forma de realizar cada una de las técnicas de exploración radiológica.
- c) Durante la operación del equipo de radiación ionizante (Rayos X) no deben permanecer personas ni pacientes en los vestidores internos de la sala de irradiación.
- d) Mantener cerradas las puertas de acceso a salas y a los vestidores durante el estudio radiológico.
- e) El paciente debe ser visible en todo momento desde la consola de control y además debe existir comunicación verbal con el mismo.
- f) No utilizar simultáneamente la sala de rayos X para más de un paciente a la vez.
- g) Verificar la posibilidad de embarazo en la paciente para lo cual se establecerá un procedimiento.
- h) Proteger en todo estudio radiológico que, las gónadas del paciente queden a menos de 5cm del campo de radiación, con un blindaje de espesor al menos 0.5 mm de Pb, excepto cuando el blindaje interfiera en el estudio o excluya información diagnóstica importante.
- i) Evitar exámenes radiológicos a pacientes embarazadas o que puedan estarlo, a menos que existan fuertes indicaciones clínicas para hacerlo.
- j) Disponer de rotulación en un lugar visible con los textos siguientes: “Acompañante, cuando haya necesidad de sujetar al paciente, exija y use correctamente las vestimentas plomadas para su protección”, “Si usted está embarazada o cree estarlo hágalo saber al operador”.

**6.1.4. Del público.**

- a) Las personas cuya presencia no sea indispensable, deberán permanecer fuera de la zona controlada durante la operación del equipo.
- b) Cuando por las condiciones de incapacidad del paciente se requiera la presencia de un acompañante, el operador del equipo debe dar las indicaciones y proporcionará los dispositivos necesarios para su protección; se prohíbe que la acompañante sea una persona en estado de gestación.
- c) En las zonas supervisadas ningún individuo deberá recibir una dosis superior al límite de dosis establecido para el público.
- d) Para instalaciones de categoría 1, 2 (ANEXO I) y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario, se demostrará, a través del levantamiento radiométrico, que los niveles de radiación producidos cumplen los requisitos de límite de dosis establecidos.
- e) Restringir el acceso a las salas de rayos X durante los exámenes radiológicos.

**Art. 7.- Garantía y Control de Calidad en las Instalaciones de Radiología y Radiodiagnóstico.-**

El titular de la licencia institucional tipo C, deberán implementar un programa de garantía de calidad acorde a un protocolo reconocido internacionalmente, con la finalidad de conseguir la optimización de imágenes radiológicas, la protección radiológica del paciente y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general tienda a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse. La garantía de calidad incluye muchas actividades como el control de calidad, el mantenimiento preventivo, la calibración de los equipos, la formación del personal, las especificaciones y aceptación de nuevo equipamiento, etc.

**Art. 8.- Registros e informes.** - El titular de la licencia institucional tipo C deberá implementar y mantener disponible en todo momento un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, al menos lo relativo a:

- a) Licencias personales tipo A e institucional tipo C.
- b) Autorización de Oficial de Seguridad Radiológica si procede.
- c) Inventario de equipos generadores de radiación ionizante, donde conste al menos tipo, marca, modelo, serie y uso del equipo y del tubo Rayos X.
- d) Inventario de los elementos de protección radiológica.
- e) Vigilancia dosimetría personal y récord dosimétrico de cada personal ocupacionalmente expuesto.
- f) Control médico ocupacional, donde indique la aptitud del empleado para trabajar con radiaciones ionizantes.
- g) Informes técnicos de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.
- h) Informes técnicos de control de calidad de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.
- i) Incidentes y/o accidentes.
- j) Inspecciones de seguridad radiológica realizadas por la Autoridad Reguladora.

**Art. 9.- Suspensión de la Licencia Institucional Tipo C.-** Las licencias pueden ser suspendidas o revocadas por la Autoridad Reguladora cuando el licenciataria incumpla los requisitos de seguridad establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma.

### TÍTULO III

## DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SEGÚN LA PRÁCTICA DE LA RADIOLOGÍA

### CAPÍTULO I

#### RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

**Art. 10.- Obligaciones del licenciataria y requisitos técnicos del equipo.** - El titular de la licencia institucional Tipo C, a más de lo previsto en las disposiciones que le sean aplicables del Título II de la presenta norma, cumplirá con los siguientes requisitos previstos para la práctica de radiología intervencionista:

**10.1. Requisitos de los equipos de radiología intervencionista.** - Los equipos de radiaciones ionizantes (Rayos X) utilizados en radiología intervencionista en los servicios de angiografía, hemodinámica e intervencionismo cardiovascular, intensificador de imagen arco en C, Litotriptor, etc., deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Garantizar que los equipos cuenten con la funcionalidad de reporte de índices de dosis y parámetros tendientes a estimar las dosis recibidas por el paciente.
- b) Disponer que en la consola de mando se indiquen los valores instantáneos de voltaje del tubo (kVp), corriente del tubo (mA) y el tiempo acumulado de exposición.
- c) Mantener calibrados los equipos con sistema automático de exposición de forma tal que garanticen la calidad de imagen con mínimas dosis a los pacientes.
- d) Emplear el tiempo mínimo indispensable, accionando el interruptor en forma intermitente y considerando la protección radiológica de órganos sensibles como cristalino, tiroides y gónadas.
- e) Mantener registros de parámetros dosimétricos del paciente con la finalidad de optimizar la práctica.
- f) Limitar el haz de radiación al área de interés, en todo estudio radiológico.
- g) Incluir, en el protocolo clínico para cada tipo de procedimiento intervencionista, la información sobre imágenes radiográficas (proyecciones, número, factores y técnica), tiempo de fluoroscopia, tasa de Kerma, etc.
- h) Utilizar equipos de radiología intervencionista con intensificador de imagen.
- i) Disponer de cortinas plomadas para los equipos de angiografía, las cuales se ubicarán debajo de la mesa del paciente, mampara móvil y cielítica, entre otros.

**10.2. Requisitos para la instalación de radiología intervencionista:** Es obligación del titular de la licencia institucional tipo C cumplir con los siguientes requisitos para la instalación de la radiología intervencionista:

**10.2.1. Requisitos mínimos de diseño:** Para reducir la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales, el diseño de una instalación que opere equipos de radiología intervencionista debe considerar lo siguiente:

- a) Distribución de zonas y accesos.
- b) Sistemas de ventilación y climatización.
- c) Instalaciones eléctricas.
- d) Sistemas de protección contra incendios.
- e) Vestidores y servicios sanitarios.

**10.2.2.** La ubicación de la consola de control debe ser de tal forma que exista contacto visual directo con el paciente en todo momento, a través de una ventana blindada o circuito cerrado de televisión y verificar que los mismos estén siempre operativos.

**10.2.3.** Además, para instalaciones de radiología intervencionista de categoría 1 y 2, la infraestructura física debe cumplir el diseño establecido y aprobado en la memoria de cálculo de blindaje.

**10.2.4.** La instalación debe tener señalización luminosa color roja ubicada arriba de la parte externa de la puerta de acceso con la siguiente advertencia: “Se prohíbe la entrada cuando la luz esté encendida”. La señalización luminosa deberá ser accionada durante los estudios y procedimientos radiológicos indicando que el generador está encendido y que puede haber riesgo de exposición.

**10.2.5.** En la sala de irradiación únicamente debe estar el equipo y los accesorios indispensables para su funcionamiento y en su interior contará con uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación cuando sea necesario.

**10.3. Requisitos referentes al personal.** El personal mínimo requerido para una instalación donde se haga uso de equipos de radiología intervencionista será el siguiente:

**10.3.1. Médico Especialista,** para radiología intervencionista con licencia personal tipo A vigente.

**10.3.2. Oficial de Seguridad Radiológica,** con autorización vigente para instalaciones que poseen equipos contemplados dentro de las categorías 1 y 2 de acuerdo al anexo I de la presente norma.

**10.3.3. Técnico, Tecnólogo Médico en Radiología o Licenciado en Radiología o su equivalente debidamente registrado en la entidad competente,** que posean licencia personal tipo A vigente.

**10.3.4. Personal involucrado en la práctica:** El personal como anestesiólogos/os, instrumentistas, enfermeras/os y practicantes no requiere de licencia otorgada por la Autoridad Reguladora, pero obligatoriamente requieren de dosimetría personal, elementos de protección y control médico.

**10.4. Responsabilidades del Personal de radiología intervencionista en cuanto a seguridad radiológica:**

**10.4.1. Del médico especialista en la práctica de radiología intervencionista en cuanto a Seguridad Radiológica.** especialista que utilice rayos X en la práctica de Radiología Intervencionista como complemento a su actividad profesional y disponga de licencia personal tipo A vigente.

**10.4.2. Del Oficial de Seguridad Radiológica,** con autorización vigente, para instalaciones que poseen equipos generadores de radiación ionizante contemplados dentro de las categorías 1 y 2.

**10.4.3. Del Técnico, Tecnólogo Médico en Radiología o Licenciado en Radiología o su equivalente debidamente registrado en la entidad competente,** que posean licencia personal tipo A vigente, acorde a lo estipulado en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma.

**Art. 11.- Protección al personal ocupacional expuesto, pacientes y público.**

El personal ocupacional expuesto deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Disponer de dosimetría personal de cuerpo entero, extremidades y cristalino para el personal de la práctica de intervencionismo.
- b) Extremar las medidas de protección radiológica durante los estudios radiológicos de fluoroscopia al permanecer cerca del paciente, especialmente aquellas asociadas con la protección de gónadas.
- c) Usar los dispositivos de protección con los que cuentan los equipos para atenuar la radiación dispersa, tales como: cortinas plomadas, biombos plomados, pantallas plomadas, mamparas, entre otros.
- d) Utilizar inmovilizadores para los pacientes que presenten dificultad para permanecer quietos durante la exposición, tales como bandas de compresión, vendas, cuñas, fijadores de cabezas y utilizar técnicas radiográficas rápidas.
- e) Utilizar la combinación compatible chasis-pantalla-película-procesador automático o digital.

**Art. 12.- Registros e informes:** El licenciario debe implementar y mantener disponible en todo momento un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, relativo a:

- a) Autorizaciones del Oficial de Seguridad Radiológica en el caso que se aplique.
- b) Planos del servicio y sus instalaciones en formato A1 o A3.
- c) Modificaciones realizadas en la instalación para las prácticas de radiología intervencionista incluyendo el cálculo específico del blindaje, aprobado por parte de la Autoridad Reguladora.
- d) Plan de capacitación establecido anualmente.
- e) Capacitación y entrenamiento del personal, con carga horaria y frecuencia.
- f) Auditorías internas y externas para categoría 1 y 2.
- g) Funciones y responsabilidades del personal con la aceptación respectiva.
- h) Manual de Seguridad Radiológica, elaborado de acuerdo a lo establecido en el anexo IV de la presente norma y aprobado por la Autoridad Reguladora (Categoría 1 y 2), en las prácticas de Radiología Intervencionista.
- i) Levantamiento radiométrico (categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario).

## CAPÍTULO II

### RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

**Art. 13.- Obligaciones del licenciario y requisitos técnicos del equipo.** - El titular de la licencia institucional tipo C, a más de lo previsto en las disposiciones que le sean aplicables del Título II de la presente norma, cumplirá con los siguientes requisitos previstos para la práctica de radiodiagnóstico médico:

**13.1. Requisitos aplicables a los equipos:****13.1.1. Equipos de rayos X convencionales fijos:**

- a) Limitar el haz de radiación al área de interés en todo estudio radiológico el cual deberá ser siempre menor al tamaño de la película.
- b) Mantener los equipos con sistema automático de exposición calibrados de forma tal que garanticen la calidad de imagen con mínimas dosis a los pacientes.
- c) Utilizar un método para determinar el espesor del paciente y poder seleccionar la tensión y el tiempo más adecuados, y usar los parámetros recomendados por el fabricante, cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición.
- d) No utilizar un equipo de rayos X que no disponga de colimador ajustable e iluminación de campo.
- e) Disponer de un blindaje en el cabezal que garantice un nivel mínimo de radiación de fuga, restringida a una tasa de kerma en aire de 1 mGy/h a una distancia del punto focal de 1 metro, al ser operado en condiciones de ensayo de fuga. Este mismo requisito se aplica a la radiación de fuga que atraviesa el sistema de colimación.
- f) Asegurar la filtración total permanente del haz útil de radiación, por lo menos equivalente a 2,5 mm de aluminio.
- g) No se debe sostener con las manos el chasis portapelículas durante la exposición.
- h) Disponer con rejilla móvil motorizada (Potter-Bucky) en la mesa de exámenes y en la pared, para los equipos de Rayos X, cuando proceda.
- i) Proveer los medios adecuados para que, en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente durante el procedimiento.

**13.1.2. Equipos de mamografía:**

- a) Contar con placa de compresión motorizada, lectura del espesor y fuerza de compresión.
- b) Usar la rejilla antidifusora en las proyecciones convencionales asegurándose que la distancia foco imagen corresponda a la focalización de esa rejilla.
- c) Identificar correctamente la proyección en cada mama, para evitar la repetición de placas.
- d) Efectuar la interpretación de las mamografías por médicos radiólogos con licencia personal de protección radiológica vigente.
- e) Realizar proyecciones repetidas o adicionales (por ejemplo, magnificación) bajo la supervisión del médico radiólogo, cuando éstas sean necesarias para obtener un examen de calidad diagnóstica.
- f) Utilizar un sistema de visualización de imágenes que garantice una alta calidad de imagen y baja dosis.
- g) Elegir los factores de operación del equipo (blanco/filtro, kVp, posición del detector del CAE) con respecto al espesor y composición de la mama. Utilizar la rejilla de compresión excepto en exámenes de mamas comprimidas delgadas.
- h) Estar bien entrenados y capacitados los radiólogos que reportan estos exámenes radiográficos.
- i) Comprobar diariamente el procesamiento de los estudios radiográficos y limpiar semanalmente cada chasis, en mamografía.

- j) Disponer de un dispositivo para mantener la compresión firme en la mama para garantizar un espesor uniforme en la parte radiografiada, maximizando la calidad de la imagen y minimizando la dosis glandular media. La placa de compresión debe producir una atenuación de, como máximo, la equivalente a 2 mm de PMMA (Polimetil Meta Acrilato, Plexiglás o Acrílico).

#### **13.1.3. Equipos móviles:**

- a) Utilizar los equipos móviles solamente cuando no sea posible trasladar a los pacientes a una instalación radiológica convencional y no deben utilizarse en sustitución de un equipo convencional fijo.
- b) Utilizar los equipos móviles únicamente para movilizarlos dentro de una casa de salud, no externa a ella.
- c) Usar rejilla antidifusora cuando la región bajo estudio tenga un espesor mayor de 12 cm.
- d) No se deberán usar equipos sin colimador ajustable e iluminación de campo.
- e) Utilizar biombos plomados como protección radiológica en el caso de que el paciente se encuentre en habitaciones compartidas con otros pacientes.
- f) Disponer de un cable disparador con longitud mínima de 2 metros, en los equipos móviles.

#### **13.1.4. Equipos portátiles o portables:**

- a) Utilizar los equipos portátiles solamente cuando no sea posible trasladar a los pacientes a una instalación radiológica convencional y el lugar donde se encuentra el paciente sea de difícil acceso.
- b) No deberá utilizarse los equipos portátiles en sustitución de un equipo convencional fijo o móvil.
- c) No se deberán usar equipos sin un colimador ajustable e iluminación de campo.
- d) Utilizar los equipos portátiles al aire libre o en un lugar donde no exista público alrededor de un perímetro de tres metros.

#### **13.1.5. Equipos de tomografía computarizada (TC):**

- a) Establecer, mantener y revisar periódicamente los protocolos de exploración de TC para pacientes adultos, pediátricos y mujeres embarazadas, asegurando que estén optimizados para limitar la exposición del paciente.
- b) Utilizar dispositivos de inmovilización y blindaje para órganos sensibles cuando sea posible.
- c) Evitar las repeticiones y exámenes radiológicos innecesarios. El médico prescriptor y el médico radiólogo serán responsables de la justificación de los estudios.

#### **13.1.6. Radiología pediátrica:**

- a) Tener un generador de alta potencia que permita tiempos de exposición muy cortos y exactos (3 milisegundos), para ello el generador debe ser del tipo 12 pulsos o de alta frecuencia.
- b) Asegurar que el tamaño nominal del punto focal se encuentre entre 0,6 y 1,3 mm.
- c) Ajustar los colimadores a dimensiones que puedan ser más pequeñas que las alcanzables por algunos equipos de Rayos X convencionales.

- d) Restringir cuidadosamente el haz de Rayos x al área de interés clínico mediante el uso de colimadores con sistema de iluminación.
- e) Disponer de filtros adicionales (1 mm de Al; 0,1 a 0,2 mm de Cu) para ser usados en caso de ser necesarios.

#### **13.1.7. Unidades móviles con equipos de rayos X:**

- a) Para unidades móviles en la práctica de radiodiagnóstico médico se autorizarán únicamente equipos de rayos X convencionales fijos, que cumplan con todos los requisitos de la presente norma.
- b) Cumplir con todos los requisitos establecidos para un equipo de rayos X convencional fijo.

#### **13.1.8. Sistemas de Digitalización:**

Según las normativas de estandarización, para la captura de imágenes digitales en sistema de digitalización radiológica, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Captura directa: Está recomendada la comunicación DICOM, como estándar para la adquisición de imágenes destinadas al diagnóstico primario.
- b) Captura secundaria: Imágenes de matrices pequeñas: las imágenes deberán ser digitalizadas en el mismo formato que las originales, con profundidad de niveles de grises de 8 bits por pixel o mayor. La digitalización mediante escáneres digitales CCD o Láser y “frame grabber” es aceptada como estándar.
- c) Imágenes de matrices grandes: estas imágenes deberán ser digitalizadas con resolución de 2,5 lp/mm o mayor, y deben ser digitalizadas con una profundidad de 10 bits por pixel o mayor.
- d) Los sistemas de digitalización radiológica, deberán tener protocolos de seguridad, tanto para las redes, como para la utilización de los sistemas (software), con la finalidad de proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes.
- e) Por otra parte, los sistemas deberán estar provistos de protocolos que resguarden la integridad de los datos y eviten la corrupción intencionada de los mismos.

**13.1.9. Sistemas de visualización:** Los sistemas de visualización utilizados para lectura del médico radiólogo deberán contar, al menos con las siguientes funciones: paneo, magnificación de imagen, rotación, ajuste del nivel y de la anchura de ventana, mediciones, medición de densidad, número total de imágenes en estudio.

**13.1.10. Mantenimiento de cassetes digitales:** Previo a su uso, deberán borrarse, observando si hay partículas de polvo o marcas de fricción mecánica en las imágenes, realizando la limpieza según las instrucciones del fabricante, con el objeto de verificar su integridad, no exponerlas a la luz o radiación y almacenarlas como las películas convencionales y verificar su vida útil.

**13.1.11. Contenido de la imagen digital:** Los operadores deberán revisar en cada radiografía digital la información correcta del paciente y del examen, el brillo/contraste, el indicador de exposición, los errores de procesamiento, la anatomía requerida, el correcto posicionamiento y la presencia de artefactos.

Los proveedores de sistemas digitales deberán proporcionar una guía de valores de indicadores de exposición sugeridos según las regiones anatómicas exploradas.

**13.2. Requisitos para la instalación de radiodiagnóstico médico.** - Para instalaciones de categoría 1 y 2, unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados y Tomografía computarizada en diagnóstico médico, la infraestructura física deberá cumplir el diseño establecido y aprobado en la memoria de cálculo de blindaje.

**13.3. Requisitos referentes al personal.** - El personal mínimo requerido para una instalación donde se haga uso de equipos generadores de radiaciones ionizante (rayos X) para la práctica de radiodiagnóstico médico será:

**13.3.1. Médico Especialista o Médico Radiólogo,** especialista que utilice rayos X con fines de diagnóstico médico como complemento a su actividad profesional y disponga de licencia personal tipo A vigente.

**13.3.2. Oficial de Seguridad Radiológica,** con autorización vigente, para instalaciones que poseen equipos generadores de radiación ionizante contemplados dentro de las categorías 1 y 2.

**13.3.3. Técnico, Tecnólogo Médico en Radiología o Licenciado en Radiología o su equivalente debidamente registrado en la entidad competente,** que posean licencia personal tipo A vigente, acorde a lo estipulado en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma.

**13.4. Responsabilidades del Personal de radiodiagnóstico médico en cuanto a seguridad radiológica.**

**13.4.1. Del Médico Radiólogo,** especialista que utilice rayos X con fines de diagnóstico médico como complemento a su actividad profesional y disponga de licencia personal tipo A vigente.

**13.4.2. Del Oficial de Seguridad Radiológica, con autorización vigente,** para instalaciones que poseen equipos generadores de radiación ionizante contemplados dentro de las categorías 1 y 2.

**13.4.3. Del Técnico, Tecnólogo Médico en Radiología o Licenciado en Radiología o su equivalente debidamente registrado en la entidad competente,** que posean licencia personal tipo A vigente, acorde a lo estipulado en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente norma.

**Art. 14.- Protección al personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en radiodiagnóstico médico.** Para la protección del POE, paciente y público, a más de lo establecido en la reglamentación vigente y lo descrito en esta norma, se cumplirán las siguientes disposiciones:

- a) Utilizar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, vendas, cuñas, fijadores de cabezas y utilizar técnicas radiográficas rápidas, en pacientes que presenten dificultad para permanecer quietos durante la exposición.
- b) Utilizar la combinación compatible chasis-pantalla-película-procesador automático o digital.

**Art. 15.- Registros e informes:** Se debe implementar y mantener disponible, en todo momento, un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, relativo a:

- a) Autorizaciones del Oficial de Seguridad Radiológica si procede.
- b) Planos del servicio y sus instalaciones en formato A1 o A3 si procede.
- c) Modificaciones realizadas en la instalación para las prácticas de radiología intervencionista incluyendo el cálculo específico del blindaje, aprobado por parte de la Autoridad Reguladora si procede.
- d) Plan de capacitación establecido anualmente.
- e) Capacitación y entrenamiento del personal, con carga horaria y frecuencia.
- f) Auditorías internas y externas.

- g) Funciones y responsabilidades del personal con la aceptación respectiva.
- h) Manual de Seguridad Radiológica, elaborado de acuerdo a lo establecido en el ANEXO V de la presente norma y aprobado por la Autoridad Reguladora (Categoría 1 y 2), en las prácticas de radiología intervencionista y radiodiagnóstico médico.
- i) Levantamiento radiométrico (categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario).

### CAPÍTULO III

#### RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO

**Art. 16.- Obligaciones del licenciataria y requisitos técnicos del equipo.** - El titular de la licencia institucional Tipo C, a más de lo previsto en las disposiciones que le sean aplicables del Título II de la presente norma, cumplirá con los siguientes requisitos previstos para la práctica de radiodiagnóstico odontológico:

##### **16.1. Requisitos de los equipos de radiodiagnóstico odontológico.**

###### **16.1.1. Radiografía extra-oral (panorámico, cefalométrico, tomógrafo dental):**

El equipo de radiografía extra-oral debe ser instalado en una sala específica, cumpliendo los mismos requisitos solicitados para radiodiagnóstico médico dentro de la presente norma.

###### **16.1.2. Radiológica intra-oral (periapical):**

- a) El equipo periapical puede instalarse en un área exclusiva o en la sala de tratamiento siempre y cuando cuente con el blindaje estructural que garantice la protección radiológica de las áreas aledañas.
- b) Los equipos periapicales utilizados en instituciones académicas deben ser instalados en salas individuales.
- c) Para radiografías periapical, deben utilizarse cámaras portátiles de revelado o sistemas de adquisición de imágenes

**16.2. Requisitos para la Instalación de radiodiagnóstico odontológico.** Es obligación del titular de la Licencia Institucional tipo C cumplir con los siguientes requisitos para la instalación:

###### **16.2.1. Requisitos mínimos de diseños:**

- a) Construir el cuarto oscuro para radiografías extra-orales de modo que se evite la formación de velo en las películas, equiparlo con procesadora automática o digital, lámpara de seguridad apropiada al tipo de película y un sistema adecuado de extracción de aire.
- b) Disponer de señalización visible en las puertas de acceso a las salas de rayos X, con el símbolo internacional de radiación ionizante.
- c) Disponer de rotulación en un lugar visible con los textos siguientes: “Paciente, solicite vestimentas plomadas para su protección durante el examen radiográfico”, “Acompañante, cuando haya necesidad de sujetar al paciente, exija y use correctamente las vestimentas plomadas para su protección”, “Si usted está embarazada o cree estarlo hágalo saber al operador”.

- d) Ubicar los controles de exposición del equipo periapical en un lugar seguro para evitar manipulaciones.

**16.3. Requisitos Operacionales.** Es obligación del titular de la Licencia Institucional tipo C cumplir con los requisitos del numeral 5.5. literal a y c de la presente norma.

**16.4. Requisitos referentes al personal.** El personal mínimo requerido para una instalación donde se haga uso de equipos de Rayos X para Radiodiagnóstico Odontológico, puede ser: Profesionales en Odontología, Estomatólogo, Tecnólogos, Licenciados en Radiología y afines, que posean licencia personal tipo A vigente, acorde a lo estipulado en el Reglamento de Seguridad Radiológica.

**16.5. Responsabilidades del personal de radiodiagnóstico odontológico en cuanto a seguridad radiológica.**

**16.5.1. Del Profesional en Odontología o Estomatología:**

- a) Operar el equipo bajo condiciones seguras.
- b) Interpretar las imágenes que se obtengan como resultado radiodiagnóstico odontológico.
- c) Proporcionar y asegurar el uso de los elementos de protección radiológica tanto al paciente como a sus acompañantes de ser el caso y mantenerlos en condiciones adecuadas.

**Art. 17.- Registros e informes.** – Se debe implementar y mantener disponible en todo momento un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, relativo a:

- a) Planos del servicio y sus instalaciones en formato A1 o A3 si procede.
- b) Levantamiento radiométrico (categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario) si procede.

## CAPÍTULO IV

### RADIODIAGNÓSTICO VETERINARIO

**Art. 18.- Obligaciones del licenciatarario y requisitos técnicos del equipo.**

**18.1. Requisitos de los equipos de radiodiagnóstico veterinario.** Los equipos de Rayos X utilizados en radiodiagnóstico veterinario deben cumplir con lo siguiente:

**18.1.1. Equipos de radiodiagnóstico veterinario fijos**

- a) En todo estudio radiológico, el haz de radiación debe limitarse al área de interés y ser siempre menor al tamaño de la película.
- b) Los equipos con sistema automático de exposición, deben estar calibrados de forma tal que garanticen la calidad de imagen con mínimas dosis a los pacientes.
- c) Cuando el equipo no cuente con sistema automático de exposición, se debe utilizar un método para determinar el espesor del paciente y poder seleccionar la tensión y el tiempo más adecuados, y usar los parámetros recomendados por el fabricante.
- d) No se debe utilizar un equipo de rayos X que no disponga de colimador ajustable e iluminación de campo.

- e) El equipo será operado dentro de las condiciones establecidas en la licencia institucional tipo C emitida por la Autoridad Reguladora.
- f) Deben proveerse los medios adecuados para que, en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente durante el procedimiento.
- g) El equipo debe ser sometido a un programa periódico de mantenimiento mismo que debe ser realizado por empresas autorizadas por la Autoridad Reguladora, con una frecuencia mínima anual.
- h) El equipo debe ser sometido a un programa de control de calidad con una frecuencia mínima anual, mismo que debe ser realizado por empresas autorizadas por la Autoridad Reguladora.

#### **18.1.2. Equipos portátiles o portables:**

- a) Utilizar los equipos portátiles solo cuando no sea posible trasladar a los pacientes a una instalación radiológica convencional y el lugar donde se encuentra el paciente sea de difícil acceso.
- b) Los equipos portátiles no deben utilizarse en sustitución de un equipo convencional fijo o móvil.
- c) Utilizar equipos de rayos X con colimador ajustable e iluminación de campo.
- d) Los equipos portátiles deben ser utilizados al aire libre o en un lugar donde no exista público alrededor de un perímetro de tres metros.

#### **18.2. Requisitos para la Instalación de radiodiagnóstico veterinario.**

- a) Cumplir con el diseño establecido y aprobado en la memoria de cálculo de blindaje, para las instalaciones de categoría 1 y 2 y tomografía computarizada en diagnóstico veterinario.
- b) Favorecer en la radiografía veterinaria, los métodos de sedación o de fijación mecánica del animal. Cuando esto no sea posible, será necesario que todo el personal que deba permanecer en la sala disponga de prendas de protección adecuadas, tales como guantes y delantales plomados.
- c) Poseer kits para fijación mecánica del animal y sedantes.

**18.3. Requisitos referentes al personal.** El personal mínimo requerido para una instalación donde se haga uso de equipos de rayos X veterinario pueden ser: profesionales en veterinaria, tecnólogos, licenciados en radiología y afines, que posean licencia personal tipo A vigente, acorde a lo estipulado en el Reglamento de Seguridad Radiológica.

#### **18.4. Responsabilidades del personal de radiodiagnóstico veterinario en cuanto a seguridad radiológica.**

##### **18.4.1. Del Profesional Veterinario**

- a) Operar el equipo bajo condiciones seguras.
- b) Utilizar las técnicas que correspondan para cada estudio.
- c) Interpretar las imágenes radiográficas, que se obtengan como resultado del radiodiagnóstico veterinario.
- d) Contar con la licencia personal tipo A y mantenerla vigente.

- e) Asumir la responsabilidad de la Protección Radiológica durante el diagnóstico, sin perjuicio de las demás que se establezcan en la Ley Orgánica de Salud y demás normativas relacionadas.

**18.4.2. Del Técnico, Tecnólogo Médico en Radiología o Licenciado en Radiología o su equivalente debidamente registrado en la entidad competente:** Es obligación cumplir los requisitos del numeral 5.8.4. de la presente norma.

**Art. 19.- Protección al personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en radiodiagnóstico veterinario.** Para los pacientes que presenten dificultad para permanecer quietos durante la exposición, el operador debe utilizar inmovilizadores, tales como bandas de compresión, vendas, cuñas, fijadores de cabezas y utilizar técnicas radiográficas rápidas.

**Art. 20.- Registros e informes:** El titular de la licencia Institucional tipo C debe implementar y mantener disponible en todo momento un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, relativo a:

- a) Planos del servicio y sus instalaciones en formato A1 o A3 si procede.
- b) Levantamiento radiométrico (categoría 1, 2 y unidades móviles, equipos de Rayos X Telecomandados, Tomografía computarizada en diagnóstico médico y Tomografía computarizada en diagnóstico veterinario) si procede.

#### **DISPOSICIONES GENERALES:**

**Primera.** - El Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares o quien haga sus veces, será el encargado de hacer cumplir lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica vigente, la presente Norma y cualquier otro instrumento legal de la materia.

**Segunda.** - La Autoridad Reguladora podrá revocar o suspender las Licencias Institucionales tipo C, Licencias Personales tipo A y las Autorizaciones de Oficial de Seguridad Radiológica en el caso de que el servicio o el personal del mismo no cumplan con los requisitos mínimos de Seguridad Radiológica.

**Tercera.** - Para los casos no contemplados en esta Norma, se aplicará las disposiciones emanadas en las Normas dictadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, en lo que fuere aplicable y no contravenga el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

**Cuarta.** - La presente Norma Técnica contiene 8 Anexos que forman parte integrante de la misma.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA:**

Con la expedición del presente Acuerdo Ministerial se deroga los siguientes Acuerdos Ministeriales: Nro. MERNNR-MERNNR-2020-0026-AM del 27 de mayo de 2020, Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0004-AM del 25 de enero de 2022 y Nro. MERNNR-MERNNR-2022-0006-AM de 30 de enero de 2022.

**ANEXO I.**  
**CLASIFICACIÓN DE PRÁCTICAS POR CATEGORÍA DE RIESGO**

| PRÁCTICA                             | TÉCNICA                                                                         | CATEGORÍA |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Radioterapia</b>                  | Teleterapia con fuente radiactiva                                               | 1         |
|                                      | Teleterapia con LINAC                                                           | 1         |
|                                      | Tomoterapia                                                                     | 1         |
|                                      | Simulador CT                                                                    | 3         |
|                                      | Simulador RX                                                                    | 3         |
|                                      | Gammaknife (Teleterapia fija de múltiples haces)                                | 1         |
|                                      | Braquiterapia de alta/media tasa de dosis                                       | 2         |
|                                      | Braquiterapia de baja tasa                                                      | 3         |
|                                      | Braquiterapia con placas oculares e implantes permanentes de baja tasa de dosis | 4         |
|                                      | Terapia superficial con Rayos X                                                 | 1         |
| <b>Medicina Nuclear</b>              | Diagnóstico                                                                     | 2         |
|                                      | Terapia                                                                         | 2         |
|                                      | Radiosinoviortesis                                                              | 3         |
|                                      | Radioinmunoanálisis                                                             | 5         |
|                                      | PET CT                                                                          | 2         |
|                                      | SPECT CT                                                                        | 2         |
|                                      | PET (Tomografía por emisión de positrones)                                      | 3         |
|                                      | MEP (mamografía por emisión de positrones)                                      | 3         |
| <b>Radiología Intervencionista</b>   | Angiografía                                                                     | 2         |
|                                      | Litotricia                                                                      | 3         |
|                                      | Intensificador de Imagen con Arco en C                                          | 3         |
|                                      | Hemodinamia e Intervencionismo Cardiovascular                                   | 2         |
|                                      | Intensificador de imagen Arco en C de uso veterinario                           | 3         |
| <b>Radiodiagnóstico Médico</b>       | Tomografía Computarizada CT                                                     | 3         |
|                                      | Mamografía                                                                      | 3         |
|                                      | Radiografía convencional fija/ Fluoroscopia                                     | 3         |
|                                      | Radiografía con equipo portátil de Rayos X                                      | 3         |
|                                      | Radiografía con equipo móvil de Rayos X                                         | 3         |
|                                      | Densitometría ósea                                                              | 4         |
| <b>Radiodiagnóstico Odontológico</b> | Radiografía con equipo Periapical                                               | 5         |
|                                      | Radiografía con equipo Panorámico- Cefalométrico                                | 3         |
|                                      | Tomografía Dental                                                               | 3         |
| <b>Radiodiagnóstico Veterinario</b>  | Radiografía convencional fija                                                   | 3         |
|                                      | Tomografía                                                                      | 3         |
|                                      | Radiografía con equipo portátil de Rayos X                                      | 3         |
|                                      | Radiografía con equipo móvil de Rayos X                                         | 3         |
|                                      | Densitometría ósea                                                              | 4         |
| <b>Radiografía Industrial</b>        | Gammagrafía Industrial                                                          | 1         |
|                                      | con Rayos X                                                                     | 2         |
| <b>Radiotrazador en la Industria</b> | Radiotrazador                                                                   | 3         |

| PRÁCTICA                                  | TÉCNICA                                         | CATEGORÍA            |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Irradiación Industrial</b>             | Irradiador con fuentes                          | 1                    |
|                                           | Irradiador autoblandado                         | 1                    |
|                                           | Acelerador de partículas                        | 3                    |
| <b>Medidores Nucleares</b>                | Fijos                                           | 3                    |
|                                           | Portátiles                                      | 3                    |
|                                           | Con Rayos X                                     | 4                    |
| <b>Perfilaje de pozos</b>                 | Con fuentes                                     | 2                    |
|                                           | Con generadores de neutrones                    | 3                    |
| <b>Técnicas analíticas</b>                | Difracción de Rayos X                           | 5                    |
|                                           | Fluorescencia con fuentes selladas              | 5                    |
|                                           | Fluorescencia por Rayos X                       | 5                    |
|                                           | Rayos X de investigación y docencia             | 5                    |
|                                           | Espectrometría Mossbauer                        | 5                    |
|                                           | Espectrometría de movilidad iónica              | 5                    |
|                                           | Cromatografía de gases                          | 5                    |
| <b>Producción de radioisótopos</b>        | Planta para producción de radioisótopos         | 1                    |
|                                           | Ciclotrón                                       | 2                    |
| <b>Rayos X de Seguridad</b>               | Fluoroscopia (Control de carga y equipaje)      | 4                    |
|                                           | Fluoroscopia (Control de bultos postales)       | 4                    |
|                                           | Tomografía (Control de carga y equipaje)        | 3                    |
|                                           | Acelerador Lineal (Control de Contenedores)     | 1                    |
|                                           | Fluoroscopia (Inspección corporal -BodyScanner) | 3                    |
| <b>Gestión de desechos radiactivos</b>    | Gestión de desechos radiactivos                 | 1                    |
| <b>Productos de consumo</b>               | Detectores de humo                              | 5                    |
|                                           | Pararrayos Radiactivos                          | 5                    |
| <b>Monitoreo Radiológico NORM, TENORM</b> | Monitoreo Radiológico NORM, TENORM              | 3                    |
| <b>Dosimetría personal</b>                | Dosimetría personal                             | 3                    |
| <b>Metrología y calibración</b>           | Con equipos generadores Rayos X                 | 3                    |
|                                           | Con fuentes radiactivas                         | Todas las categorías |
| <b>Instalación y mantenimiento</b>        | Para fuentes radiactivas                        | Todas las categorías |
|                                           | Para equipos generadores Rayos X                | Todas las categorías |
| <b>Control de Calidad</b>                 | Para equipos generadores Rayos X                | Todas las categorías |
| <b>Importación y comercialización</b>     | Para fuentes                                    | Todas las categorías |
|                                           | Para equipos generadores Rayos X                | Todas las categorías |
| <b>Transporte</b>                         | Transporte de fuentes radiactivas               | Todas las categorías |
| <b>Monitoreo Radiológico</b>              | Monitoreo Radiológico                           | Todas las categorías |

**ANEXO II.**  
**LINEAMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA OFICIAL DE**  
**SEGURIDAD RADIOLÓGICA – OSR EN EL ÁREA DE RADIOLOGÍA**  
**INTERVENCIONISTA Y RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO.**

**1. Introducción**

- 1.1. Objetivo.-** Establecer los requisitos para la emisión de la autorización del Oficial de Seguridad Radiológica (OSR) en el área médica.
- 1.2. Ámbito de aplicación.-** Estos lineamientos son aplicables a todas aquellos profesionales que requieren obtener la autorización para Oficial de Seguridad Radiológica para trabajar en instalaciones médicas correspondientes a las prácticas de Radiología Intervencionista y Radiodiagnóstico Médico contempladas dentro de categoría 1 y 2 de la “Clasificación de prácticas por categoría de riesgo” del ANEXO I de la presente norma. Además, los establecimientos de salud que dispongan 4 o más equipos generadores de radiaciones ionizantes y entre ellos contemplen un equipo tomógrafo y/o intensificador de imagen arco en C y/o litotriptor y/o equipo telecomandado, deben disponer de al menos un Oficial de Seguridad Radiológica.

**2. Requisitos para la obtención de la autorización para Oficiales de Seguridad Radiológica OSR:**

- 2.1. Formación Académica.-** El aspirante para obtener la autorización de OSR, deberá ser un profesional graduado en ciencias físicas, biológicas, médicas o de ingeniería en áreas técnicas, cuyo título deberá estar registrado ante la Autoridad Nacional Competente.
- 2.2. Capacitación.-** Previo a la obtención de la Autorización para Oficial de Seguridad Radiológica, los aspirantes, deben tomar el curso de capacitación para Oficiales de Seguridad Radiológica, establecido según recomendación del Organismo Internacional de Energía Atómica, con un equivalente de 80 horas teórico – prácticas en una entidad reconocida por la Autoridad Reguladora (ANEXO VIII, Requisitos para acreditación de capacitadores para el curso en protección radiológica para OSR de la presente norma). En el caso de que la capacitación para oficiales de seguridad radiológica sea realizada en el extranjero, el certificado deberá estar debidamente apostillado.

Los profesionales de cuarto nivel con formación en Física Médica o profesionales con Posgrado de Protección Radiológica no es obligatorio realizar el Curso para Oficiales de Seguridad Radiológica.

Los profesionales que cuenten con la capacitación en protección radiológica y que hayan obtenido autorización para Oficial de Seguridad Radiológica, previo a la entrada en vigencia de esta norma, presentarán el mismo certificado para tramitar las futuras autorizaciones en la misma práctica.

**2.3. Evaluación Teórica**

- a) Aprobar la evaluación teórica efectuada por la Autoridad Reguladora con una nota mínima equivalente al 80%, para cada práctica de aplicación.
- b) En caso de que el profesional no alcance el puntaje establecido en el literal a), efectuará una segunda evaluación, debiendo rendir el examen en un término máximo de ocho (8) días de rendida la primera evaluación.
- c) En caso de que el profesional no alcance el puntaje establecido en las dos oportunidades iniciales literales a) y b), deberá reiniciar el trámite por última vez en el término de máximo de 30 días y acogerse a las 2 oportunidades más de evaluación como lo establece el punto b).

d) El interesado podrá, dentro de los tres días siguientes al de la notificación de la nota, podrá solicitar las aclaraciones, rectificaciones y subsanaciones de ser el caso.

#### **2.4. Documentación habilitante**

- a) Solicitud para la emisión de la autorización de Oficial de Seguridad Radiológica, realizado a través de la plataforma informática establecida para el caso.
- b) Formulario de solicitud de autorización de Oficial de Seguridad Radiológica debidamente lleno, firmado y con fotografía actualizada.
- c) Carta de designación como postulante a Oficial de Seguridad Radiológica, otorgado por el Representante Legal de la Institución, especificando las funciones que va a cumplir, y el horario en el que prestará sus servicios.
- d) La aceptación de la designación como postulante a Oficial de Seguridad Radiológica.
- e) Copia simple del certificado médico que confirme que el solicitante está apto para trabajar con radiaciones ionizantes, en base a los análisis clínicos de sangre. (Validez tres meses desde la fecha de la emisión del certificado médico).
- f) Copia simple del certificado psicológico emitido por el profesional competente.
- g) Certificado de asistencia y aprobación del Curso Básico de Protección Radiológica.
- h) Certificado de asistencia al Curso de Protección Radiológica para Oficial de Seguridad Radiológica, brindado por capacitadores autorizados por la Autoridad Reguladora.
- i) Certificado de aprobación del examen para Oficial de Seguridad Radiológica en la práctica de interés.
- j) Factura de pago del costo respectivo de la Autorización.

### **3. Renovación de la autorización de OSR**

- 3.1. El licenciario deberá solicitar la renovación con 90 días de anticipación a la fecha de su vencimiento de la autorización, para lo cual deberá cumplir con todos los requisitos señalados en el presente documento para la emisión de la autorización de Oficiales de Seguridad Radiológica.
- 3.2. Dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 2.3. de la evaluación teórica y a lo establecido en el numeral 2.4 literales a, b, c, d, e, f, i y j.
- 3.3. Presentar el certificado del curso de actualización en protección radiológica por 40 horas (validez 1 año), brindado por los capacitadores autorizados por la Autoridad Reguladora (ANEXO VIII, Requisitos para autorización de capacitadores para el curso en protección radiológica para Oficial de Seguridad Radiológica) de la presente norma.
- 3.4. Los profesionales de cuarto nivel con formación en Física Médica o profesionales con Posgrado de Protección Radiológica no es obligatorio realizar el Curso para Oficiales de Seguridad Radiológica.

#### **Indicaciones Generales**

El profesional designado como OSR no podrá ejercer doble función dentro de una misma práctica dentro de la institución, de tal forma que:

- a) Disponga del tiempo suficiente para cumplir las funciones de OSR de manera que los aspectos de control de radiación estén permanentemente vigilados.

- b) No exceda el máximo de exposición ocupacional prevista en la normativa.
- c) No exceda la jornada laboral determinada en las normativas que regulan el régimen laboral y de seguridad y salud de los trabajadores.

El OSR deberá ser nombrando para una sola práctica dentro de la instalación, con excepción de radiodiagnóstico médico y radiología intervencionista en el cual puede nombrarse un solo OSR para las dos prácticas indicadas.

La Autoridad Reguladora verificará que el OSR cumpla con las funciones asignadas, de no ser el caso se notificará al Representante Legal de la instalación para que tome las acciones correctivas necesarias, las cuales deberán ser informadas a la Autoridad Reguladora en un plazo máximo de 15 días a partir de la notificación.

El curso recibido de 80 horas deberá ser cursado por una sola vez y su certificado será válido para postularse como candidato a OSR para la práctica de Radiológica Intervencionista y Radiodiagnóstico Médico según corresponda.

**ANEXO III.**  
**FUNCIONES GENERALES DEL OFICIAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA**  
**LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN EN RADIOLOGÍA**  
**INTERVENCIONISTA, RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO.**

1. El Oficial de Seguridad Radiológica (OSR) conocerá, participará y supervisará las fases de diseño, montaje, instalación, operación, modificación y clausura de las instalaciones, en particular lo que se refiere a todos aquellos sistemas y dispositivos (incluyendo sistemas auxiliares) con implicación radiológica, así como todo tipo de medidas de protección contra las radiaciones ionizantes. Aplicando la filosofía ALARA (As low as reasonably achievable), manteniendo los niveles de radiación tan bajo como razonablemente sea posible.
2. El OSR velará porque las licencias, autorizaciones y demás documentación se encuentren actualizados, vigentes y disponibles.
3. Asegurar que solamente el personal autorizado manipule los equipos generadores de radiaciones ionizantes.
4. Asegurar que los manuales de operación de los equipos estén disponibles para el personal del Servicio.
5. Estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorias que practique la Autoridad Reguladora.
6. Informar al Titular de la Autorización, cualquier hecho relacionado con la seguridad de estudios y procedimientos radiológicos.
7. Llevar a cabo o verificar que se efectúe el levantamiento radiométrico.
8. El OSR conocerá, participará y supervisará, desde el inicio del trámite de adquisición hasta la recepción, de equipos generadores de radiación ionizante.
9. Efectuar evaluaciones de seguridad radiológica de los Servicios de Radiodiagnóstico Médico bajo su responsabilidad, relativas a las medidas aplicables en las fases de construcción y operación y presentarlos a la Autoridad Reguladora según corresponda.
10. El OSR, conocerá y efectuará, la estimación de los riesgos radiológicos y físicos, cuantificándolos en términos de dosis, asociados al funcionamiento normal de la instalación.
11. En relación con las zonas de trabajo el OSR llevará a cabo su clasificación, señalización, vigilancia, limitación de accesos y condiciones de trabajo en función del riesgo de exposición debido a las radiaciones ionizantes; la clasificación de las mismas se mantendrá actualizada en función de las condiciones existentes.
12. El OSR establecerá los requisitos adecuados para acceder a zonas supervisadas y controladas, las medidas de control de acceso y permanencia en las zonas controladas y las actividades no permitidas en zonas supervisadas y controladas.
13. El OSR gestionará la Vigilancia y control dosimétrico individual de la irradiación externa del personal expuesto.
  - a) Actualización y archivo de los datos de la dosimetría personal y de área.
  - b) Estimación del riesgo radiológico individual y colectivo en la instalación.

- c) Mantener el récord dosimétrico del personal ocupacionalmente expuesto.
  - d) Investigar las dosis de radiación que superan el límite de investigación del laboratorio de dosimetría personal.
  - e) Mantener informados a todo el personal ocupacionalmente expuesto las dosis de radiación recibida por cada uno de ellos durante su trabajo con radiaciones ionizantes.
  - f) Vigilar que el personal ocupacionalmente expuesto disponga un dosímetro personal en cada sitio de trabajo.
14. El OSR verificará que el personal ocupacionalmente expuesto disponga de los resultados de reconocimientos médicos que demuestren la correspondiente aptitud médica para trabajar con radiaciones ionizantes. El OSR, proporcionará al médico los datos referentes al riesgo radiológico derivado del puesto de trabajo o actividad desempeñada para que, con arreglo al mismo, se realice la vigilancia y seguimiento médico adecuados.
15. El OSR conocerá y analizará, en su caso, el impacto radiológico derivado del funcionamiento de la instalación vigilada. Asimismo, en el supuesto de una situación accidental, tendrán que conocer y asumir las funciones establecidas en el Manual de Seguridad Radiológica correspondiente.
16. El OSR coordinará y ejecutará los diferentes procedimientos establecidos en el manual de seguridad radiológica, en caso de accidente o incidente, tendientes a poner la situación bajo control la emergencia radiológica.
17. El OSR capacitará al personal ocupacionalmente expuesto, para asegurar de que el trabajador de la instalación tenga los conocimientos adecuados relacionados con el riesgo radiológico asociado a su puesto de trabajo. Dichos conocimientos habrán de mantenerse actualizados con la periodicidad que se establezca en el plan anual de capacitación y de acuerdo a la complejidad de la práctica correspondiente. El plan de capacitación comprenderá como mínimo la siguiente temática:
- a) Protección radiológica del POE.
  - b) Protección radiológica del paciente.
  - c) Uso correcto de Dosímetro Personal.
  - d) Uso correcto de los elementos de protección radiológica.
  - e) Trámites de licencia personal e institucional.
  - f) Entre otros.
18. El OSR asegurará que el personal contratado dispone de la Licencia emitida por la Autoridad Reguladora y además debe realizar una inducción en temas de protección radiológica para el trabajador ocupacionalmente expuesto, el paciente y público en general.
19. Elaborar un programa de vigilancia y control para garantizar que las dosis recibidas por los trabajadores radioexpuestos, así como por los pacientes, sean tan bajas como sea razonablemente posible, tanto a nivel individual como por departamentos, trabajos y tareas, que deberá detallar:
- a. Identificar los lugares, operaciones y condiciones de trabajo que puedan causar exposición significativa y establecer un programa de acción para su control.

- b. Participar en la revisión de las modificaciones de diseño de las instalaciones, que puedan afectar a la exposición del personal.
- 20. El OSR observará y vigilará el control de calidad de equipos de rayos X con fines de diagnóstico y de los sistemas de imagen, conforme a lo solicitado por la Autoridad Reguladora.
- 21. El OSR asegurará que se realicen las mejoras continuas y se corrijan las no conformidades presentadas en las auditorías.
- 22. El OSR está en la potestad de paralizar o suspender los trabajos e incluso disponer el desalojo de un área cuando demuestre que no se cumplen los debidos requisitos de protección radiológica.
- 23. El OSR de la instalación deberá elaborar el Manual de Seguridad Radiológica de la instalación de acuerdo al contenido mínimo establecido en el anexo V.
- 24. El OSR implementará el Programa de Protección Radiológica de acuerdo a la práctica autorizada, el mismo que está incluido en el Manual de Seguridad Radiológica.
- 25. El OSR será el encargado de llevar todos los registros y evidencias de todos los puntos anteriores, con la finalidad de que se encuentren disponibles en todo momento.

**ANEXO IV.**  
**CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME PRELIMINAR PARA LAS PRÁCTICAS DE**  
**CATEGORÍA I**

1. Descripción general de la instalación, los documentos legales de la empresa y el nombre y calificación del responsable de la construcción:
  - Nombre del responsable legal.
  - Número de RUC.
  - Ubicación de la instalación (dirección completa).
  - Teléfono de contacto.
  - Correo electrónico.
  - Tipo de autorización: construcción, remodelación u operación.
2. Introducción.
3. Objetivos.
4. Antecedentes.
5. Justificación de la práctica, considerando la capacidad máxima de atención.
6. Planos a escala, entre los que se incluya el conjunto completo del Servicio y cuantos planos individuales sean necesarios para identificar con claridad los componentes de la instalación indicando:
  - i) características de pisos, techos y paredes.
  - ii) identificación de las áreas adyacentes.
  - iii) ubicación del equipo, consola de control y accesorios.
  - iv) cortes relevantes.
7. Descripción técnica de los equipos de rayos X, así como de los componentes y accesorios que se utilizarán.
8. Descripción de los estudios y procedimientos que se pretenden realizar.
9. Carga de trabajo máxima de la instalación, prevista en los próximos 5 años.
10. Planos y esquemas constructivos de los sistemas generales (sistema eléctrico, sistema contra incendios, etc.).
11. Descripción del uso al que está destinado cada uno de los recintos. Deben ser indicados con claridad los factores de ocupación y factores de uso de las áreas, despachos, pasillos, etc. de la instalación y de las zonas circundantes, que puedan verse afectadas por las radiaciones de la instalación en cuestión.
12. Descripción y clasificación de las distintas zonas de la instalación.
13. Memoria de los cálculos de blindaje. Se debe tomar como base la metodología y recomendaciones nacionales e internacionales en la materia, considerando todas las alternativas de movimiento y uso de los equipos. Esta memoria debe contener los datos y la firma de las personas que la elaboraron.
14. Descripción de los dispositivos técnicos disponibles para controlar el acceso a la instalación, tales como cerraduras, enclavamientos y dispositivos de alarma, indicando su ubicación.
15. Señalización.
16. Sistema de control de incendios.
17. Evaluación del riesgo radiológico y plan de emergencias.

**ANEXO V.  
CONTENIDO MÍNIMO DEL MANUAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA  
(Categoría 1 y 2)**

**1. CARÁTULA**

- Nombre de la institución o Razón Social.
- Nombre comercial si aplica.
- Práctica para la cual se realiza el manual.
- Firmas de responsabilidad con datos de identificación del Representante Legal y Profesional que elabora el manual (Especialista en Protección Radiológica, Físico Médico, Físicos, Biofísicos, Oficial de Seguridad Radiológica en el área con autorización vigente emitida por la SCAN). Los profesionales para la elaboración del Manual, deben tener capacitación en área de aplicación y experiencia de al menos 1 año.
- Fecha de presentación.
- Nro. de revisión.

**2. DATOS GENERALES**

- Razón Social.
- Nombre Comercial.
- RUC.
- Representante Legal.
- Oficial de Seguridad Radiológica.
- Nombres Completos.
- Cédula.
- N° Autorización/caducidad.
- Práctica.
- Dirección.
- Ciudad-Provincia.
- Teléfono.
- Código postal.

**3. ANTECEDENTES**

**4. OBJETIVO**

**5. JUSTIFICACIÓN**

**6. UBICACIÓN DENTRO DE LA INSTALACIÓN**

**7. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES**

7.1. Fuentes de radiación/Equipos generadores.

**8. FLUJO TECNOLÓGICO Y UBICACIÓN DE EQUIPOS**

**9. DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE SEGURIDAD**

**10. CLASIFICACIÓN DE ZONAS**

10.1. Normas Generales de seguridad.

10.2. Normas Generales y acceso para zonas controladas.

10.3. Normas Generales y acceso para zonas supervisadas.

**11. SISTEMA DE GESTIÓN**

- 11.1. Una declaración expresa del representante legal de la institución a licenciarse, donde reconoce que es el máximo responsable por la seguridad radiológica, además se deben definir en el programa de garantía de calidad claramente las responsabilidades de todo el personal vinculado a la práctica.
- 11.2. Una política con principios rectores que estipulen claramente que la seguridad radiológica de los trabajadores, miembros del público o pacientes son asuntos de la más alta prioridad.
- 11.3. Una estructura organizacional y líneas de comunicación que propicien un flujo apropiado de la información relacionada con la seguridad, entre los diferentes niveles de la organización (Representante Legal, Oficial de Seguridad Radiológica, Médicos y Especialistas, Personal Ocupacionalmente Expuesto. Enfermeras y auxiliares, etc.).
- 11.4. Un programa de monitoreo y verificación de los diferentes parámetros.
- 11.5. Un programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas).
- 11.6. Un programa de mejora continua.
- 11.7. Un plan de clausura de la instalación.

**12. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD**

- 12.1. Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes.
- 12.2. Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales para cada suceso iniciador.
- 12.3. Descripción de las barreras de seguridad existente para prevenir o mitigar los accidentes para cada suceso iniciador.
- 12.4. Evaluación de riesgos según el método propuesto por ejemplo FMEA, HAZOP, Análisis Preliminar de Peligros.
- 12.5. Medidas preventivas y correctivas.

**13. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL**

- 13.1. Límites de dosis para trabajadores Ocupacionalmente Expuestos y Público.
- 13.2. Restricciones de dosis para trabajadores Ocupacionalmente Expuestos y Público.
- 13.3. Monitoreo por puesto de trabajo.
- 13.4. Vigilancia Dosimétrica.
- 13.5. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia.
- 13.6. Procedimiento para casos que sobrepasan el nivel de investigación.
- 13.7. Procedimiento de uso del dosímetro.
- 13.8. Procedimiento a seguir en caso de personas embarazadas.
- 13.9. Capacitaciones.
- 13.10. Programa anual de capacitación y entrenamiento al Personal Ocupacionalmente Expuesto.
- 13.11. Programa anual de capacitación y entrenamiento a los empleados de la institución que no forman parte del POE.

**13.12. Registros (establecer el formato para los registros).**

13.12.1. Historial dosimétrico.

13.12.2. Vigilancia de la salud (certificados médicos, ocupacionales, clínicos...).

13.12.3. Capacitaciones y Entrenamientos.

13.12.4. Licencias y autorizaciones.

13.12.5. Levantamientos radiométricos.

13.12.6. Registro de dosis que sobrepasan el nivel de investigación.

**14. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO**

14.1. Programa de monitoreo del área.

14.2. Protección de familiares, personas próximas y voluntarios que colaboran en la asistencia y bienestar del paciente.

**15. EXPOSICIÓN MÉDICA**

15.1. Procedimiento para estudios de radiología intervencionista.

15.2. Consentimiento informado.

15.3. Recomendaciones para evitar exposiciones innecesarias.

15.4. Optimización de la protección radiológica del paciente.

15.4.1. Protocolo para mujeres embarazadas.

15.5. Consideraciones Operacionales.

15.5.1. Aceptación y puesta en marcha del equipo.

15.6. Registro (establecer el formato para los registros).

15.6.1. Mantenimientos.

15.6.2. Equipos y tubos de Rayos X.

15.6.3. Pacientes y dosis del paciente.

**16. EMERGENCIAS**

16.1. Investigación de exposiciones médicas no intencionales y accidentales.

16.2. Descripción del procedimiento para realizar la investigación de exposiciones no intencionales y accidentales (para cada caso, al menos 5 casos, los más relevantes).

**17. PROCEDIMIENTO DE CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN (DESTINO FINAL DE LOS EQUIPOS Y TUBOS DE RAYOS X.**

**ANEXO VI.**  
**CONTENIDO MÍNIMO DE LA MEMORIA DE CÁLCULO DE BLINDAJE**

**CARÁTULA:**

- Nombre de la institución.
- Sala para la cual se realiza el cálculo.
- Firmas de responsabilidad con datos de identificación del Representante Legal y Profesional que elabora la memoria de cálculo (Especialista en Protección Radiológica, Físico Médico, Físicos, Biofísicos, Oficial de Seguridad Radiológica, profesionales en ingeniería acordes a la práctica).
- Fecha de presentación.
- Nro. de revisión.

**1. DATOS GENERALES:**

1.1. Datos de la Instalación:

- Razón social.
- Nombre comercial (si aplica).
- RUC.
- Representante legal.
- Dirección.
- Provincia-Ciudad.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- Código postal.

1.2. Datos del Profesional que elabora el Cálculo:

- Nombre Completo.
- N° Licencia Personal/Autorización de OSR.
- Vigencia de Licencia Personal/Autorización de OSR.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

1.3. Información específica:

- Práctica.
- Tipo de Equipo (categoría 1 y 2).
- Ubicación (en la institución).

**2. OBJETIVO DE LA MEMORIA DE CÁLCULO:** (Máximo un párrafo).

**3. JUSTIFICACIÓN DE LA PRÁCTICA:** (Indicar porque es necesario implementar esta práctica).

**4. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:** Tipo de equipo, marca, modelo, especificaciones técnicas (kV. y mA. máximos de diseño, no gráficos).

**5. PLANO A ESCALA DEL SERVICIO:**

- a) Formato mínimo A1 o A3.
- b) En el plano debe constar la sala de rayos X en estudio y las áreas colindantes, (firmado por un arquitecto o ing. Civil).
- c) Descripción de los materiales de construcción y acabado de superficies (firmado por el representante legal, un arquitecto o ing. Civil).
- d) Identificación de los puntos del cálculo (barreras) en el plano, con mayúsculas y en sentido horario.
- e) Delimitación de las zonas controlada y no controlada.
- f) Flujo tecnológico y ubicación del equipo (especificar como se desplazan los pacientes y POE desde el ingreso y salida del servicio hasta la sala de rayos X).
- g) Descripción (en el plano) de los elementos, sistemas y componentes importantes para el (control de acceso a la sala de rayos x y protección radiológica (señales luminosas, sonoras, señalética).

**6. FUNDAMENTO TEÓRICO:**

- a) Conceptos básicos relacionados al cálculo de blindaje (Máximo 1 hoja).
- b) Consideraciones para el cálculo se debe incluir el protocolo o documento utilizado (usar los valores de las tablas del documento NCRP 147).
- c) Metodología de cálculo (usar la metodología del documento NCRP 147).
- d) (Desarrollar un ejemplo de cálculo de la barrera que requiera mayor blindaje). Para ladrillo entregar resultado de interpolación o método utilizado.
- e) Resultados (barreras primarias y secundarias) acorde a la siguiente tabla.

| PUNTO DE CÁLCULO | DESCRIPCIÓN DEL PUNTO DE CÁLCULO | TIPO DE BARRERA | TIPO DEL MATERIAL | DISTANCIA DESDE EL ISOCENTRO AL PUNTO DE CÁLCULO (mm) | FACTOR DE OCUPACIÓN (T) | FACTOR DE USO (U) | TIPO DE ZONA (ZC/ZNC) |
|------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|
| A                |                                  |                 |                   |                                                       |                         |                   |                       |
| B                |                                  |                 |                   |                                                       |                         |                   |                       |
|                  |                                  |                 |                   |                                                       |                         |                   |                       |

| PUNTO DE CÁLCULO | ESPESOR CALCULADO EN CONCRETO (mm) | ESPESOR CALCULADO EN PLOMO (mm) | ESPESOR CALCULADO LADRILLO (mm) | ESPESOR EXISTENTE (mm) | CUMPLIMIENTO SI/NO |
|------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------|
| A                |                                    |                                 |                                 |                        |                    |
| B                |                                    |                                 |                                 |                        |                    |
|                  |                                    |                                 |                                 |                        |                    |

- f) Para tomografía se deberá además completar la siguiente información

| nCTDI 100 cabeza | mAs, cabeza | nCTDI 100 cuerpo | mAs, cuerpo |
|------------------|-------------|------------------|-------------|
|                  |             |                  |             |

- g) En el caso de que se utilice otro método de cálculo para tomografía reportar los valores necesarios para la estimación de espesores como el DLP (Producto Dosis-longitud [mGy.cm]).

- h) Para caso de equipos de radiología intervencionista es importante reportar:

|                                        |
|----------------------------------------|
| TIEMPO PROMEDIO / TIPO DE INTERVENCIÓN |
|----------------------------------------|

**7. CONCLUSIONES:**

La Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, aprobará el documento siempre y cuando todas las barreras cumplan con el blindaje de acuerdo a las normas establecidas para el cálculo.

**8. SIGLAS Y ABREVIACIONES.**

**9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

- 10. ANEXOS:** (Plano mínimo en formato A1 o A3, tablas, figuras, la hoja técnica del equipo y copia de autorización de OSR o licencia personal del responsable de la elaboración de la memoria de cálculo de blindaje)

## **ANEXO VII. CONTENIDO DEL INFORME DE LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO**

El Informe de levantamiento radiométrico deberá incluir:

### **CARÁTULA DOCUMENTO:**

- Nombre de la institución.
- Sala para la cual se realiza el cálculo.
- Firmas de responsabilidad con datos de identificación del Representante Legal y Profesional que elabora la memoria de cálculo (Especialista en Protección Radiológica, Físico Médico, Físicos, Biofísicos, Oficial de Seguridad Radiológica, profesionales en ingeniería acordes a la práctica).
- Fecha de presentación.
- Nro. de revisión.

### **1. DATOS GENERALES**

#### **1.1. Datos de la Instalación:**

- Razón social.
- Nombre comercial (si aplica).
- RUC.
- Dirección.
- Representante legal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- Provincia.
- Ciudad.
- Código postal.

#### **1.2. Datos del Profesional que elabora el Levantamiento Radiométrico:**

- Nombre Completo.
- N° Licencia Personal/Autorización de OSR.
- Vigencia de Licencia Personal/Autorización de OSR.
- Correo electrónico.
- Número Telefónico.

### **2. OBJETIVO DEL LEVANTAMIENTO RADIOMÉTRICO**

### **3. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

(Detalle específico del equipo motivo de estudio considerando el tipo de equipo y sus energías, incluir las especificaciones técnicas del mismo).

### **4. PLANOS A ESCALA DE LA INSTALACIÓN** y alrededores mostrando el equipo de Radiodiagnóstico Médico y la consola de control, indicando los detalles estructurales de las

paredes y la ocupación de las salas adyacentes, delimitación de zonas (zona controlada y zona supervisada), flujo tecnológico y ubicación de los equipos (especificar como se desplazan los pacientes y POE).

- 5. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO (fabricante, modelo, número de serie).**
6. Carga de trabajo máxima estimada y los factores de uso relativos a los ambientes hacia los cuales se puede dirigir el haz primario.
7. Descripción de la instrumentación utilizada y de la calibración.
8. Descripción de los factores de operación utilizados en el levantamiento (ma, tiempo, kvp, dirección del haz, tamaño de campo, maniquí, entre otros).
9. Lecturas realizadas en puntos dentro y fuera del área controlada, considerando la ubicación de los receptores de imagen. en el croquis deben estar indicados los puntos.
10. Estimativa de los equivalentes de dosis ambiente semanales (o anuales) en los puntos de medida, considerando los factores de uso (u), de ocupación (t) y carga de trabajo (w) aplicables.

| Punto de medición | Descripción del punto de medición | Distancia (m) | Dosis calculada | Dosis medida | Observaciones (cumple si/no) |
|-------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------|--------------|------------------------------|
|                   |                                   |               |                 |              |                              |
|                   |                                   |               |                 |              |                              |
|                   |                                   |               |                 |              |                              |

11. Conclusiones y recomendaciones aplicables, considerando los niveles de restricciones de dosis establecidos por la Autoridad Reguladora.
12. Fecha, nombre, título profesional y firma del responsable del levantamiento radiométrico.
13. Referencias Bibliográficas.

**ANEXO VIII.**  
**REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE CAPACITADORES Y AUTORIZACIÓN PARA LA IMPARTICIÓN DE CURSOS EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA OSR**

**Requisitos para autorización de capacitadores:**

1. Formación Académica:
  - a. Título de cuarto nivel y acreditar amplios conocimientos en Protección Radiológica y uso de las radiaciones ionizantes para el área médica.
2. Experiencia:
  - a. Acreditar 10 años de experiencia, en el ámbito de las radiaciones ionizantes, a través de un certificado laboral.

**Requisitos para solicitud de autorización de cada curso a dictarse:**

1. **Carta de solicitud:** Previo a impartir un programa de capacitación inicial y de actualización, se deberá solicitar la aprobación de la Autoridad Reguladora.
2. **Contenido:** Syllabus con duración mínima de 80 horas para capacitación inicial y 40 horas para actualización.
3. **Documentación habilitante:** Listado de capacitadores, lugar, fecha, horario y equipamiento.
4. **Modalidad:** Presencial o semi-presencial para la parte teórica y presencial para la práctica.
5. **Carga horaria:** 70% teórico y 30% práctica.
6. **Prácticas:** Las instalaciones médicas donde se realizarán las horas prácticas deberá tener licencia vigente, disponer de los tipos de equipos para las diferentes prácticas y contar con el autorizado del representante legal de la misma.
7. **Capacitación práctica:** Para la capacitación práctica, deben establecer claramente la temática a ser desarrollada, para lo cual deberán considerar los diversos tipos de equipos de radiodiagnóstico médico y radiología intervencionista.



Firmado electrónicamente por:

**MATILDE**  
**CEPEDA**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3131 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

*"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"*

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.