

EL CONSEJO SUPREMO DE GOBIERNO,
Considerando:

Que el objetivo de este Reglamento es proteger contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes a la población del país, en general, y en particular a las personas que trabajan con dichas radiaciones;

Que la Ley Constitutiva de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, expedida por Decreto Supremo No. 3306, de 8 de marzo de 1979, publicado en el Registro Oficial No. 798, de 23 de marzo de 1979, manifiesta en el artículo 10, letra g, que ésta Entidad se obliga a reglamentar la producción, adquisición, transporte, importación, exportación, utilización y manejos de elementos fértiles radioactivos, así como de los radioisótopos artificiales importados o producidos en el país y de las máquinas generadoras de radiaciones ionizantes; y,

En uso de las atribuciones que se halla investido

DECRETA

El siguiente Reglamento de Seguridad Radiológica:

DEFINICIONES

1. **ABSORBENTE:** Material que atenúa la cantidad de radiación que incide sobre él.
2. **ABSORCIÓN:** Proceso por el cual, la radiación entrega parte o toda su energía al material que atraviesa.
3. **ACTIVIDAD:** Número de transformaciones nucleares que tienen lugar en una cantidad de material en un intervalo determinado de tiempo.
4. **AREA RESTRINGIDA:** Un área definida en la cual la exposición ocupacional del personal a la radiación está bajo la supervisión de un oficial de Seguridad Radiológica.
5. **AREA DE RADIACIÓN:** Área restringida, en la cual el nivel de radiación es tal que la mayor parte del cuerpo humano puede recibir en una hora una dosis debida a exposición externa mayor de cien milirem (100 mrem/h).
6. **AREA DE ALTA RADIACIÓN:** Área restringida, en la cual el nivel de radiación es tal que la mayor parte del cuerpo humano puede recibir en una hora una dosis debida a exposición externa mayor de cien milirem (100 mrem/h).
7. **CAPA HEMIRREDUCTORA:** Espesor de un determinado material que reduce a la mitad la exposición debida a un haz de radiación.
8. **COLIMADOR:** Dispositivo que restringe el haz útil de radiación a un área determinada.
9. **CUBIERTA PROTECTORA DEL TUBO DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X:** Cubierta construida de forma que la radiación de escape, medida a una distancia de un metro del foco de emisión de Rayos X, no exceda de cien miliroentgen en una hora (100 mR/h) cuando el tubo está funcionando al máximo de corriente y al máximo de potencial característico del tubo.
10. **CUBIERTA PROTECTORA DEL TUBO TERAPÉUTICO:** Cubierta construida de forma que la exposición promedio de la radiación de escape en un área de diez por diez centímetros (10*10) a una distancia de un metro (1m) de la fuente, no excede de un Roentgen en una hora (1R/h) cuando el tubo esté

funcionando al máximo de corriente y al máximo de potencial característico del tubo.

11. **CURIE:** Unidad de medida de radiactividad. Un Curie (1Ci), es la cantidad de material radiactivo que se desintegra a razón de $3,7 \cdot 10^{10}$ desintegraciones por segundo (dps). Submúltiplos del Curie usados corrientemente son el milicurie (mCi) equivalente a $3,7 \cdot 10^7$ dps y el microcurie (uCi) equivalente a $3,7 \cdot 10^4$ dps.
12. **DESINTEGRACIÓN NUCLEAR:** Transformación nuclear espontánea caracterizada por la emisión de energía y/o masa del núcleo.
13. **DIAFRAGMA:** Artefacto o mecanismo con una abertura central colocada en forma tal que restringe el haz útil al área apropiada en el punto de interés.
14. **DOSIS (DOSIS ABSORBIDA):** Energía cedida por la radiación ionizante a la unidad de masa del material irradiado.
15. **DOSIS EQUIVALENTE:** Dosis definida en términos del efecto biológico producido. Es igual a la dosis absorbida en (rad) multiplicada por un factor (factor de calidad) que depende del tipo de radiación.
El factor de calidad se define de modo que una misma dosis equivalente de diferentes radiaciones, produzca el mismo efecto biológico.
16. **DOSIS MÁXIMA PERMITIDA:** Es la mayor dosis que puede recibir una persona en un período de tiempo especificado y que, en base a los actuales conocimientos, se acepta que no produce daño somático o genético apreciable.
17. **DOSÍMETRO:** Instrumento que permite evaluar una dosis absorbida, medir una exposición o cualquier otra magnitud radiológica.
18. **EQUIVALENTE EN ALUMINIO O EN PLOMO DE UN MATERIAL:**
Espesor de aluminio o plomo que causa idéntica atenuación, bajo las mismas condiciones de irradiación que el material en cuestión.
19. **EXPOSICIÓN:** Magnitud física que caracteriza la ionización producida en el aire por la radiación X o gamma.
20. **FILTRACIÓN INHERENTE:** Filtración permanente del haz útil de radiación debida a la ventana del tubo de Rayos X o cualquier envoltura permanente del tubo o la fuente radiactiva,
21. **FUENTE RADIATIVA ABIERTA:** Fuente de radiación constituida por material radiactivo que está en contacto con el ambiente en que se encuentra.
22. **FUENTE RADIATIVA SELLADA:** Fuente de radiación constituida por material radiactivo, que se encuentra permanentemente encerrado en una cápsula o molde diseñado para evitar su liberación y dispersión bajo las condiciones más severas que puedan darse durante su uso y manejo normal.
23. **HAZ UTIL DE RADIACIÓN:** Radiación que pasa a través de la ventana, apertura, cono o cualquier otro artefacto de colimación de la cubierta protectora del tubo de Rayos X o fuente radiactiva, llamado también "HAZ PRIMARIO".
24. **INSPECTOR DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA:** Funcionario de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, (CEEA), encargado de llevar a cabo reconocimientos e inspecciones de fuentes radiactivas, máquinas de radiación y locales donde están instaladas, con el propósito de evaluar los riesgos de radiación y las técnicas de seguridad aplicadas. Su función incluye asesorar sobre las medidas de protección contra la radiación y velar por el cumplimiento de las normas del presente Reglamento.
25. **ION:** Átomo o molécula que, por pérdida o ganancia de uno o más electrones ha adquirido una carga eléctrica neta.
26. **IONIZACIÓN:** Proceso por el cual un átomo neutro o molécula adquiere una carga positiva o negativa.

27. **ISÓTOPOS:** Nucleídos caracterizados por el mismo número atómico (Z) y, por tanto, pertenecen al mismo elemento químico, pero que difieren entre sí en el número másico (A).
28. **KILOVOLTIO PICO (kVp):** Valor máximo en Kilovoltios del potencial de un generados pulsante.
29. **LICENCIATARIO:** Persona a quien la CEEA ha otorgado licencia para trabajar con máquinas y/o fuentes de radiación.
30. **MAQUINA DE RADIACIÓN:** Aparato que produce radiación, por cualquier proceso físico, natural o artificial diferente de la emisión radiactiva espontánea.
31. **MATERIAL RADIATIVO:** Material sólido, líquido o gaseoso que emite radiación espontáneamente.
32. **MONITOREO:** Apreciación de la tasa de radiación en un lugar con fines de protección radiológica.
33. **NUCLEIDO:** Conjunto de átomos que tienen núcleos con igual número atómico (Z) y másico (A).
34. **OFICIAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA:** Persona reconocida por la CEEA como responsable de la aplicación de las normas de seguridad radiológica de una institución o laboratorio. De contar con la autorización correspondiente de la CEEA para desempeñar su función en el lugar en cuestión.
35. **PERIODO DE DESINTEGRACIÓN:** Tiempo requerido para que una sustancia radiactiva pierda el 50% de su actividad por decaimiento.
36. **RAD:** Unidad de dosis absorbida de radiación. Un (1) rad corresponde a la absorción de cien ergios por gramo de material (100 erg/g).
37. **RADIACIÓN:** Energía o partículas materiales que se propagan a través del espacio.
38. **RADIACIÓN DISPERSA:** Radiación originalmente presente en el haz útil que, al atravesar la materia, se desvía y deja de formar parte de él.
39. **RADIACIÓN DE ESCAPE:** Radiación proveniente del interior de la cubierta protectora del tubo o fuente que no forma parte del haz útil.
40. **RADIACIÓN IONIZANTE:** Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir directa o indirectamente iones al atravesar la materia (por ejemplo: Rayos X, Rayos Gamma partículas alfa y beta, electrones de alta velocidad, neutrones, protones y otras partículas nucleares).
41. **RADIATIVIDAD:** Propiedad de ciertos nucleídos de emitir espontáneamente partículas, núcleos atómicos o radiación electromagnética.
42. **RADIOMETRIA:** Resultado de la medida radiológica de un área, efectuada con un instrumento adecuado.
43. **RADIONUCLEÍDOS:** Nucleídos radiactivos.
44. **REM:** Unidad de dosis equivalente. Un rem corresponde a:
 - a) Una dosis absorbida de un (1) rad de radiación X, o gamma o beta.
 - b) Una dosis de un décimo (0.1) de rad de neutrones o protones de alta energía.
 - c) Una dosis de cinco centésimas (0.05) de rad de partículas más pesadas que los protones.
45. **ROENTGEN:** Unidad de exposición igual a $2.58 \cdot 10^{-4}$ Coulombio por kilogramo (C/kg) de aire.
46. **TASA DE DOSIS O EXPOSICIÓN:** Relación entre el incremento que la dosis o exposición de radiación experimenta y el intervalo de tiempo en que se ha producido dicho incremento.
47. **TRIMESTRE:** Cada período de trece semanas consecutivas, contando el primero de ellos a partir del primer lunes del año.

TITULO PRIMERO
De la Protección Contra la radiación.
CAPITULO I
LIMITES DE DOSIS

Art. I.- Dosis máxima permitida para personas Ocupacionalmente expuestas.- No se podrá usar fuentes de radiación que den lugar a que una persona Ocupacionalmente expuesta, reciba una dosis de radiación en exceso de los límites especificados a continuación.

a) Para irradiación externa:

ORGANO	DOSIS MÁXIMA PERMITIDA
Cuerpo entero, gónadas,	5 rem/año
Médula ósea.	3 rem/trimestre
Hueso, piel de todo el cuerpo	30 rem/año
Tiroides	15 rem/trimestre
Manos, antebrazos, pies	75 rem/año
Tobillos	40 rem/trimestre
Todos los otros órganos	15 rem/año
	8 rem/trimestre

Exceptúase de esta tabla al personal femenino en edad reproductiva, quien no puede recibir más de 1.25 rem/trimestre y la mujer en estado de gravidez, quien no podrá recibir más de 1 rem durante todo el período de embarazo.

b) Para irradiación interna.- Los valores de incorporación máxima permitida anualmente son los indicados en la Tabla N°1. Si se tratara de la incorporación de una mezcla de radionucleídos en proporciones conocidas, deberá cumplirse que la suma de las fracciones de las cantidades incorporadas calculadas en base a los valores correspondientes indicados en la Tabla n.1 sea igual o menos que uno (1). Se tratara de mezcla de radionucleídos determinados en proporciones desconocidas, el máximo permisible para la mezcla será el correspondiente al radionucleído integrante de la mezcla de menor valor permisible de incorporación. Sin perjuicio del cumplimiento de este literal podrá aceptarse que en un trimestre, el personal incorpore material radiactivo en cantidad de hasta la mitad de los límites anuales fijados, exceptuándose el personal femenino en edad reproductiva, para quienes está limitada la incorporación del material radiactivo al la cuarta parte de los límites anuales fijados.

NOTA.- Las dosis especificadas en este artículo no comprende las dosis resultantes del fondo natural de radiación ni las que puede recibir una persona por exámenes o tratamientos médicos que involucren el uso de radiaciones ionizantes.

Art. 2. -- Dosis máxima permitida para la población en general.- La dosis de radiación que puede recibir la población en general por irradiación externa, no deberá exceder el diez por ciento (10%), de los valores especificados en el literal a)Art.1 Se exceptúa la tiroides de personas menores de 16 años, cuya dosis no deberá exceder de 150

mrem/año. Para irradiación interna los valores límites anuales de ingestión e inhalación de material radiactivo, son los indicados en la tabla N.2. Para la incorporación de mezclas de radionucleídos, se seguirá un criterio igual al establecido en el literal b) Art. 1

Art. 3.-- Exposición de menores de edad.- Se prohíbe el trabajo de personas menores de 18 años de edad en áreas de radiación.

CAPITULO II

Procedimientos Preventivos.

Art. 4.- Inspecciones de reconocimiento.

Art. 5.- Control de dosimetría personal.

Art. 6.- Etiquetas, Símbolos y señales de Precaución.

CAPITULO III

Notificaciones y Registros.

Art. 7.- Notificación del Empleador a sus Trabajadores.- El empleador está obligado a lo siguiente:

- a) Informar a las personas que trabajen en un área restringida sobre la existencia de radiación y sobre los problemas de seguridad asociados con la exposición en dicha radiación, así como las precauciones y procedimientos que se deben tomar para reducir la dosis de radiación. Deberá además, instruir a dichas personas sobre las disposiciones de este Reglamento;
- b) Informar trimestralmente al personal la dosis de radiación recibida durante su tiempo de trabajo, evaluada por el dosímetro personal;
- c) Exhibir o mantener disponible la licencia otorgada por la CEEA, tanto al personal como a la Institución, así como el certificado de inspección de las fuentes y máquinas de radiación; y,
- d) Proporcionar al personal copias del FORMULARIO INSTRUCTIVO DE NORMAS DE PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN, elaborado por la CEEA y asegurarse de que se le instruya sobre sus deberes y derechos.

Art. 8.- Notificación del Usuario a la CEEA.- El usuario estará obligado a notificar a la CEEA sobre lo siguiente:

- a) La adquisición de radioisótopos y máquinas generadoras de radiación; y
- b) El uso mensual de cada entrega de radioisótopos recibidos del importador.

Art. 9.- Registros.- El empleador está obligado a lo siguiente;

- a) Llevar registros personales de cada trabajador profesionalmente expuesto en áreas controladas, en las que constará:

- 1.- La licencia de trabajo
- 2.- La índole de las tareas que realiza
- 3.- El tipo de radiación y/o contaminación posibles.
- 4.- Los resultados de las operaciones de monitoreo individual
- 5.- Los resultados de los reconocimientos médicos

- b) Deberá también mantener records de toda persona que entre en un área restringida;
- c) Mantener registros de las inspecciones a equipos e instalaciones certificadas por la CEEA; y,
- d) Mantener registros de los usos de radiosótopos y máquinas generadoras de radiación.

CAPITULO IV

Desperdicios radiactivos y Descontaminación de Instalaciones

Desperdicios radiactivos y Descontaminación de Instalaciones

Art. 10.- Alcance.- Los desechos radiactivos comprenden sustancias radiactivas y materiales contaminados por contacto con sustancias radiactivas. Dichos materiales son sólidos, líquidos y gaseosos.

Art. 11.- Tratamiento y Evacuación.- El Licenciario pueda realizar todas las operaciones existentes para el tratamiento y evacuación de desperdicios radiactivos.

El tratamiento comprende el almacenamiento para fines de decaimiento del material radiactivo, su entierro e incineración si estos son desechos sólidos, evaporación, intercambio iónico y tratamiento químico, si son líquidos.

Art. 12.- Obligación del Licenciario.- Los usuarios de radioisótopos están obligados a presentar a la CEEA un análisis y estudio de los procedimientos que se aplicarán para tratar y evacuar desechos radiactivos, así como también un análisis y estudio de los factores ambientales pertinentes.

Art. 13.- Descontaminación de Instalaciones.- Para la descontaminación se observarán las siguientes reglas:

- a) El Licenciario notificará a la CEEA la presencia de contaminación, ya sea ésta en personas o en instalaciones
- b) En presencia de área contaminada, el Licenciario está obligado a descontaminarla, para lo cual podrá pedir la cooperación de la CEEA; y,
- c) Un área contaminada deberá ser inmediatamente aislada, permitiéndose su acceso a ella únicamente a las personas a cargo de la descontaminación.

TITULO SEGUNDO

Radioisótopos como Fuentes Abiertas

CAPITULO I

Licencias para la Adquisición y Uso de Fuentes Abiertas.

Art. 14.- Obligación de las Instituciones.- Para que cualquier institución pública o privada, nacional e internacional, con o sin sede en el Ecuador, reciba, posea, use o transfiera material radiactivo en territorio ecuatoriano, necesitará una autorización expresa de la CEEA.

Las instituciones están obligadas también a llevar una contabilidad mensual de la adquisición y uso de dicho material.

Art. 15.- Concesión de licencias.- Las licencias para el uso de radioisótopos como fuentes abiertas, serán concedidas por la CEEA, a petición de la Sociedad Ecuatoriana de Biología y Medicina Nuclear, Sociedad Ecuatoriana de Radiología o Sociedad Ecuatoriana de Oncología y Ciencias Afines, y en caso de que el profesional no estuviera representado por una de estas sociedades a petición del interesado.

Art. 16.- Tipos de Licencias.- Las licencias son de tres tipos: licencias a instituciones, licencias a profesionales y licencias a personal paramédico.

Art. 17.- Licencias a Instituciones.- 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. Los requisitos para obtener este tipo de licencias son las siguientes:

- a) Disponer, a más del equipo necesario para los fines específicos, de los instrumentos que sean requeridos para el manejo correcto de radioisótopos.
- b) Disponer de equipo de detección de radiación apropiado y del material de laboratorio necesario para el manejo correcto de radioisótopos. El equipo deberá estar en perfecto estado de funcionamiento a la fecha de solicitud de la licencia, lo que deberá ser verificado por la CEEA.
- c) Disponer de locales apropiados donde los radioisótopos pueden ser manejados sin peligro de exposición a terceros, y de las facilidades adecuadas donde los radioisótopos pueden ser guardados para mantener las reglas de seguridad radiológica. Estos lugares deberán estar debidamente marcados de acuerdo al nivel de radiación y a lo estipulado en el Título Primero de este Reglamento y, en general serán considerados como las áreas restringidas.
- d) Que el representante legal de la institución asuma la responsabilidad, o ésta nombre un Oficial de Seguridad Radiológica, de manera que los aspectos de control de radiación estén permanentemente vigilados,
- e) El oficial de Seguridad Radiológica será un graduado en ciencias físicas, biológicas, médicas o de ingeniería y tendrá delegación del representante legal de la institución para hacer cumplir el reglamento de Seguridad

Art. 18.- Licencia a Profesionales.- La CEEA, concederá licencia a personas para la adquisición y uso de radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados, conforme se señala en el Art. 15; siempre y cuando el solicitante se comprometa a lo siguiente:

- a) Prestar la cooperación necesaria al representante legal de la institución o su delegado, el oficial de Seguridad Radiológica, para llevar la contabilidad de recepción y uso de radioisótopos;
- b) Emplear como ayudantes solamente a personas que poseen licencia extendida por la CEEA;
- c) Tomar las precauciones necesarias en relación a los desperdicios y desechos radiactivos y disponer de ellos conforme lo estipulado en el Art. 11 de este Reglamento;
- d) Obligar a su personal que observe las reglas de Seguridad Radiológica y use los dosímetros personales;
- e) No usar los radioisótopos adquiridos para una institución en actividades privadas; y,
- f) Renovar la licencia al cumplir el tiempo para el cual fue expedida.

Art. 19.- Licencias a Personal Paramédico.- La CEEA concederá licencias a personal paramédico para el uso de radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados, conforme a lo señalado en el Art. 15.

CAPITULO II

Uso de Radioisótopos

Art. 20.- Radioisótopos en Medicina.- Los Licenciarios médicos, podrán usar radioisótopos en diagnóstico y en terapia, siempre que cumplan lo siguiente:

- a) Disponer de facilidades apropiadas de hospitalización que previamente hayan sido inspeccionadas por la CEEA;
- b) Que el cuarto de hospitalización del paciente sea considerado como área restringida;

- c) Que el personal que cuida y controla al paciente esté instruido de las precauciones que deben tomarse y esté provisto de dosímetros personales; y,
- d) Que se almacene para su decaimiento, se procese o se deseche los residuos radiactivos provenientes de los tratamientos, de acuerdo con lo estipulado en el Art. 11.

Art. 21.- Radioisótopos en Investigación.- Los profesionales con licencia para emplear radioisótopos en investigaciones en ciencias médicas, físicas, químicas, biológicas, e ingeniería están obligados a lo siguiente:

- a) Informar a la CEEA de las instalaciones, el equipo y la clase, actividad y uso de los radioisótopos que se emplearán;
- b) Cumplir con todos los requisitos de Seguridad Radiológica y permitir el acceso de Inspectores de la CEEA a las instalaciones;
- c) Tomar las precauciones necesarias para que los trabajos propuestos no causen daño a terceros; y,
- d) Remitir a la CEEA informes semestrales sobre la recepción y consumo de radioisótopos.

CAPITULO III

Transferencia de Radioisótopos.

Art. 22.- Requisitos.- La transferencia de radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados entre instituciones y Licenciarios para fines de diagnóstico, terapia o investigación, podrán realizarse siempre que estas transferencias sean reportadas mensualmente por escrito a la CEEA, adjuntando la copia de la factura remitida junto con el material.

Art. 23.- Provisión por parte de la CEEA.- Cuando la CEEA esté en condiciones de preparar radioisótopos y sustancias nuclearmente marcadas, todas las entregas a usuarios serán únicamente de su parte.

CAPITULO IV.

Importación de Radioisótopos.

Art. 24.- Normas Supletorias.- El comercio de radioisótopos se rige por las leyes y reglamentos pertinentes. Las regulaciones que se determinan en este capítulo se concretan únicamente a garantizar los aspectos de Seguridad Radiológica para los importadores y Licenciarios de radioisótopos como fuentes abiertas.

Art. 25.- Licencia de Importación.- La CEEA dará una licencia denominada Licencia de Importación para radioisótopos, a los representantes de casas extranjeras productoras o importadoras de radioisótopos o compuestos químicos nuclearmente marcados, que deseen dedicarse a esta actividad de comercio en el Ecuador.

La solicitud pertinente debe contener:

- a) Número de registro de la Cámara de Comercio local;
- b) Manufacturero (representado);
- c) Domicilio en el Ecuador, y, representantes en provincias, si existiesen;
- d) Radioisótopos que van a importarse y sus actividades. Estas cifras de actividad deben darse como datos promedio por año; y,
- e) Distribución geográfica de sus ventas de radioisótopos, por provincia, en el año precedente.

Art. 26.- Trámite.- El Banco Central del Ecuador dará trámite al pedido de importación de radioisótopos, sólo cuando el importador presente la licencia válida otorgada por la CEEA.

Art. 27.- Contenido del formulario.- El importador comunicará la importación a la CEEA llenando el formulario correspondiente con la siguiente información:

- a) Origen de radioisótopos;
- b) Nombre, dirección y número de licencia del importador;
- c) Nombre, dirección y número de licencia de la institución o Licenciario para el cual se hace la importación;
- d) Fecha de embarque y llegada;
- e) Actividad de los radioisótopos; y,
- f) Tasa de exposición en el exterior del blindaje usado para el transporte de radioisótopos.

Art. 28.- Entrega de radioisótopos a Licenciarios.- Cuando la CEEA, no disponga de algún otro procedimiento para la entrega de radioisótopos al Licenciario, el importador deberá observar las siguientes disposiciones previa a la entrega de los mismos:

- a) Inspeccionar los radioisótopos al llegar al país, comprobando las condiciones descritas en los documentos de importación; y,
- b) Notificar inmediatamente a la CEEA si se detectaren fugas de radiación en el empaque del radioisótopo por el medio más rápido posible y posteriormente se presentará el informe correspondiente. La CEEA implementará las medidas de seguridad recomendadas en estos casos.

Art. 29.- Contabilidad de Radioisótopos por el Importador.- El importador informará por escrito mensualmente a la CEEA sobre los radioisótopos que se han entregado a los Licenciarios en los formatos para este fin, remitiendo copia de la factura correspondiente.

Art. 30.- Seguridad Radiológica para el Importador.- La CEEA controlará que cada importador cumpla los requerimientos de Seguridad Radiológica prescritos para la entrega de radioisótopos a Licenciarios. Será obligatorio para el importador asegurar el uso de dosímetros individuales por la o las personas a cargo del transporte de radioisótopos.

El importador mantendrá disponible el reporte de la dosis de radiación recibida por el empleado.

Art. 31.- Areas Restringidas.- El importador señalará el área de almacenaje de radioisótopos hasta la entrega total al destinatario, como área restringida, para lo cual cumplirá con lo estipulado en el Art. 6 de este Reglamento.

CAPITULO V

Concesión, expiración y suspensión de licencias para la adquisición y uso de radioisótopos.

Art. 32.- Concesión de Licencias.- Una vez llenados los requisitos señalados en el presente Reglamento para importadores, instituciones, profesionales y personal paramédico, la CEEA conferirá la licencia respectiva.

Art. 33.- Expiración de Licencias.- Las Licencias se concederán por el lapso de cuatro años. Los Licenciarios deberán solicitar la renovación con 90 días de anticipación a la fecha de su vencimiento, para lo cual se aplicarán los Arts. 15, 17 y 18 de este Reglamento.

Art. 34.- Suspensión de Licencias.- Por las faltas cometidas por los Licenciarios se podrá suspender las licencias en forma temporal o definitiva, conforme se establece en el Título Octavo de este Reglamento, y será la CEEA el organismo técnico legalmente facultado para imponer tales sanciones.

TITULO TERCERO

Radioisótopos como fuentes selladas.

CAPITULO I

Radioisótopos en implantes de medicina.

Art. 35.- Profesionales autorizados para estas actividades.- En aplicaciones intersticiales e intracavitarias, podrán manejar este tipo de fuentes, profesionales médicos con licencia actualizada expedida por la CEEA.

Art. 36.- Licencias para la Adquisición y Uso de Fuentes Selladas en Implantes de Medicina.- Las licencias para la adquisición y uso de fuentes selladas en implantes de medicina serán concedidas en igual forma que lo dispuesto en los Arts. 15, 16 y 18 de este Reglamento.

Art. 37.- Almacenaje, Pruebas de Escape y Contaminación.- Para adquirir y usar este tipo de fuentes de radiación, el Licenciario está obligado a lo siguiente:

- a) Almacenaje.- Cuando no se estuvieren usando las fuentes selladas deberán mantenerse en lugares blindados y protegidos del acceso de terceras personas. Estos lugares serán considerados como área restringida; y,
- b) Pruebas de fuga y Contaminación.- Toda fuente sellada con una vida media mayor de treinta días será sometida a pruebas de fuga y contaminación antes del uso inicial y a intervalos que no excederán de seis meses.

Se considerará que existe fuga en la fuente sellada si la prueba revela la presencia de actividades en cantidades mayores a cinco centésimas de microcurie (0.05 uCi).

La CEEA realizará todo lo concerniente a pruebas de fuga y contaminación.

Art. 38.- Contaminación de Areas y Fuentes Selladas.- Cuando del análisis de las áreas y fuentes se obtuviera como resultado valores del doble o más de la radiación del fondo, se procederá en la siguiente forma:

- a) La CEEA notificará al Licenciario sobre la contaminación encontrada;
- b) La CEEA procederá a la descontaminación del área y fuentes por los métodos recomendados internacionalmente; y,
- c) Si una vez efectuada la descontaminación de la fuente, se detectare una nueva actividad anómala, lo cual indicare que existe una fuga de radiactividad en la fuente, el Licenciario está obligado a reparar o desechar la fuente.

Art. 39.- Normas de Seguridad Radiológica para Licenciarios.- Todo Licenciario que trabaje con fuentes selladas en implantes en medicina, deberá usar dosímetro personal, el cual deberá ser medido por un organismo nacional competente. El médico que haga el implante deberá usar en lo posible un dosímetro de mano adicional. Los locales donde se realicen estos implantes serán considerados como áreas restringidas.

Queda prohibida la transferencia de este tipo de fuente selladas entre Licenciarios sin previa autorización de la CEEA.

CAPITULO II

Radioisótopos en aplicaciones externas con fines médicos.

Art. 40.- Características del Equipo y los Locales.- Las fuentes de alta actividad usadas para el tratamiento con radiación en pacientes con cáncer, funcionarán sólo en locales que tengan el blindaje adecuado y estén aprobados por la CEEA. Las características generales que deben tener el equipo y los locales destinados a estos usos serán los señalados a continuación.

Art. 41.- Equipo.- Toda fuente sellada de rayos gamma usada para terapia deberá estar encerrada en una cubierta protectora de tal manera que la unidad funcione de la siguiente forma:

- a) Con el mecanismo de control de haz en la posición “apagada”, la exposición proveniente de fuga de radiación medida a una distancia de 1 metro de la fuente no excederá de 2 mR/h. En cualquier posición accesible distante 5 cm de la superficie de la cubierta, la exposición proveniente de fuga de radiación no deberá exceder 20 mR/h, a menos que la exposición del haz útil de radiación fuera menor que 100 R/h a 1 m desde la fuente, en cuyo caso la exposición proveniente de fuga de radiación no deberá exceder 40 mR/h; y,
- b) Con el mecanismo de control del haz en posición “prendida”, la razón de exposición proveniente de fuga de radiación medida a una distancia de 1 metro desde la fuente, no deberá exceder a 1 R/h o 0.1% de la exposición del haz útil a 1 metro de la fuente. Cuando la exposición del haz sea menor que 100 R/h. a 1 m desde la fuente la exposición proveniente de radiación de fuga no deberá exceder 1% de exposición del haz útil;
- c) En el panel de control y en la cubierta protectora, habrá un artefacto de precaución que indique claramente si el haz está expuesto o no; y,
- d) El panel de control estará provisto con un cronómetro que automáticamente termine la exposición al transcurrir el tiempo fijado.

Art. 42.- Locales.- Los locales en donde se instalarán las fuentes de Radioterapia contarán con las barreras primarias y secundarias necesarias para un blindaje seguro. Los locales además deberán tener los siguiente requisitos:

- a) Cuando cualquier puerta de la sala de tratamiento fuera abierta, el mecanismo de control del haz deberá apagar automáticamente la unidad,
- b) En la sala de tratamiento y en las puertas de ésta, habrá un artefacto de precaución que indique claramente si el haz está expuesto o no;
- c) Se proveerán ventanas, sistemas de espejos o equipos de televisión apropiados para observar continuamente a los pacientes durante la irradiación; y,
- d) Se deberá obligatoriamente contar con planes de operación y emergencia, los cuales estarán colocados en las partes más visibles del local.

Art. 43.- Calibración , Pruebas de Fuga y Contaminación.- La CEEA prestará periódicamente el servicio de calibración de esta fuentes, lo que permitirá un conocimiento exacto de su rendimiento. Las fuentes selladas serán sometidas, en cuanto sea posible, a los procedimientos establecidos en el Art. 37.

Art. 44.- Personal requerido para trabajar en instalaciones de radioterapia.- El personal requerido para una instalación de radioterapia será el siguiente:

- a) Médico Radioterapeuta, con entrenamiento y experiencia en esta rama de la Medicina;
- b) Físico de Hospitales, graduado en ciencias o ingeniería, con entrenamiento y experiencia en el planeamiento, diseño y dosimetría de tratamientos y en problemas de Seguridad Radiológica referentes a este tipo de instalaciones.

A las instituciones que no dispongan de estos profesionales se les concede el plazo de dos años, a partir de la fecha de vigencia de este reglamento, para contar con los servicios de aquellos. Las instituciones del caso comunicarán por escrito a la CEEA el nombre y el currículum vitae del profesional contratado.

La CEEA prestará el asesoramiento para el planeamiento, el diseño y la dosimetría de tratamiento, así como para la calibración y las pruebas de fuga de las fuentes, en forma gratuita a instituciones que no cobren por estos servicios, y remunerada en caso contrario.

- c) Operador de equipo, que será Tecnólogo Médico, Técnico en Radioterapia o persona que por su experiencia y sus conocimientos sea idóneo para asumir estas responsabilidades. El operador no podrá abandonar su sitio de trabajo durante el tratamiento a los pacientes y él será la única persona autorizada para manejar u operar el equipo; y,
- d.- En caso requerido se puede contar con personal auxiliar, como Auxiliar de Tecnólogo o auxiliar de Enfermería, que asistirá al Radioterapeuta para lograr mayor eficiencia en el servicio.

Art. 45.- Seguridad Radiológica en Instalaciones de Radioterapia.- Todo el personal médico y paramédico que trabaje en instalaciones de Radioterapia, deberá usar dosímetro personal medido por un organismo nacional competente. Los locales donde se realicen estos tratamientos se considerarán como áreas restringidas.

Art.- 46.- Licencias para Instituciones y Personal que trabaje en Equipo de Radioterapia.- Las licencias para instituciones que trabajen con este equipo de Radioterapia serán concedidas por la CEEA previo cumplimiento de las condiciones establecidas en los Arts. 15 y 17 de este Reglamento, además de los requerimientos de hospitalización necesarios para los pacientes.

Las instituciones deberán asimismo, presentar a la CEEA un plan de trabajo en el cual se incluya la función profesional de cada persona que trabaje en la instalación. Para la expedición del nombramiento y licencia deben cumplirse las condiciones expuestas en los Arts. 15 y 18 del presente Reglamento, respecto del personal.

CAPITULO III

Radioisótopos en Investigación

Art. 47.- Alcance.- Las fuentes destinadas a investigación pueden tener una actividad nuclear similar a las usadas en Radioterapia. A estas fuentes se aplicarán las regulaciones contenidas en los artículos que siguen.

Art. 48.- Regulaciones para Fuentes de Irradiación .- Estas fuentes generalmente vienen en blindajes que al mismo tiempo pueden servir de cámara de irradiación, o que son sacadas de su blindaje y puestos en sitios de irradiación bajo suficiente profundidad de agua; o que puedan también ser sacada de su blindaje y, mediante un mecanismo adecuado, ser colocadas en un área para irradiación. Sobre cada caso se regula en los dos artículos siguientes.

Art. 49.- Fuentes que Usan su Blindaje como Cámaras de Irradiación.- Debe observarse en estos equipos que la tasa de exposición fuera del blindaje a un metro de distancia, no exceda a un miliroentgen por hora (1 mR/h).

para localizar posibles puntos calientes o puntos de mayor nivel de radiación; lo que se realizará tanto con el irradiador en servicio y cuando esté apagado.

En caso de que se encontraran puntos calientes, se implementarán las medidas del caso para atenuar la radiación; de manera que se consiga la protección del operador y un nivel de radiación permisible en áreas adyacentes.

Art. 50.- Fuentes que usan Agua como Blindaje.- Las fuentes que usan agua como blindaje se someterán a lo siguiente:

- a) El volumen de agua será tal que la medida de la tasa de exposición en su superficie no exceda de un miliroentgen por hora (1 mR/h);
- b) El agua estará contenida en un estanque hermético que evite la filtración de la misma;
- c) El agua será analizada por lo menos una vez cada semana para detección de radiactividad originada por fuga de radiación de la fuente. La medida de radiactividad no deberá ser mayor que la máxima permitida. En caso de detectar actividad anómala en el agua, se notificará inmediatamente a la CEEA;
- d) Para precaver la posible corrosión del empaque de encapsulamiento, la instalación debe tener un equipo para desionización del agua;
- e) La instalación debe disponer de equipo apropiado para el traslado de las fuentes;
- f) La instalación debe tener alarmas de radiación adecuadas, que permita poner al personal en aviso anticipado de cualquier sobre-exposición; y,
- g) La instalación debe, además, disponer de seguridades para evitar la posibilidad de salida de la fuente de radiación al sacar las muestras que son irradiadas.

Art. 51.- Fuentes Expuestas en Areas de Radiación.- Estas fuentes son expuestas en un local denominado cuarto de irradiación. A ellos se aplicarán las regulaciones siguientes:

- a) La fuente no podrá ser expuesta mientras no esté herméticamente cerrada la puerta;
- b) Cuando la fuente esté expuesta, debe haber en la instalación una señal indicativa; y,
- c) Las paredes del blindaje serán del espesor calculado para que a un (1) metro de distancia de ellas, no exista una tasa de exposición mayor de un miliroentgen por hora (1 mR/h).

Art. 52.- Licencias para Instalaciones de Fuentes de Radiación.- Las instituciones interesadas en adquirir este tipo de fuentes de radiación deben someter la solicitud correspondiente a la CEEA. En esta solicitud se presentará el programa de trabajo y un plan detallado de Seguridad Radiológica en el cual todos los aspectos concernientes a riesgos, tanto del personal como del equipo, sean descritos con precisión.

Comprobada la experiencia de la persona a cargo del programa e inspeccionado el sitio de localización de la fuente, se otorgará la licencia para poseer y operar este tipo de equipo a la institución que lo solicite, quedando ésta obligada a lo siguiente:

- a) Mantener el local donde este equipo esté localizado como área restringida;
- b) Que tanto el operador, como cualquier otra persona que por su trabajo tenga acceso a la fuente, utilice siempre el correspondiente dosímetro personal;
- c) Garantizar a la CEEA que el operador, y cualquier otra persona que por su trabajo tenga acceso a la fuente, esté correctamente instruido en el manejo del equipo y conozca los procedimientos requeridos en caso de emergencia;
- d) Preparar el operador correspondiente para obtener la licencia, previo exámenes de calificación rendidos ante la CEEA; y,
- e) Solicitar la visita, por lo menos dos veces al año, a los Inspectores de la CEEA. Además la puesta en marcha de estas fuentes serán supervisadas por la CEEA, la cual podrá hacer las recomendaciones que estimen necesarias para el mejor control de la Seguridad Radiológica.

Art. 53.- Licencias para Personal que Trabaje en Investigaciones con Fuentes de Radiación.- Las licencias para personal que trabaje en esta clase de investigación serán concedidas por la CEEA previo el cumplimiento de las disposiciones de Seguridad Radiológica.

CAPITULO IV.

Radioisótopos en la Industria

Art. 54.- Licencias.- La CEEA concederá la licencia correspondiente sólo cuando se cumplan los requisitos determinados en los artículos que siguen.

Art. 55.- Entrenamiento del Personal.- El interesado deberá tener un programa adecuado de entrenamiento de operadores y asistentes de operadores y someterán a la CEEA una descripción de dicho programa en el cual se especificará lo siguiente:

- a) Entrenamiento inicial;
- b) Entrenamiento periódico o en servicio; y,
- c) Los medios usados por el Licenciario para asegurar la preparación adecuada del operador y del asistente y su capacidad para cumplir con las reglamentaciones y los procedimientos de operación y de emergencia.

Art. 56.- Descripción de la Organización.- El solicitante debe someter un organigrama de funciones y responsabilidades con relación al programa de aplicación industrial.

Art. 57.- Seguridad Radiológica en Usos Industriales.- Para este tipo de fuentes se aplican las mismas regulaciones de Seguridad Radiológica que se han señalado en los Arts. 39 y 41. Igualmente se aplican las normas establecidas en el Art. 37 en lo relacionado con las pruebas de escape y contaminación en el equipo. Además el Licenciario queda obligado a lo siguiente:

- a) Entregar a todas las personas que intervengan en el programa un dosímetro personal; y,
- b) El área en donde se realicen los trabajos será considerada como área restringida y la persona responsable tomará las medidas adecuadas para el aislamiento de dicha área de otras áreas de trabajo.

CAPITULO V

Importación de Radioisótopos

Art. 58.- Requisitos para la Importación.- Las firmas representantes de casas que fabrican o comercian con fuentes selladas de radiación, para proceder a la importación de ellas, deben cumplir con las disposiciones señaladas en los artículos que siguen.

Art. 59.- Notificación a la CEEA.- Tan pronto como cualquier persona, institución pública o privada, nacional o internacional con o sin sede en el Ecuador, notifique a un importador de su interés en adquirir cualquier tipo de fuente descrita en este capítulo, dicho importador debe comunicar esto por escrito a la CEEA.

Art. 60.- Acción de la CEEA a ser notificada.- La CEEA, en el plazo de cinco días laborables tomará contacto con la institución y observará en detalle el programa en el cual van usarse las fuentes que se pretende traer al país.

Se fijarán los detalles de puesta en marcha del equipo y la política en general de Seguridad Radiológica o seguridad industrial necesarios y aconsejables para el mejor desarrollo del programa, de acuerdo a las regulaciones que, para cada tipo de equipo, se fijan en este reglamento.

Art. 61.- Llegada del Equipo al País.- La Dirección General de Aduanas, así como el importador, notificará a la CEEA el arribo de fuentes selladas de material radiactivo al país.

La CEEA en un plazo razonable, dispondrá que uno de sus Inspectores de Seguridad Radiológica realice un rastreo externo de las fuentes y detalle por escrito las precauciones que deberán tomarse para el transporte de las mismas.

Art. 62.- Requerimientos de Seguridad Radiológica.- Las fuentes para radiología u otro uso industrial deberán contar con la certificación de la CEEA de que no hay presencia de contaminación y que cuentan con el adecuado blindaje y con la aprobación de los procedimientos de trabajo.

Art. 63.- Aprobación para el Uso de Equipo por el Licenciario.- La aprobación del uso de las fuentes por el Licenciario se concederá cuando el importador haya cumplido los requisitos para la importación y entrega del mismo, en lo que se refiere a la Seguridad Radiológica, aunque quedaren vigentes otras cláusulas que los compradores hayan previamente convenido con el importador en relación a servicios y garantías.

La CEEA dará la aprobación para el uso de las fuentes al Licenciario mediante la concesión de las correspondientes licencias, tanto a la institución como a los profesionales o personas en general que vayan a trabajar con ellas.

Los Licenciarios y las instituciones para obtener la autorización de trabajo con fuentes selladas radiactivas, se comprometerán a cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

La autorización o licencia de trabajo se otorgará por un plazo de cuatro años y será renovable.

Art. 64.- Sanciones.- Cualquier infracción a lo estipulado en el presente Reglamento en relación al uso de fuentes radiactivas selladas, será sancionada conforme a lo estipulado en el Título Octavo.

TITULO CUARTO

Máquinas de Rayos X en general.

CAPITULO I

Propósito y Alcance

Art. 65.- Ambito de Aplicación.- Este título regula las disposiciones generales que deben adoptar instituciones y personas para la adquisición y el uso de equipos que generan radiación; igualmente, regula los procedimientos que los importadores deben seguir para la entrega a usuarios de este tipo de fuentes de radiación ionizante.

Para los efectos de este Reglamento a tales equipos se les denomina máquinas de Rayos X.

CAPITULO II

Disposiciones Generales.

CAPITULO II

Disposiciones Generales.

Art. 66.- Importación de Máquinas de Rayos X.- Todo representante de casas manufactureras de máquinas de Rayos X, autorizado legalmente para comercializar en el Ecuador, que importe estos equipos, debe comprobar previamente que el comprador de este equipo tenga al día la licencia correspondiente para poder operarlo en el Ecuador.

El Banco Central del Ecuador no podrá conceder el permiso de importación, ni dar curso a los trámites pertinentes, sin que el destinatario presente su licencia vigente.

Las condiciones para obtener la licencia, que otorga la CEEA, están detalladas en los títulos y capítulos de este Reglamento que tratan de las distintas aplicaciones de máquinas de Rayos X.

El importador debe notificar a la CEEA, por lo menos treinta días antes, de que dicha máquina va a ser introducida al país.

En la notificación constarán los datos pertinentes, tales como manufacturero, modelo, tipo, propósito y rendimiento de máquinas; así como el nombre y la dirección del destinatario y el número de licencia otorgada por la CEEA.

Art. 67.- Obligaciones del Importador.- A más de lo señalado en el Art. 66, el importador debe cumplir con todo lo especificado en el contrato de compra-venta en relación a garantías y mantenimiento del equipo.

El importador está obligado a entregar e instalar el equipo, dejándolo en perfecto estado de funcionamiento y es responsable de cualquier daño que pueda ocurrir durante el transporte o instalación que ocasionare deterioro en el equipo, en relación a su operación y a su Seguridad Radiológica.

Art. 68.- Obligaciones de un Propietario de una Máquina de Rayos X.- El poseedor, propietario o usuario de una máquina de Rayos X debe registrarla, valiéndose del correspondiente formulario provisto por la CEEA, dentro de un plazo de tres meses contados desde la fecha de entrada del equipo al país. En el caso de equipos de Máquinas de Rayos X, ya en funcionamiento, el plazo para registrarla se contará dentro de los tres meses subsiguientes a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento. El registrante debe notificar a la CEEA cualquier cambio que altere la información dada, dentro de los treinta días siguientes a dicho cambio.

Art. 69.- Expedición del Certificado de Habilitación- La CEEA expedirá un certificado de habilitación al propietario o usuario del equipo, en el cual se señalará la fecha en que la máquina y sus instalaciones podrían comenzar a utilizarse, para lo cual realizará una inspección inicial, refiriéndose este certificado a las máquinas ya existentes.

Art. 70.- Casos de Venta de Arrendamiento.- Si por cualquier circunstancia una máquina de Rayos X es arrendada o vendida a terceros, se notificará a la CEEA dentro de quince días de celebrado el contrato.

Art. 71.- Generalidades de la Obligación.- Cualquier persona o institución que reciba el equipo, para poder operarlo debe tener la licencia correspondiente y cumplir las obligaciones indicadas en el Art. 68 para el usuario.

Art. 72.- Inspecciones e Informes.- Toda persona que use máquinas de Rayos X permitirá el acceso a Inspectores de Seguridad Radiológica de la CEEA.

La inspección inicial se llevará a cabo en la fecha comunicada al recibir la solicitud de registro; subsecuentemente, se llevará a cabo una inspección anual.

El inspector de la CEEA elaborará un informe escrito detallado indicando los resultados de cada inspección y hará las recomendaciones que juzgue convenientes para que se implementen las disposiciones de protección contra la radiación especificadas en el presente reglamento.

Esta implementación es pre-requisito para el otorgamiento del certificado de habilitación y el mantenimiento de la licencia. El Inspector de Seguridad Radiológica debe someter a la CEEA el informe original de la inspección dentro de los quince días siguientes a la misma y entregar una copia al registrante, quien deberá mantener estos informes en su archivo de referencia.

Art. 73.- Obligaciones del licenciataro responsable de la Unidad Operativa en relación a sus Empleados y Equipos.- Conforme dispone el Art. 72 el Licenciataro facilitará el acceso de Inspectores de la CEEA para la revisión de sus máquinas de Rayos X.

El Licenciataro responsable de la unidad operativa está además obligado a lo siguiente:

- a) Obtener la licencia de operación para el personal auxiliar;
- b) Asegurar que el personal necesario para la operación del servicio esté instruido en el uso y características del equipo; y,
- c) Verificar que la máquina cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento y con lo señalado en cuanto a sus características en la factura de compra.

Art. 74.- Obligaciones del Licenciataro Responsable de la Unidad Operativa en relación al Control de Radiaciones y otros Riesgos.- El Licenciataro responsable de la unidad operativa, observará y hará observar por sus empleados, el cumplimiento de las disposiciones de protección radiológica contra la radiación establecidas en el presente Reglamento. Corresponde a la CEEA comprobar la correcta instalación del equipo para prevenir cualquier daño a terceros.

Art. 75.- Sanciones.- Cualquier infracción a lo estipulado en este Reglamento será sancionada de acuerdo a lo establecido en el Título Octavo.

TITULO QUINTO
Máquinas de Rayos X en Medicina
CAPITULO I
Disposiciones de Seguridad Radiológica

Art. 76.-Licencias.- En igual forma a lo que se dispone para el uso de radioisótopos como fuentes abiertas y selladas en los Títulos Segundo y Tercero de este Reglamento, las licencias para máquinas de Rayos X serán concedidas por la CEEA a las 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.

Art.77.- Operación del Equipo.- Para la operación del equipo deben observarse las siguientes disposiciones.

- a) El Licenciario responsable de la unidad operativa deberá asegurarse que el equipo de Rayos X bajo su control sea operado únicamente por personas debidamente instruidas en los procedimientos de operación y reglas de seguridad, que demuestren ser competentes en el uso de dicho equipo y porten la licencia correspondiente;
- b) Ningún Licenciario operará, ni permitirá la operación de un equipo de Rayos X, amén que el equipo y el local reúnan los requisitos señalados en este Reglamento;
- c) Cada equipo deberá, para operar, estar instalado en un local con tantas barreras primarias y secundarias como sean necesarias, según las normas de protección contra radiación; Como ejemplo del caso de Radiología de diagnóstico, para un cuarto de 4m² con un tubo de Rayos X en el centro se requiere un blindaje de 2 mm de plomo o su equivalente, en otros materiales como barrera primaria para reducir la exposición fuera del cuarto a 0.25 mR/h. Un espesor de 1.1 mm de plomo o su equivalente en otro material se requiere para las barreras secundarias; y,
- d) Los equipos que estén en funcionamiento bajo condiciones no ideales del local, tendrán un plazo de 6 meses para su adecuación.

CAPITULO II

Instalaciones Radiográficas de Diagnóstico Médico excluidas las Dentales y Veterinarias.

Art. 78.- Equipo.

Art. 78.- Equipo.- El equipo para instalaciones radiográficas de diagnóstico, que no sean de medicina dental, ni veterinaria, tendrá las siguientes características generales:

- a) Cada tubo de Rayos X deberá estar encerrado en una cubierta tal, que la exposición proveniente de fuga de radiación medida a una distancia de 1 metro del foco no exceda 100 mR en 1 hora;
- b) Deberá proveerse de diafragmas, conos o colimadores ajustables capaces de restringir el haz útil de radiación al área de interés clínico;
- c) La filtración mínima total permanente en el haz útil deberá ser determinada para el máximo voltaje especificado en el tubo. La filtración total permanente deberá ser equivalente, a no menos que 2 mm a voltajes hasta 100 kV inclusive, y 3 mm Al, a voltajes sobre 100 kV.

Excepciones. A voltajes de operación bajo 50 kV (por ej. Mamografía) se permite una filtración total permanente menor.

La filtración total permanente en el haz útil deberá ser indicada en la cubierta del tubo:

- d) Si el filtro de la máquina no está accesible para ser examinado o se desconoce la filtración total, puede considerarse que los requisitos de la letra anterior se han cumplido, si la capa hemirreductora no es menor de los valores que constan en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACIÓN
kVp

CAPA HEMIRREDUCTORA
(mm de Al)

Menor de 50	0,6
Menor de 70	1,6
Menor de 90	2,6
Menor de 100	2,8
Menor de 110	3,0
Menor de 120	3,3

- e) En caso de que el equipo sea móvil, para radiografía destinada a diagnóstico, la distancia foco – piel no debe ser menor de treinta centímetros y el operador se colocará a una distancia mínima de dos metros con relación al paciente; y,
- f) Algunos procedimientos radiográficos especiales, por ej. Mamografía, requieren radiación débil. Tales procedimientos deberán ser llevados a cabo en equipo especial y no equipo de Rayos X standard diseñado para potenciales mayores. Bajo ninguna circunstancia deberá ser la filtración total permanente menor de 0.5 mm Al. Cuando un tubo de Rayos X especial con filtro de molibdeno es usado para mamografía, un filtro de molibdeno de por lo menos 0,33 mm es preferible en algunos casos y puede ser usado en lugar de filtración de aluminio.

Art. 79.- Blindaje.

Art. 79.- Blindaje.- Las características del blindaje serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo hacia los cuales pudiere apuntarse el haz útil de radiación deberán tener barreras primarias.

Las barreras primarias de las paredes tendrán una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso; y,

- b) Se proveerán barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación útil de radiación, no pueden ser afectadas directamente por dicho haz.

Art. 80.- Procedimientos de Operación.- Los siguientes procedimientos de operación serán adoptados:

- a) El haz útil de radiación deberá estar restringido a aquellas áreas de interés clínico;
- b) Toda persona que opera un equipo de Rayos X debe situarse detrás de una barrera de seguridad individual. Los controles deben estar colocados de tal manera, que el técnico este siempre protegido. Los instrumentos en el panel de control deberán indicar el potencial del tubo, la corriente y la clase de filtro, cuando estos puedan ser variados;

- c) Cuando sea necesario mantener a un paciente en posición adecuada para la toma de radiografía, se usarán artefactos mecánicos de soporte. En caso de emergencia, si un paciente está sujeto por una persona, ella deberá estar protegida con medios protectores adecuados, tales como guantes y un delantal
- d) Se usará, para las gónadas, un blindaje consistente en un equivalente de plomo no menor de cinco décimas de milímetro (0.5 mm) cuando estos órganos estén directamente en el haz útil de radiación, exceptuando los casos en que el blindaje interfiera en el procedimiento de diagnóstico;
- e) El personal que esté trabajando en un servicio deberá llevar, durante el tiempo de trabajo, un dosímetro individual. La CEEA puede recomendar otro tipo de control de dosis de radiación, dependiendo del nivel de exposición a la radiación a que el personal esté sujeto en un determinado servicio;
- f) Se deberá instalar indicadores de exposición y medidores de tiempo de exposición automáticos, que adviertan tanto al médico, como al técnico, que se está produciendo radiación y además la duración del examen; y,
- g) Deberán instalarse señales que indiquen a terceras personas que el equipo está en operación.

CAPITULO III

Instalaciones Radiográficas Dentales.

Art. 81.- Equipo.- El equipo para las instalaciones de radiografía dental tendrá las siguientes características:

- a) La cubierta del tubo será del tipo diagnóstico;
- b) Se usarán diafragmas y conos para colimar el haz útil de radiación. Para radiografía intra oral, se requiere que el diámetro del haz útil de radiación en el extremo del cono no exceda de ocho centímetros.
- c) Por medio de un cono se asegurará que la distancia foco-piel no sea menor de 18 centímetros estando el aparato funcionando sobre cincuenta (50) kVp; o de 10 centímetros estando el aparato funcionando a cincuenta (50) kVp, para radiografía intra oral;
- d) La filtración en total (inherente más añadida) equivalente de aluminio, es el haz útil de radiación, no será menor a los valores señalados en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACIÓN KVp	FILTRACIÓN TOTAL (mm equivalente de Al)
Menor de 50	0.5
De 50 a 70	1.5
Mayor de 70	2.5

- e) Si el filtro de la máquina no está accesible para ser examinado o se desconoce la filtración total, puede considerarse que los requisitos de la letra anterior se han

cumplido si la capa hemirreductora no es menor de lo que se indica en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACIÓN KVp	CAPA HEMIRREDUCTORA (mm de Al)
Menor de 50	0.6
De 50 a 70	1.6
Mayor de 70	2.6

- f) El panel de control deberá incluir indicadores de voltaje, corriente del tubo, filtro. Cronómetro, e indicador (luz) que advierte al operador que se están produciendo Rayos X;
- g) La exposición máxima a la superficie del aplicador se dará con una luz de aviso y un aviso audible para indicar cuando el tubo está en operación; y,
- h) Para radiografía dental convencional, el tiempo de exposición no deberá exceder de cinco segundos.

Art. 82.- Blindaje Estructural.- Las características del blindaje estructural serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo hacia los cuales pudiera apuntarse el haz útil de radiación deberán tener barreras primarias. Las barreras primarias de las paredes tendrán una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso; y,
- b) Se proveerán barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación del haz útil de radiación, no puedan ser afectadas directamente por dicho haz.

Art. 83.- Procedimientos de Operación en Radiografía Dental.- En las operaciones de radiografía dental:

- a) Los exámenes radiológicos dentales se limitarán lo indispensable y el haz deberá ser restringido al tamaño requerido para el examen; ni el dentista, ni su asistente, sujetarán al paciente o las películas durante la exposición.
- b) Solamente las personas necesarias para el proceso radiográfico se encontrarán en el salón de radiografía durante las exposiciones;
- c) Durante cada exposición, el operador deberá pararse a una distancia no menor de dos metros de paso del haz útil de radiación o detrás de una barrera protectora adecuada;
- d) No se usará fluoroscopia en exámenes dentales;
- e) Ni la cubierta protectora del tubo, ni el cono, serán sostenidos con las manos durante la exposición; y
- f) La película deberá ser puesta en posición o sostenida por el paciente. No deberá ser sostenida ni por el dentista, ni por el técnico.

CAPITULO IV

Instalaciones Radiográficas en Medicina Veterinaria.

Art. 84.- Equipo.- Las características del equipo para instalaciones radiográficas en medicina veterinaria serán las siguientes:

- a) La cubierta protectora del tubo será de tipo diagnóstico;
- b) Se proveerá conos para colimar el haz útil de radiación hacia el área de interés clínico; y,
- c) La filtración total (inherente más añadida) equivalente de aluminio (Al), en el haz útil de radiación, no será menor que los valores señalados en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACIÓN kVp	FILTRACIÓN TOTAL (mm equivalente de Al)
Menor de 50	0.6
de 70	1.6
Mayor de 70	2.6

Art. 85.- Blindaje.- Las características del blindaje serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo, hacia los cuales pudiera apuntarse el haz útil de radiación, deberán tener barreras primarias. Las paredes tendrán una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso; y,
- b) Se proveerán barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación del haz útil de radiación, no puedan ser afectadas directamente por dicho haz.

Art. 86.- Procedimientos de Operación.- En la operación se procederá de la siguiente manera:

- a) El operador se localizará a una distancia del haz útil de radiación, por lo menos de dos metros del animal durante la exposición a Rayos X;
- b) Ni la cubierta protectora del tubo, ni el cono, serán sostenidos con las manos durante la exposición; y,
- c) No se usará regularmente ninguna persona para sujetar los animales durante la exposición de Rayos X, sino un sostén mecánico. En caso de emergencia podrá hacerlo una persona con artefactos protectores, tales como guantes y un delantal que tenga la equivalencia de plomo no menor de cinco décimas de milímetro (0.5 mm), y deberá colocarse en una posición tal, que ninguna parte de su cuerpo sea alcanzada por el haz útil de radiación. La exposición de cualquier persona empleada para este propósito, deberá ser medida con equipo de control de seguridad individual.

CAPITULO V

Instalaciones Fluoroscópicas

Art. 87.- Reglas para el Uso.- El uso de máquinas de Rayos X en fluoroscopia, se sujetará a las siguientes reglas:

- a) La cubierta protectora del tubo deberá ser de tipo diagnóstico y la fuga de radiación no excederá 100 mR/h a un metro;
- b) En radiografía y fluoroscopia con equipo móvil, la distancia foco – piel no será menor de 30 cm. En radiografía y fluoroscopia (diferente a la de pecho) con equipo estacionario, la distancia foco – piel tampoco será menor de 30 cm. En fluoroscopia de pecho la distancia foco – piel no será menor de 60 cm y para equipo específicamente usado para exámenes de pecho no será menor de 45 cm. Fotofluorografía y radiografía de pecho deberán ser hechos con una distancia foco – piel de al menos 60 cm. Los valores recomendados son valores mínimos, distancias mayores son a menudo apropiadas;
- c) La filtración total del haz útil de radiación (incluyendo el equivalente de aluminio), cuando este esté interpuesto entre la fuente y el paciente, no será menor de 2,5 mm. (equivalente de aluminio). Este requisito se entenderá cumplido si la capa hemirreductora es equivalente a no menos de 2.5 mm. de Al a voltajes normales de operación;
- d) El equipo deberá estar construido de tal forma que toda la sección transversal del haz útil de radiación sea atenuado por una barrera primaria. Esta barrera es por lo general, el artefacto de observación, ya sea una pantalla fluoroscópica o un mecanismo de intensificación de imagen. La exposición terminará automáticamente cuando se remueva la barrera del haz útil de radiación;
- e) Para el equipo instalado con posterioridad a la fecha de vigencia de este Reglamento, la equivalencia de plomo requerida por las barreras no será menor de un milímetro y medio (1,5 mm) en máquinas capaces de operar desde cien (100) kVp hasta ciento veinte y cinco (125) kVp, ni menor de dos milímetros (2mm) en máquinas capaces de operar desde ciento veinte y cinco (125) kVp en adelante;

- f) Deberá usarse guantes protectores con un equivalente de plomo no menor de 0,25 mm cuando exámenes fluoroscópicos puedan requerir colocar las manos en o cerca del haz de radiación. Si el médico o técnico no pudieran estar detrás de pantallas protectoras o blindajes durante todos los tipos de exámenes fluoroscópicos, deberán usarse delantales con un equivalente de plomo de no menos de 0.25mm;
- g) En fluoroscopia , la tasa de exposición medida en el punto donde el haz entra al paciente será tan baja, como sea posible y no excederá de 10 R/min; y 2 R/min en fluoroscopia con intensificador de imagen;
- h) La tasa de exposición de fluoroscopia medida en la superficie del paciente deberá ser tan baja como sea posible y no deberá exceder 5 R/min en fluoroscopia directa;
- i) El equipo necesario deberá proveerse, para operar con seguridad (gafas para adaptación de la vista a la oscuridad, guantes protectores de 0.25mm equivalente de plomo, etc.)
- j) Los equipos fluoroscópicos móviles deberán reunir los requisitos aplicables que señalen en este capítulo y los siguientes requisitos adicionales.
 - 1.- En ausencia de un tablero de mesa, la distancia foco – piel, será limitada a no menos de treinta centímetros por un cono u otro artefacto similar;
 - 2.- La tasa de exposición medida a la distancia mínima foco – piel, no excederá de cinco Roentgen por minuto (5 R/min) bajo condiciones normales de operación; y
- k) En caso de no existir intensificadores de imágenes para fluoroscopia , se controlará que el local esté lo suficientemente oscuro de modo que el tiempo de exposición sea mínimo.

CAPITULO VI

Instalaciones de Terapia.

Art. 88.- Disposiciones Aplicables.- En las instalaciones dedicadas a Rayos X de terapia son aplicables los Arts. 44, 45 y 46 de este Reglamento . Además, el uso de máquinas de Rayos X en aplicaciones de terapia se sujetará a las regulaciones que se indican en los artículos siguientes.

Art. 89.- Equipo.- Las condiciones que debe cumplir el equipo serán las siguientes:

- a) Cada tubo de Rayos X usado para terapia, deberá estar encerrado en una cubierta tal, que la tasa de exposición proveniente de fuga de radiación, medida a un metro de distancia desde el foco, no exceda de 1 R/h, ni 30 R/h a cualquier posición accesible al paciente a una distancia de 5cm desde la superficie de la cubierta o su equipo accesorio.
- b) Los filtros, los cuales deben estar marcados con su material y su espesor, serán colocados en su sitio en forma segura, y la apertura donde se coloquen, estará construída, de tal forma que la radiación que escape lateralmente a través de la misma, no exceda de 1 R/h a un (1) metro; o si la radiación proveniente de la apertura llegare al paciente, 30 R/h a cinco (5) centímetros de la apertura externa para equipos que operen a potenciales mayores de 60 kVp; en equipos que operan a potenciales inferiores o iguales a 60 kVp, el escape será de 0.1 R/h.
- c) En el panel de control deberá indicarse la presencia o la ausencia de filtros añadidos.
- d) Se proveerá de un cronómetro automático o medidor de exposición, para terminar ésta, luego de transcurrido un intervalo de tiempo prefijado; y,
- e) Se proveerán medios para los cuales el operador pueda terminar la exposición en cualquier momento.

Art. 90.- Blindaje.- Las características del blindaje serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo, hacia los cuales pudiera apuntarse el haz útil de radiación deberán tener barreras primarias de una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso;
- b) Se proveerán de barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación del haz útil de radiación, no puedan ser afectadas directamente por dicho haz;
- c) Para que equipo opere sobre cincuenta (50) kVp, el panel de control estará dentro de una cabina protectora provista de un intercierre en la puerta y localizada fuera del salón de tratamiento. Este intercierre permitirá que la máquina se apague automáticamente en caso de que cualquier puerta del salón de tratamientos sea abierta; y,

- d) Se proveerán luces intermitentes de advertencia en la puerta de acceso a los cuartos de tratamiento, que se encenderán cuando se esté emitiendo el haz útil de radiación.

Art. 91.- Procedimientos de Operación.- Se adoptarán los siguientes procedimientos de operación:

- a) Toda nueva instalación o instalaciones existentes que no hayan sido previamente inspeccionadas deberán ser objeto de ellas por un inspector de la CEEA;
- b) Cuando sea necesario mantener a un paciente en posición adecuada para terapia de radiación, se usarán únicamente artefactos mecánicos de soporte;
- c) El rendimiento de la máquina deberá ser calibrado cada seis meses por el Licenciario y verificado por un Inspector de la CEEA. Se repetirá la calibración después de cualquier cambio o reemplazo en el equipo generador, que pudiera alterar la emisión de Rayos X. Además debe existir una calibración para cada tipo y espesor de filtro, kilovoltaje y miliamperaje;
- d) Las pruebas de fuga de radiación, deberán ser efectuadas por lo menos una vez cada año;
- e) El Licenciario deberá mantener los registros de las calibraciones y pruebas efectuadas en el equipo a disposición de la CEEA; y,
- f) El Licenciario podrá obtener servicios de calibración y pruebas de fuga para sus equipos, en la CEEA, como se ha indicado en los artículos 37, y 43 de este Reglamento.

CAPITULO VII

Máquinas de Rayos X en Radiografía Industrial.

Art. 92.- Requisitos para el Uso.- Los equipos para el uso de radiografía industrial de máquinas de Rayos X pueden utilizarse sólo por instituciones y personas autorizadas que hayan recibido la licencia correspondiente. Para el efecto, se aplicarán las disposiciones de los artículos 55, 56 y 57, así como todas las disposiciones de este Reglamento.

Art. 93.- Normas de Seguridad Radiológica.- Todo Licenciario está obligado a vigilar que el personal que trabaje en un servicio de radiografía industrial lleve consigo durante el trabajo, un dosímetro personal certificado por la CEEA.

Art. 94.- Puesta en marcha del Equipo.-

- a) Todo equipo, antes de ser puesto en marcha, deberá ser inspeccionado por la CEEA; y,
- b) El importador debe satisfacer cualquier demanda de seguridad radiológica en la operación del equipo que se deba a defecto de fabricación o daño del mismo durante su transporte.

Es obligación del Licenciario responsable de la unidad operativa, calibrar el equipo, en lo cual, mediante acuerdo, puede cooperar la CEEA, tomando en cuenta lo dispuesto en el artículo 43 de este Reglamento.

Art. 95.- Aprobación para el Uso del equipo por el Licenciario.- Luego de una inspección a la instalación y al equipo, se extenderá la licencia correspondiente a la instalación y el certificado de habilitación al equipo.

Art. 96.- Otras disposiciones.- Se observarán, además, las siguientes Reglas:

- a) Se tomarán, en cuanto sean aplicables, las regulaciones dadas para equipos de Rayos X usados en diagnóstico; y,
- b) Previa a la concesión de la licencia, cada solicitante permitirá una evaluación del equipo y de sus procedimientos de trabajo.

TITULO SEXTO

Máquinas generadoras de radiaciones y partículas nucleares de cualquier tipo

CAPITULO I

Propósito y Alcance

Art. 97.- Requisitos Generales.- Las máquinas generadoras de radiación y partículas nucleares se someterán a las normas de seguridad radiológica señaladas en este Título.

CAPITULO II

Disposiciones Generales

Art. 98.- Importación.- Para la concesión del permiso de importación de este tipo de equipos, las personas o instituciones interesadas deberán cumplir las disposiciones de este capítulo.

Art. 99.- Localización del equipo y facilidades de trabajo.- Se proporcionará un plano de localización del edificio y un plano detallado del local donde va a instalarse el equipo. Además, se proporcionará una descripción cronológica de los trabajos a ser realizados para adecuar convenientemente las instalaciones requeridas, para la eficiente operación del equipo.

Art. 100.- Seguridad Radiológica.- El solicitante queda obligado a satisfacer lo siguiente:

- a) Disponer del equipo de protección necesario para evitar posibles riesgos del personal;
- b) Notificar a la CEEA por lo menos con seis meses de anticipación, sobre el tipo de radiación o partículas que serán generadas por el equipo;
- c) Facilitar las inspecciones y el control que la CEEA demande; y,
- d) Proporcionar al personal que trabaje con el equipo o tenga acceso al mismo, los dosímetros individuales exigidos por la CEEA.

Art. 101.- Seguridad Industrial.- El solicitante está obligado a cumplir todos los requerimientos de seguridad industrial que la CEEA prescriba, de acuerdo a las leyes y reglamentos sobre la materia, que se hallen vigentes en el país.

Art. 102.- Licencias.- Cumplidos los requisitos anteriormente mencionados, el solicitante recibirá la licencia correspondiente para la importación del equipo.

La Dirección General de Aduanas no podrá proceder a los trámites de importación, ni permitir al entrega de un equipo de esta clase, sin la autorización de la CEEA.

Art. 103.- Puesta en marcha del equipo.- El Licenciatario, para poder poner en marcha uno de estos equipos, debe observar lo siguiente:

- a) Mantener como operador del equipo a un profesional especializado en su manejo;
- b) Notificar a la CEEA, por lo menos con diez días laborables de anticipación, sobre la fecha y hora en que el equipo va a ser puesto en marcha por primera vez, de manera que el Inspector de Seguridad Radiológica pueda asistir a tal evento y extienda la certificación correspondiente.

TITULO SÉPTIMO

Normas para el personal que trabaja en el campo de las radiaciones

CAPITULO I

Propósito y Alcance

Art. 104.- Licencias de Trabajo.- Solamente las personas que estén debidamente autorizadas mediante una licencia concedida por la CEEA pueden trabajar en el campo de las radiaciones.

Art. 105.- Tiempo de Validez de las Licencias.- Todas las licencias para personal y para instituciones caducarán a los cuatro años.

Art. 106.- Licencia a Profesionales e Instituciones.- Las licencias a profesionales en el campo de Radiodiagnóstico que no sean referentes a Medicina Dental ni Veterinaria y en Radioterapia y Medicina Nuclear, serán concedidas por la CEEA a petición de las Sociedades Correspondientes. En cuanto a otras personas, las licencias serán concedidas por la CEEA a petición del interesado.

Las licencias para instituciones serán concedidas por la CEEA previa inspección a los locales y equipos.

CAPITULO II

Solicitud y concesión de Licencias a Personal Paramédico y Auxiliar en General.-

Art. 107.- Clasificación de las Licencias.- Las licencias se clasifican de la siguiente manera:

- a) Las licencias a personal paramédico y auxiliar en general, tendrá la denominación de licencia A; y,

- b) Las licencias a personal paramédico y auxiliar en general tendrá la denominación de licencia G; y,
- c) Las licencias a instituciones, tendrán la denominación de licencias C.

Art. 108.- Trámite.- Las solicitudes de licencias para personal paramédico y auxiliar en general, que trabaje en radiaciones se harán a la CEEA, la cual extenderá previa aprobación de idoneidad profesional del candidato.

Art. 109.- Solicitud y Concesión de Licencias a Personal que trabaje con máquinas de Rayos X, Máquinas Generadoras de Radiación y Partículas Nucleares con Fines no Médicos.- Las solicitudes del personal auxiliar relacionado con la operación de equipos de Rayos X en industria y de máquinas generadoras de radiación y partículas nucleares aplicadas con fines no médicos, serán presentadas por el candidato a la CEEA, la que juzgará y extenderá la licencia de carácter individual e intransferible, la misma que tendrá la denominación establecida en el Art. 107.

Art. 110.- Solicitud y Concesión de Licencias a Personal que trabaje con otros tipos de Máquinas Generadoras de Radiación y Partículas Nucleares.- Las solicitudes del personal técnico asistente relacionado con la operación de cualquier tipo de máquinas no clasificadas bajo las denominaciones anteriores que, no obstante, se encuentren relacionadas con las ciencias nucleares y atómicas, serán presentadas a la CEEA, la que juzgará y extenderá la licencia de carácter individual e intransferible, la misma que tendrá la denominación establecida en el Art. 107 de este Reglamento.

CAPITULO III Inscripción de Nombramientos.

CAPITULO IV Control del estado de Salud del Personal que Trabaja con Radiaciones.

Art. 112.- Exámenes Médicos del Personal.- El personal directamente involucrado en trabajos con radiaciones ionizantes, se sujetará a las siguientes disposiciones:

- a) Toda persona que trabaje por primera vez en el campo de las radiaciones, cualquiera sea sus responsabilidades, tiene que someterse a un examen médico adecuado antes de iniciar sus tareas, practicado por un profesional del departamento de Riesgos de Trabajo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad – Social. Este será el requisito previo a la concesión de la licencia por parte de la CEEA;
- b) El personal que se encuentra laborando en el campo de las radiaciones se someterá anualmente a un examen médico;
- c) En el caso de trabajadores que ya estén laborando en el campo de las radiaciones, a la fecha de promulgación de este Reglamento, los exámenes médicos necesarios para obtener la licencia correspondiente serán realizados por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;
- d) Dados los problemas médicos particulares que plantea el trabajo con radiaciones en el caso de las mujeres en edad de concebir, deberán adoptarse todas las precauciones para garantizar que no reciban dosis sobre las máximas permisibles; y,

- e) Se prohíbe que el personal femenino en estado de gravidez, reconocido por diagnóstico médico, esté en contacto con radiación. Si tal es el caso, esa persona será destinada a labores que no sean de contacto directo con las radiaciones ionizantes.

CAPITULO V

Horas de Trabajo, Vacaciones y Jubilación.

Art. 113.- Regulaciones.- Las horas de trabajo y vacaciones de todo el personal que labore en contacto directo con las radiaciones ionizantes, se sujetarán a las disposiciones dadas en el presente capítulo.

Art. 114.- Prohibición de Trabajar Horas Extras.- El personal paramédico y auxiliar en general que trabaje con máquinas o fuentes de radiación, no podrá, bajo ninguna circunstancia, laborar más de 8 horas mensuales suplementarias.

Toda infracción a lo dispuesto en este artículo, será sancionada por la CEEA de acuerdo al Título Octavo.

Art. 115.- De las Vacaciones.- Siendo el trabajo con radiaciones una profesión riesgosa y considerando tanto sus efectos a largo plazo, como las condiciones de trabajo que, hasta el presente, no han sido óptimas, el período de vacaciones estará sujeto a una ley especial.

Las vacaciones que correspondan a un empleado que labora en contacto directo con las radiaciones ionizantes, no podrán ser compensadas económicamente, ni podrán acumularse.

Art. 116.- De la Jubilación.- Por las razones expuestas en el Art. 115, el tiempo para la jubilación estará sujeto a una ley especial.

CAPITULO VI

Obligaciones Especiales de los Empleadores.

Art. 117.- Cuidados Especiales por Sobredosis de Radiación.- Toda persona que en forma accidental se haya expuesto a una sobredosis de radiación, tendrá derecho a cuidados especiales hasta su total recuperación, asumiendo su patrono los gastos que tal recuperación implique, sea a través de los servicios del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o mediante otros servicios adecuados.

CAPITULO VII

Riesgos de Trabajo y Enfermedades Profesionales.

Art. 118.- Riesgos de Trabajo.- Toda persona que se dedique a labores que la expongan a un contacto permanente con las radiaciones ionizantes, queda expuesta a la posibilidad de sufrir lesiones inmediatas o mediatas, y por consiguiente, debe estar consciente de los efectos acumulativos de la radiación.

Art. 119.- Enfermedades Profesionales.- La energía atómica es un patrimonio científico de la civilización moderna y solamente es útil cuando se conoce como usarla correctamente, pues el uso inapropiado puede conducir a grandes siniestros. La

exposición continua a las radiaciones puede ocasionar diversos tipos de enfermedades cuyo resumen se presenta en el Apéndice VIII-1. - En el presente Reglamento se determinan dichos riesgos y las medidas preventivas correspondientes.

Art. 120.- Determinación de Dosis Absorbidas por personas que hayan estado en contacto con las Radiaciones Ionizantes.- La CEEZ realizará una labor de permanente supervisión para salvaguardar la salud de todos los ecuatorianos que trabajen con radiaciones.

La radiometría de locales e inspección de equipos solamente tiende a proteger a los usuarios. Cuando dichas medidas hayan sido efectuadas por la CEEA, se realizarán cálculos de la dosis biológica equivalente, a la cual ha estado expuesto el trabajador durante todo el tiempo que ha laborado en contacto con radiaciones ionizantes. La fórmula utilizada será la siguiente:

$$5(N-18)\text{rem}$$

N representa la edad del individuo en número de años y fracción del inmediato superior. De acuerdo a los resultados obtenidos, se procederá como se indica en los artículos siguientes:

Art. 121.- Dosis Absorbida en +-5% de la Máxima Permitida.- Si, se encuentra que la dosis absorbida está dentro de un límite de +-5% del valor máximo permisible, la CEEA notificará al empleador para que su empleado pueda continuar laborando en su servicio, siempre que se adecuen las instalaciones para que reciba una dosis de radiación inferior.

Art. 122.- Suspensión del Trabajador y Bonificaciones.- Si, mediante las condiciones de sobredosis detalladas en este Reglamento, el empleador no pudiere continuar utilizando los servicios del empleado, se dará por terminado el contrato de trabajo y el empleador pagará al trabajador cesante las indemnizaciones previstas para el caso de despido intempestivo y, además el equivalente a un mes de remuneración, por cada año de trabajo prestado en contacto directo con las radiaciones ionizantes. Por los lapsos que no completaren un año, se pagará la parte proporcional. Tendrá que ser demostrado por el empleado, que fue culpa del empleador por condiciones no óptimas de trabajo o accidente de trabajo con la reconstrucción de hechos.

Art. 123.- Control de Salud del Trabajador Sobre-expuesto.- El trabajador sobreexpuesto a radiaciones ionizante tiene derecho a que se le efectúe análisis clínicos y metabólicos completos, a cargo del IESS. Si se encontraren anomalías que puedan ser catalogadas dentro del Apéndice VIII.- 1, el Departamento de Riesgos de Trabajo del IESS, evaluará y dictaminará si éstas provienen de efectos causados por exposición de trabajo a niveles de radiación excesiva, y aquella será considerada como enfermedad profesional. En presencia de enfermedades profesionales diagnosticadas por especialistas reconocidos, conjuntamente por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y por la CEEA, el trabajador tiene derecho a las compensaciones fijadas por el IESS, que estén vigentes a la fecha de producirse el diagnóstico médico.

CAPITULO VIII

Compensación por Accidentes de Radiación

Art. 124.- Categorías.- Los accidentes de trabajo, para personas que laboren en contacto directo con radiaciones ionizantes, se sujetarán a lo previsto para el efecto en el Código de Trabajo con las modalidades determinadas en los artículos siguientes:

Art. 125.- Informe sobre el Accidente.- Los informes sobre accidentes de trabajo serán emitidos por la CEEA, la Sociedad correspondiente y el Departamento de Riesgos de Trabajo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Art. 126.- Normas que regulan las Indemnizaciones por Accidentes.- En caso de accidente del trabajador, se aplicarán las normas señaladas en el Código de trabajo y en la Ley del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Art. 127.- Accidentes por Negligencia del Empleador.- Si un accidente resultare como consecuencia de una orden emanada por un supervisor o representante del empleador, a sabiendas de que lo ordenado pudo exponer gravemente al trabajador a los efectos de dosis excesivas de radiación, el responsable será enjuiciado penalmente pues se considerará como si se tratara de daños a terceros, con conocimientos de causa.

Art. 128.- Remuneraciones para trabajadores en el Campo de las Radiaciones.- Para los trabajadores en el campo de las radiaciones, las comisiones de salario mínimo, fijarán las remuneraciones correspondientes, tomando en cuenta los riesgos a que aquellos se hallan expuestos.

APÉNDICE VIII-1 ENFERMEDADES CAUSADAS POR RADIACIONES

Art.129.-Regla General.- Para los efectos señalados en las leyes laborales y de seguridad social, se entenderán como enfermedades profesionales:

a.- Dosis de exposición acumulativa (cuerpo entero).

De acuerdo a la constitución física del individuo, la exposición continua de radiación ionizante, sobre los niveles de radiactividad natural puede producir las siguientes enfermedades:

1. Lesiones superficiales: Dermatitis, depilación y pérdida de brillo de las uñas.
2. Lesiones Hematopoyéticas: Linfopenia, leucopenia, anemia, leucemia y pérdida de inmunidad específica.
3. Propensión a tumores malignos: Carcinoma de la piel y sarcoma.
4. Reducción del promedio de duración de la vida.
5. Aberraciones genéticas: Mutaciones genéticas directas o aberraciones cromosómicas.
6. Otros efectos: Cataratas lenticulares, esterilidad.

b.- Dosis de exposición única (cuerpo entero).

Las estadísticas de accidentes de sobreexposición a radiación y el empleo de explosivos con fines militares, han permitido establecer las relaciones de dosis efecto que constan en la siguiente tabla:

DOSIS (Rem)

EFFECTOS

0-50	Efectos no detectables inmediatamente
30-120	Nauseas y vómitos por un día. Fatiga por tiempo variable. Efectos tardíos.
130-160	Enfermedades manifiestas. Síntomas de vómitos y Fatiga persistente por tiempo variable. Efectos tardíos.
180-220	Mortalidad en un 5%. Difícil recuperación Total. Efectos tardíos.
270-330	Lo mismo que lo anterior. Síntomas más acentuados.
400-750	Mortalidad en un 100%.

Nota.- La radiación, como cualquier otro agente contaminante, presenta daño mayor en gente desnutrida.

TITULO OCTAVO

Sanciones a infracciones cometidas a lo estipulado en el Presente Reglamento.

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Art. 130.- Irradiación no justificada de menores.- Los menores de edad pueden someterse a exámenes y aún a tratamientos que involucren exposición a la radiación, únicamente por prescripción médica.

Cualquier persona que sea responsable de la exposición no justificada de menores, será sancionada con multa equivalente a treinta salarios vitales mensuales del trabajador en general, y la suspensión definitiva de la licencia en caso de que éste sea un Licenciario.

Art. 131.-No localización de señales de precaución, símbolos de Radiación y Etiquetas.- Si, en una inspección, se encontrare el local inspeccionado sin señales de precaución, símbolos de radiación y etiquetas se concederá el plazo de quince días para colocar los mismos, en los sitios que la CEEA designará por medio del Inspector de Seguridad Radiológica. Si al cabo de este tiempo no se los hubiere colocado, se aplicarán las siguientes sanciones a la institución o licenciario responsable de la unidad operativa:

- a) Multa equivalente a un salario vital mensual del trabajador en general por cada día de demora en colocarlos; y,
- b) Si la demora fuere de más de treinta días, se procederá a la clausura de la instalación.

Art. 132.- Personal no instruido debidamente.- Si al realizar una inspección, se encontrare que el personal no está debidamente instruido sobre las precauciones que se debe tomar en el manejo de máquinas y fuentes de radiación, de cualquier tipo que éstas fueren, se procederá en la siguiente forma:

- a) Se dará al Licenciario, según sea el caso, el plazo de sesenta días para que cumpla este requisito; y,

- b) Si vencido el plazo concedido, no se cumpliera con lo dispuesto en este artículo, se sancionará a la persona responsable con multa equivalente a treinta salarios vitales mensuales del trabajador en general y deberá retirar al personal no instruido, hasta el cumplimiento del requisito.

Art. 133.- Falta de Información por parte del Patrono.- Si el empleador dejare de notificar las dosis de exposición anuales, a las que sus empleados han sido expuestos por el tiempo que señale este reglamento o hasta quince días después de que sus empleados han cesado en sus funciones, se le sancionará de acuerdo a las siguientes disposiciones:

- a) Con multa equivalente a un salario vital mensual del trabajador en general, por cada día de demora; y,
b) Si la demora es superior a treinta días, se procederá a la suspensión de la licencia, en el caso de que el responsable sea un Licenciario, hasta que presente la información respectiva.

Art. 134.- Dificultades puestas a Inspecciones de Servicios o Instalaciones.- Se notificará al Licenciario con la debida anticipación, sobre la fecha y hora de la inspección.

En caso de que el Licenciario no de las facilidades necesarias o no permita la presencia de un Inspector de Seguridad Radiológica, se procederá a la clausura del servicio o instalación y, además, se impondrá una multa equivalente a siete salarios vitales mensuales del trabajador en general, a la persona responsable que no permita la inspección.

Art. 135.- Clausura y reapertura de Servicios o Instalaciones.- Las infracciones graves a lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica se sancionarán con la clausura de servicios o instalaciones.

La reapertura de los mismos podrá llevarse a cabo cuando se considere que se han subsanado los problemas por los cuales los servicios o instalaciones fueron clausurados previo pago de un salario vital mensual, por costos de trámite.

CAPITULO II

Infracciones en el uso o manejo de Radioisótopos y Desechos de Materiales Radiactivos.

Art. 136.- Transferencia de Radioisótopos Usados como fuentes Abiertas.

Art. 137.- Infracciones en el Uso y Manejo de Radioisótopos como Fuentes Selladas.

Art. 138.- Contabilidad de Radioisótopos Usados como Fuentes Abiertas.

Art. 139.- Desechos de Material Radiactivo.

CAPITULO III

Infracciones en la adquisición y uso de máquinas de Rayos X y máquinas generadoras de radiación o partículas nucleares.

Art. 140.- Falta de notificación.- La falta de notificación en el tiempo prescrito en este reglamento, se sancionará con la multa equivalente a un salario vital mensual del trabajador en general, por cada día de demora en cumplir la notificación.

Art. 141.- Equipo o Local que no cumpla las especificaciones en relación a Seguridad Radiológica.- Si, luego de una inspección, se encontrare que el local o equipo no cumple con las especificaciones de Seguridad Radiológica, al Licenciario se le dará el plazo de noventa días para cumplir este requisito.

En caso de que en este plazo, no se cumpliera con lo dispuesto, se procederá a la clausura de la instalación.

Las mismas disposiciones se aplicarán para máquinas generadoras de radiación o de partículas nucleares de cualquier tipo.

CAPITULO IV

Infracciones contra el personal que trabaja en el campo de las radiaciones.

Art. 142.- Falsificación de documentos o datos falsos en Solicitudes de Licencias.- En caso de comprobarse falsificación o presentación de datos falsos para cualquier tipo de licencia, la CEEA negará la licencia definitivamente, ya sea al profesional o a la institución que incurriere en dicha falta.

Esta disposición se aplicará a todo tipo de actividades que tengan relación con el campo de las radiaciones.

Art. 143.- Impedimentos sobre las Vacaciones.- El empleador que no concediere las vacaciones a que tienen derecho los trabajadores en el campo de las radiaciones, será sancionado con la multa equivalente a siete salarios vitales mensuales del trabajador en general.

Art. 144.- Caso de Obligar a trabajar horas extras.- El empleador que obligue a un trabajador del campo de radiaciones, a laborar más de 8 horas mensuales suplementarias será sancionado con la multa equivalente a siete salarios mensuales del trabajador en general.

CAPITULO V

Destino de los fondos obtenidos por multas.

Art. 145.- Empleo de los Fondos.- Los valores recaudados por concepto de multas impuestas de conformidad con el presente Reglamento, se depositarán en una cuenta corriente especial, que la CEEA abrirá en el Banco Central del Ecuador.

La CEEA empleará este dinero en la compra de equipo para mejorar el control de Seguridad Radiológica y preparación de personal del país, o para el pago de aportaciones voluntarias al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), lo que facilita asistencia técnica extraordinaria en caso de necesitarse.

TITULO NOVENO

Disposiciones varias para el Reglamento de Seguridad Radiológica.

CAPITULO I

Organización del Control de Seguridad Radiológica en la República del Ecuador.

Art. 146.- División de Zonas.- Para poner en ejecución al presente Reglamento de Seguridad Radiológica, la República del Ecuador se dividirá en 3 zonas, atendiendo a la densidad de los usuarios de fuentes de radiación.

Art. 147.- Personal necesario para la aplicación del presente Reglamento.- Habrá un Jefe Nacional de Seguridad Radiológica. Cada zona tendrá su Jefe de Zona, el cual debe haber realizado estudios de postgrado en ciencias relacionadas con física de radiaciones, y tener experiencia en dicho campo.

Cada Jefe de Zona tendrá como ayudantes a los Inspectores de Seguridad Radiológica, en número tal, que realicen un trabajo eficiente, cubriendo las necesidades de los usuarios de máquinas y fuentes de radiación en su zona.

CAPITULO II

Infracciones cometidas contra el personal que trabaja en Seguridad Radiológica.

Art. 148.- Sanciones.- Cualquier ofensa, de palabra u obra, contra el personal que trabaje en Seguridad Radiológica, cuando éste se halle en ejercicio de sus funciones, será sancionado de acuerdo a lo prescrito en el Título Tercero "De los Delitos contra la Administración Pública" Capítulo I "De la Rebelión y Atentados contra Funcionarios", del Código Penal vigente.

En el caso de tratarse de un Licenciario, se le suspenderá, además, la licencia.

CAPITULO III

Clausura y reapertura de servicios en instalaciones donde se usen fuentes de radiación de cualquier tipo

Art. 149.- Clausura de Servicios e Instalaciones.- Cuando un funcionario del Servicio Nacional de Seguridad Radiológica considere que, por violaciones previstas en este Reglamento, es necesario la clausura de servicios o instalaciones, donde máquinas y fuentes de radiación estén siendo usadas, procederá en la siguiente forma:

- a) Comunicará el particular al Jefe Nacional de Seguridad Radiológica, dando la información adecuada;
- b) El Jefe Nacional, a su vez, comunicará el particular a la sociedad profesional que tenga relación con el interesado;
- c) En el plazo de ocho días se tomará la decisión; y,
- d) Se procederá a la clausura, poniendo el sello de clausura, acompañado de la autoridad de Gobierno que sea el caso.

Art. 150.- Reapertura de Servicios e Instalaciones.- Cuando se hubieren subsanado los problemas por los cuales un servicio ha sido clausurado, el Jefe Nacional de

Seguridad Radiológica puede proceder a disponer su reapertura, por intermedio de uno de los funcionarios de la institución, tomando en cuenta las siguientes disposiciones:

- a) Si han sido impuestas sanciones económicas por haberse infringido el presente reglamento, éstas deberán haber sido totalmente cubiertas;
- b) Satisfecho este requisito, el funcionario procederá a la reapertura del servicio o instalación, en compañía de la autoridad competente, y levantará el acta correspondiente; y,
- c) Una copia del acta será entregada al interesado, a la Sociedad a la que pertenece el interesado, y al Jefe Nacional de Seguridad Radiológica.

CAPITULO IV **Violación de los sellos de clausura**

Art. 151.- Sanción.- La violación de los sellos de clausura de Servicios o instalaciones, será sancionada de acuerdo con lo prescrito en el Código Penal, Título III, de los “Delitos contra la Administración Pública”, Capítulo III “De la Violación de Sellos y Documentos”.

CAPITULO V **Control de Dosimetría Personal.-**

Art. 152.- Organismo Competente.- El control de dosimetría personal por medio de dosímetros de película, recomendado internacionalmente para este fin continuará realizándose por la División de Radiobiología del Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” en la ciudad de Guayaquil, sede de la Zona II. La CEEA, podrá, por razones de servicio, cambiar de institución o sede.

Cualquier otro tipo de dosimetría que se crea necesaria establecer, estará bajo el control de la División de Seguridad Radiológica de la CEEA.

CAPITULO VI

De la recaudación de multas impuestas por violaciones al presente Reglamento.

Art. 153.- Procedimiento.- Las multas impuestas por violaciones al presente Reglamento, serán recaudadas por los procedimientos establecidos en las leyes pertinentes.

CAPITULO VII **Disposiciones Finales.**

Art. 154.- Radiaciones no Ionizantes.- Lo concerniente a radiaciones no ionizantes se regulará mediante Reglamento específico.

Art. 155.- Futuras plantas, como reactores, laboratorio de radiofarmacia, etc., se regirán por reglamentos especiales inspirados en este Reglamento general.

Art. 156.- Vigencia.- Este reglamento entrará en vigencia después de sesenta días de la fecha de su publicación en el Registro oficial, y prevalecerá sobre cualquier disposición reglamentaria que se le oponga.

(Tomado del Reglamento de Seguridad Radiológica, publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 3640, Registro Oficial N° 891, Miércoles 8 de agosto de 1979)