

---

---

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

---

---

Núm. 43.009

Viernes 23 de Julio de 2021

Página 1 de 1

---

**Normas Generales**

---

CVE 1981277

---

---

**MINISTERIO DE ENERGÍA**

Comisión Chilena de Energía Nuclear

**EXTRACTO DE RESOLUCIÓN N° 50 EXENTA (DISNR), DE 2021**

I. Extracto de resolución exenta (DISNR) N° 50/2021, del 6 de julio de 2021, que:

- Aprueba norma de seguridad NS-05.0 "Requerimientos de seguridad para instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial".

II. El texto íntegro de esta resolución está publicado en la página web de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, sitio web: <http://www.cchen.cl>.

III. La entrada en vigencia de la resolución exenta (DISNR) N° 50/2021 será desde la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Santiago, 19 de julio de 2021.- Jaime Salas Kurte, Director Ejecutivo, Comisión Chilena de Energía Nuclear.



**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 050/2021  
Santiago, 6 de julio de 2021**

**APRUEBA NORMA DE SEGURIDAD NS-05.0  
“REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA  
INSTALACIONES DE GAMMAGRAFÍA Y  
RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL”.**

**VISTOS:** La Ley N° 16.319, que crea la Comisión Chilena de Energía Nuclear; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de Administración del Estado, la Ley N° 18.302, de Seguridad Nuclear; la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 133/1984, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines; la Resolución Exenta N° 368 de 25 de abril de 2014, de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, que establece la delegación de facultades por parte del Consejo Directivo al Director Ejecutivo de la Institución y la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de Toma de Razón;

**CONSIDERANDO:**

Que la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) es el servicio público creado para efectuar la regulación, la autorización, la supervisión, el control y la fiscalización de las actividades relacionadas con las instalaciones y las sustancias nucleares y materiales radiactivos que se utilicen en ellas, como de su transporte, su importación y exportación.

Que es facultad de la Comisión dictar las normas referentes a las Instalaciones Radiactivas de Primera Categoría y las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear, con el objeto de proveer protección a la salud, la seguridad y el resguardo a las personas, los bienes y el medio ambiente.

**RESUELVO:**


**APROBAR** la **NORMA DE SEGURIDAD NS-05.0 “REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA INSTALACIONES DE GAMMAGRAFÍA Y RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL”**, cuyo texto se entiende formar parte integrante de la presente Resolución, para todos los efectos legales.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**



CCE/AMGS  
**Distribución:**  
- DISNR



  
JAIME SALAS KURTE  
Director Ejecutivo  
Comisión Chilena de Energía Nuclear

**COMISIÓN CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR**

**REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD PARA  
INSTALACIONES DE  
GAMMAGRAFÍA Y RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL**

**NORMA DE SEGURIDAD**

**NS-05.0**

## INTRODUCCIÓN

Diversos ámbitos de nuestra sociedad, en Chile y el mundo, reciben, diariamente, los beneficios provenientes del uso de las radiaciones ionizantes, en salud, industria, medioambiente y otros diversos dominios. Estas contribuciones, presentes por décadas en nuestro país, requieren ser entregadas bajo los más estrictos estándares de seguridad, por quienes tienen la responsabilidad de su realización.

La ley 18.302, Ley de Seguridad Nuclear, comprende todas las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y con otras instalaciones y las sustancias nucleares y materiales radiactivos que se utilicen en ellas, como de su transporte, con el objeto de proveer a la protección de la salud, la seguridad y el resguardo de las personas, los bienes y el medio ambiente.

Compete a la Comisión Chilena de Energía Nuclear (en adelante la Comisión) la autorización, el control y la prevención de riesgos respecto de las instalaciones nucleares, instalaciones radiactivas que se encuentren dentro de una instalación nuclear, así como de instalaciones radiactivas declaradas de primera categoría. A continuación, se señalan requisitos, de carácter general, aplicables a las instalaciones radiactivas de primera categoría y titulares de tales instalaciones:

1. Las instalaciones radiactivas de primera categoría no podrán funcionar sin autorización previa de la Comisión.
2. Las instalaciones radiactivas de primera categoría requerirán autorización de construcción, operación y cierre.
3. El titular de una autorización para instalación radiactiva, será siempre responsable de la seguridad de su emplazamiento, puesta en servicio, funcionamiento y cierre temporal o definitivo, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera afectar al personal que se desempeña en dicha instalación.
4. Las instalaciones radiactivas deberán preparar y mantener planes de emergencia, revisados y aprobados por la Comisión.
5. El titular siempre será responsable de la protección física de las instalaciones, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera afectar al personal que se desempeña en dicha instalación.
6. Cualquier modificación prevista al diseño de una instalación deberá ser notificada a la Comisión, para su consideración y correspondiente autorización. Para efectos de la presente norma, se entenderá por modificación cualquier cambio de tipo estructural, en el flujo de material radiactivo, carga de trabajo o inventario de actividad, señalados en el diseño radiológico original de la instalación.
7. El incumplimiento de las disposiciones señaladas en la presente norma será objeto de las sanciones establecidas en la Ley N° 18.302 de Seguridad Nuclear, según el procedimiento allí establecido.

## LISTA DE REVISIONES

Versión inicial

NS-05.0

julio de 2021

## TABLA DE CONTENIDOS

A. OBJETIVO	4
B. ALCANCE	4
CAPÍTULO 1: GENERALIDADES	4
1.1 GLOSARIO	4
1.2 ORDENAMIENTO JURÍDICO NUCLEAR Y RADIOLÓGICA	7
1.3 REQUISITOS GENERALES APLICABLES A INSTALACIONES RADIATIVAS DE PRIMERA CATEGORÍA	7
1.3.1 De las responsabilidades del titular	7
1.3.2 De la protección radiológica	8
1.3.3 De las fuentes de radiaciones ionizantes	9
1.3.4 De otras medidas de cumplimiento	9
1.3.5 De los requisitos generales de diseño	9
1.3.6 De los limitaciones de dosis de diseño	10
CAPÍTULO 2: REQUISITOS APLICABLES A INSTALACIONES DE GAMMAGRAFIA Y RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL	10
2.1 REQUISITOS ESPECÍFICOS DE DISEÑO	10
2.1.1 De las instalaciones físicas	10
2.1.2 De los equipos de gammagrafía industrial	12
2.2 DE LOS REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO	12
2.2.1 Autorización de construcción	13
2.2.2 Autorización de operación	15
2.2.3 Autorización de cierre	17
2.3 DE LOS REQUISITOS DE OPERACIÓN	18
2.3.1 De las personas	18
2.3.2 De La infraestructura	19
2.3.3 De los sistemas, equipos y componentes	21
2.3.4 De los medidores de radiación portátiles	22
2.3.5 De la seguridad radiológica	23
2.3.6 De los desechos	24
2.4 DE LOS REQUISITOS DE MANTENIMIENTO	24
2.5 DE LOS REGISTROS	25
ANEXOS	

## A. OBJETIVO

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos técnicos para la construcción, operación y cierre (temporal o definitivo) de instalaciones radiactivas de primera categoría de gammagrafía y radiografía industrial.

## B. ALCANCE

Esta norma es aplicable a:

- a) Las instalaciones que conforman la instalación radiactiva.
- b) Los sistemas de seguridad asociados a las instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial.
- c) Titulares de instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial. Se excluyen requisitos para la fabricación de equipos de gammagrafía y generadores de radiación ionizante.

## CAPITULO 1: GENERALIDADES

### 1.1. GLOSARIO

En general, las expresiones y términos asociados, que aparecen en el texto del presente documento, corresponden a las definiciones que se establecen en el Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA<sup>1</sup>.

Otros términos específicos de esta Norma se definen a continuación.

1. **Accidente:** Acontecimiento imprevisto que provoca daños a una instalación o una perturbación en su funcionamiento y que puede implicar, para una o más personas, recibir una dosis superior a los límites reglamentarios.
2. **Colimador:** Blindaje de plomo u otro metal pesado que se utiliza para limitar el tamaño, forma y dirección del haz de radiación ionizante.
3. **Contenedor de transporte:** un elemento de transporte destinado a facilitar el acarreo de mercancías, embaladas o no, por una o más modalidades de transporte, sin necesidad de proceder a operaciones intermedias de recarga, que deberá poseer una estructura de naturaleza permanentemente cerrada, rígida y con resistencia suficiente para ser utilizado repetidas veces; y deberá ser provisto de dispositivos que faciliten su manejo, sobre todo al ser transbordado de un medio de transporte a otro y al pasar de una a otra modalidad de transporte.
4. **Dependencia de almacenamiento móvil:** El recinto cerrado habilitado temporalmente para almacenar material radiactivo en los lugares en donde se vayan a operar los equipos de gammagrafía industrial y que por razones fundadas no se puedan almacenar en las dependencias fijas que habitualmente se almacenan.
5. **Depósito de almacenamiento:** recinto o lugar especialmente habilitado para almacenar material radiactivo, ubicado dentro de una dependencia de almacenamiento.
6. **Dosímetro electrónico de lectura directa:** Es un tipo de detector de radiaciones ionizantes portátil, que proporciona en forma directa el valor del equivalente de dosis personal o de la tasa de equivalente de dosis personal.
7. **Emergencia:** Situación o suceso no ordinario que requiere la pronta aplicación de medidas, principalmente para mitigar un peligro o las consecuencias adversas para la vida, la salud y los bienes de las personas o para el medio ambiente.

---

<sup>1</sup> ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA, STI/PUB/1290, OIEA, Viena (2007)

8. **Equipo de gammagrafía:** Equipo compuesto de sistemas, estructuras y elementos que permiten el almacenamiento, manipulación y uso de material radiactivo. Este incluye: el proyector, material radiactivo, sistemas de seguridad, porta fuente, tubo guía y telecomando.
9. **Equipo de rayos X:** Es un tipo de generador de radiaciones ionizantes que produce fotones de rayos X. Este incluye: tubo generador de rayos x, panel de control y cables de conexión.
10. **Equipo generador de radiaciones ionizantes:** equipo que mediante energía eléctrica es capaz de generar radiaciones ionizantes mientras dure el suministro de energía.
11. **Estructuras, sistemas y componentes:** Término que, en el contexto de la seguridad radiológica, abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuyen y cumplan funciones de protección y seguridad tecnológica, con excepción de los factores humanos. Se entenderá por estructura a aquellas barreras que permiten atenuar las radiaciones ionizantes y, por sistemas y componentes, al equipamiento y elementos de apoyo al diseño estructural de la instalación, que contribuyen a su funcionamiento y al manejo seguro del material radiactivo (ej. instrumentación, equipamiento, sistemas de vigilancia remota y control de acceso, etc.)
12. **Evaluación de Seguridad:** Documento confeccionado por el Titular, que contiene la evaluación de los riesgos asociados a los procesos y condiciones de la instalación.
13. **Evento anómalo:** Acontecimiento no esperado, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección radiológica de las personas o del medio ambiente. Incluye errores de operación, fallos de equipos, pérdidas de control, o acciones deliberadas por parte de otros.
14. **Titular:** Persona natural o jurídica a quien la Autoridad Competente le otorga una autorización para operar una instalación radiactiva.
15. **Exposición planificada:** Es una situación de exposición que surge a raíz de la utilización de una instalación o material radiactivo en condiciones normales de funcionamiento.
16. **Exposición potencial:** Exposición que no se prevé que se produzca con certeza, pero que puede ser resultado de un incidente operacional no previsto o un accidente atribuible a errores de operación, fallo de equipos o bien situaciones de intromisión.
17. **Frotis:** Muestra obtenida por arrastre en una superficie para determinar la existencia de contaminación radiactiva.
18. **Fuente de radiación ionizante:** Equipo generador de radiaciones ionizantes o material radiactivo capaz de emitir radiaciones ionizantes.
19. **Fuente radiactiva sellada:** Material radiactivo que está permanentemente confinado en una cápsula hermética, con resistencia mecánica suficiente para impedir la fuga del material radiactivo en las condiciones previsibles de utilización. En el texto se utiliza el término "fuente radiactiva".
20. **Gammagrafía industrial:** Práctica basada en el uso de material radiactivo, para la obtención de imágenes radiográficas en objetos o materiales. Se define también como un tipo de instalación radiactiva de primera categoría.
21. **Incidente:** Acontecimiento imprevisto que implica proximidad a la situación de accidente y que tiene escasa trascendencia, si tiene alguna, fuera del emplazamiento de la instalación.
22. **Instalación radiactiva:** El recinto o dependencia habilitado especialmente para producir, tratar, manipular, almacenar o utilizar materiales radiactivos u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes. En el texto se utiliza el término "Instalación".
23. **Mantenimiento:** Conjunto de medidas preventivas y correctivas, tanto administrativas como técnicas, necesarias para identificar, prevenir y/o mitigar la degradación de una estructura, sistema, componente o equipo y restaurar a un nivel aceptable las funciones de diseño de éstos.

24. **Material radiactivo:** cualquier material que contenga una actividad específica mayor o igual que dos milésimas de microcurio por gramo (74 Bq/g).
25. **Oficial de Protección Radiológica:** Persona técnicamente competente en protección radiológica, designada por un Titular, para supervisar los requisitos legales y reglamentarios, limitar las exposiciones a personas, evaluar la documentación autorizada, implementar acciones en caso de emergencia, impartir capacitaciones y elaborar el informe de seguridad de la instalación.
26. **Optimización de la protección:** Proceso por el cual se logra que la exposición a la radiación se mantenga en "el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse".
27. **Persona ocupacionalmente expuesta:** Es aquella persona que se desempeña en instalaciones radiactivas u opera equipos generadores de radiaciones ionizantes.
28. **Porta fuente:** Elemento flexible que, por un extremo, se ensambla al conector del cable motriz de un telecomando y por el otro extremo se encuentra fija, la fuente radiactiva.
29. **Práctica radiológica:** Aceleradores de partículas, plantas de irradiación, laboratorios de alta radiotoxicidad, radioterapia y roentgenterapia profunda, gammagrafía y radiografía industrial.
30. **Protección radiológica:** Disciplina orientada a proteger a las personas de los potenciales riesgos derivados del uso de fuentes de radiaciones ionizantes.
31. **Protección física:** Medidas orientadas a prevenir, detectar y responder a tiempo ante robos, sabotajes, transferencias ilegales, acceso no autorizado u otro tipo de actos dolosos, relacionados con materiales e instalaciones radiactivas.
32. **Proyector:** Receptáculo blindado diseñado para almacenar, transportar y controlar el uso de una fuente radiactiva para fines de gammagrafía industrial.
33. **Recinto abierto:** Espacio comprendido dentro de ciertos límites definidos por vallas o elementos móviles de señalización, que se utiliza con el fin de limitar la zona controlada en un área abierta.
34. **Recinto cerrado:** Espacio comprendido dentro de ciertos límites definidos por muros, que se utiliza con el fin de limitar la zona controlada en un área cerrada.
35. **Radiografía industrial:** práctica basada en el uso de equipos generadores de radiación ionizante, para la obtención de imágenes radiográficas en objetos o materiales. Se define también como un tipo de instalación radiactiva de primera categoría.
36. **Sala de Irradiación:** El recinto o dependencia habilitado especialmente para utilizar materiales radiactivos u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes.
37. **Telecomando:** Dispositivo que permite mover la fuente radiactiva entre la posición de seguridad y la de exposición, en forma remota, mediante de un cable motriz que se desplaza por conductos y el mecanismo que permite desplazar el cable motriz.
38. **Tubo guía:** Tubo flexible utilizado para guiar el portafuente desde el proyector a la posición de exposición.
39. **Uranio empobrecido:** Uranio que contenga un porcentaje en masa de Uranio-235 superior al de Uranio natural
40. **Vigilancia radiológica:** Conjunto de medidas y acciones tendientes a controlar el cumplimiento y evaluar la eficacia del programa de protección radiológica operacional de una instalación radiactiva.
41. **Zona controlada:** es un área definida en que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación, durante las condiciones normales de trabajo, y de prevenir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.



42. **Zona supervisada:** área delimitada que no constituye una zona controlada, pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad tecnológica específicas.

## **1.2. ORDENAMIENTO JURÍDICO NUCLEAR Y RADIOLÓGICO**

El marco regulatorio nacional, en el ámbito nuclear y radiológico, aplicable a las instalaciones radiactivas de primera categoría es el siguiente:

1. Ley de Seguridad Nuclear N°18.302, del Ministerio de Energía.
2. Decreto 133, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines.
3. Decreto 3, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas.
4. Decreto 12, de 1985, del Ministerio de Minería, que aprueba reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.
5. Decreto 298, del 25 de noviembre de 1994, que reglamenta el transporte de cargas peligrosas por calles y caminos.
6. Decreto 82, de 2020, del Ministerio de Energía, que aprueba reglamento de protección física de materiales radiactivos en instalaciones radiactivas de primera categoría.
7. Norma de seguridad NS-GGDL-11.0, "Contenido del manual de protección radiológica para instalaciones radiactivas de primera categoría" (Resolución Exenta (DISNR) N° 034/17, del 30 de agosto de 2021).
8. Norma de seguridad NS-02.0, "Criterios básicos de protección radiológica" (Resolución Exenta (DISNR) N° 018/18, del 11 de mayo de 2018)
9. Instructivo que fija los requisitos para el otorgamiento de autorización especial para trabajar en instalaciones radiactivas de 1° categoría (Resolución Exenta (DISNR) N° 015/19, del 03 de octubre de 2019).
10. Condiciones y plazos respecto de la suspensión de operación de instalaciones radiactivas de primera categoría y otras materias afines (Resolución Exenta (DISNR) N° 024/19, del 03 de octubre de 2019).

## **1.3. REQUISITOS GENERALES APLICABLES A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS DE PRIMERA CATEGORÍA**

### **1.3.1. De las responsabilidades del titular**

1. Cumplir con todo el ordenamiento jurídico en materia nuclear y radiológica, incluida las condiciones y exigencias establecidas en las autorizaciones que emita la Comisión.
2. Asegurar la vigilancia radiológica del público y las personas ocupacionalmente expuestas.
3. Garantizar la integridad y seguridad de los Materiales Radiactivos en uso, almacenados o en movimiento dentro de dicha instalación.
4. Contar con personal que posea autorización de desempeño y especial, tanto de operador como oficial de protección radiológica, conforme a las disposiciones específicas aplicables a la práctica.
5. Asegurar que todas las personas que se desempeñen en la instalación, reciban capacitación de los riesgos y medidas de protección radiológica y física aplicables, considerando la función que desempeñan.
6. Proveer los medios necesarios para garantizar la seguridad de la instalación, incluida la gestión de los desechos radiactivos generados en ésta, y la de su personal, sin perjuicio de la responsabilidad individual que recae en éstos, según el ordenamiento jurídico nuclear y radiológico.

7. Proveer de dosimetría a toda persona ocupacionalmente expuesta, que se desempeñe en la instalación, manipule material radiactivo u opere equipos generadores de radiación ionizante. Asimismo, otorgar todos los elementos de protección radiológica personal, necesarios para disminuir los riesgos del trabajador.
8. Solicitar autorización a la Comisión para efectuar cambios o modificaciones a las condiciones y exigencias bajo las cuales la instalación se encuentra autorizada.
9. Informar a la Comisión, en el plazo máximo de 24 horas, incidentes, accidentes o cualquier otra anomalía en el funcionamiento de la instalación, conforme a lo que se establezca en las condiciones y exigencias de la licencia.
10. Poner a disposición de la Comisión y de sus respectivos inspectores, la información y registros relacionados con el funcionamiento de la instalación y las medidas de protección radiológica y física implementadas en esta.
11. Desarrollar y mantener actualizada la Evaluación de Seguridad de la instalación.

### **1.3.2. De la protección radiológica**

1. La optimización de la protección deberá ser considerada durante todas las etapas de funcionamiento de la instalación.
2. Los Titulares de instalaciones radiactivas deberán establecer un programa de protección radiológica efectivo, que garantice que las dosis ocupacionales y del público están de acuerdo con la optimización de la protección.
3. Todo trabajador expuesto a radiaciones ionizantes deberá utilizar elementos de seguridad personal acordes al tipo de función a realizar, a fin de prevenir, evitar y/o minimizar las dosis recibidas producto de las actividades propias de la instalación.
4. Toda persona que se desempeñe en una instalación radiactiva, manipule material radiactivo u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes deberá portar, durante su jornada de trabajo, un dosímetro personal, el que le será proporcionado por el empleador cada vez que sea necesario.
5. Los trabajadores ocupacionalmente expuestos deberán estar sujetos a un control dosimétrico, a objeto de controlar el cumplimiento del programa de protección radiológica de la instalación. Para esto, aplicarán los siguientes límites primarios:
  - i. Dosis efectiva: 20 mSv anuales promediados en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años) y 50 mSv en un año cualquiera.
  - ii. Dosis equivalente en el cristalino: 20 mSv anuales promediados en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años) y 50 mSv en un año cualquiera
  - iii. Dosis equivalente en las extremidades o en la piel: 500 mSv en un año.
6. Para miembros del público, aplicaran los siguientes límites primarios:
  - i. Dosis efectiva: 1 mSv en un año.
  - ii. Dosis equivalente en el cristalino: 15 mSv en un año.
  - iii. Dosis equivalente en la piel: 50 mSv en un año
7. En el caso de estudiantes de educación superior y de personal en entrenamiento, cuya formación implique exposición a la radiación, deberá aplicarse los siguientes límites.
  - i. Dosis efectiva: 6 mSv en un año.
  - ii. Dosis equivalente en el cristalino: 20 mSv en un año.
  - iii. Dosis equivalente en las extremidades o en la piel: 150 mSv en un año
8. El titular que detecte la superación de alguno de los límites primarios, antes señalados, deberá adoptar medidas tendientes a limitar la exposición de las personas afectadas. El procedimiento para ello deberá quedar establecido en la documentación que contiene el Programa de Protección Radiológica.

### 1.3.3. De las fuentes de radiaciones ionizantes

1. La adquisición, posesión, uso, manejo, manipulación, almacenamiento, importación y exportación de material radiactivo, o de equipos generadores de radiaciones ionizantes, en lo que resulte aplicable, no podrá efectuarse sin la autorización pertinente.
2. La transferencia de material radiactivo y equipos generadores de radiaciones ionizantes, a cualquier título, deberá contar con una autorización de la Comisión.
3. El transporte de material radiactivo deberá cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos vigente, y en el Reglamento de transporte de cargas peligrosas, vigente.
4. El remitente siempre será el responsable del material radiactivo hasta la entrega a una instalación autorizada.
5. Los proveedores de material radiactivo, serán responsables de su transporte, hasta las instalaciones radiactivas de primera categoría o, en su defecto, hasta el lugar definido por éstos para la entrega de tales materiales. A partir de su entrega, se harán responsables los Titulares, por los daños que produjeren los materiales radiactivos.

### 1.3.4. De otras medidas de cumplimiento

1. La autorización deberá ser ubicada en un lugar visible, a la entrada de la instalación o en un lugar adecuado, dependiendo de si la instalación es móvil, de modo permanente. El cumplimiento de esta medida se encuentra sujeta a la fiscalización respectiva.
2. El Titular deberá solicitar una nueva autorización para el funcionamiento de la instalación en los plazos señalados en las condiciones y exigencias de la autorización que le fuere otorgada por la Comisión.
3. El titular de una autorización especial deberá portar, durante toda su jornada de trabajo, su autorización, la que deberá exhibir al momento que le sea requerida.
4. Las señales de seguridad deberán cumplir las disposiciones, dispuestas en las siguientes normas chilenas oficiales:
  - a) NCh 1410. Of. 78 prevención de riesgos. Colores de seguridad, específicamente lo que respecta al color utilizado para la identificación del riesgo derivado del uso de radiaciones ionizantes.
  - b) NCh 1411/II Of. 78 prevención de riesgos-Parte II-. Señales de seguridad, específicamente en lo que respecta a las señales y símbolos de prevención de riesgos en caso de radiaciones ionizantes o, en su defecto, lo dispuesto en la norma ISO 3864.

### 1.3.5. De los requisitos generales de diseño

1. Se requiere implementar barreras físicas y señalizaciones de seguridad en la instalación a objeto de limitar su acceso para público.
2. El flujo de material radiactivo, a través de la(s) instalación(es), deberá ser independiente del flujo de miembros del público.
3. El diseño de las barreras de seguridad para cada escenario de exposición deberá tener en cuenta una evaluación de seguridad de la instalación que se corresponda con el riesgo radiológico respectivo.
4. Los sistemas de seguridad deberán diseñarse para que, en caso de fallo, se mantenga la seguridad, contemplando los criterios de redundancia, independencia y diversidad.
5. Cualquier defecto en los componentes de los sistemas de seguridad deberá impedir la operación, así como el acceso no autorizado a zonas con campo de radiación, hasta que el defecto sea corregido. Este corresponde al concepto de fallo seguro.
6. Los componentes que forman los sistemas de seguridad deberán tener una fiabilidad adecuada a la tarea de seguridad que deberán desarrollar, con el objeto de minimizar los fallos y el riesgo derivado.
7. El diseño de la instalación deberá considerar la localización de zonas de alto tránsito de personas y de zonas donde se manejen materiales peligrosos.

8. Deberá existir una clara delimitación y señalización de las áreas, indicando el ingreso y flujo del material radiactivo y de las personas. Además, deberá existir una separación efectiva de zonas utilizadas por las personas ocupacionalmente expuestas y las utilizadas por el público
9. De acuerdo a la Evaluación de Seguridad de la instalación, se deberá disponer de un sistema eléctrico de respaldo o emergencia para los sistemas crítico de seguridad, que garantice su funcionamiento ininterrumpido.
10. Disponer de un sistema de detección y extinción de incendios.

### **1.3.6. De las limitaciones de dosis de diseño**

Para el diseño radiológico de las instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial aplicarán los siguientes límites de dosis de diseño:

- a) Para trabajadores expuestos:
  - i. 5 [mSv] por año, en cuerpo entero.
  - ii. 125 [mSv] por año, en extremidades o piel.
  - iii. 5 [mSv] por año, en cristalino.
- b) Para miembros del público:
  - 1 [mSv] por año, en cuerpo entero.

## **CAPITULO 2: REQUISITOS APLICABLES A LAS INSTALACIONES DE GAMMAGRAFÍA Y RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL**

### **2.1. DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE DISEÑO**

#### **2.1.1. De las instalaciones físicas**

1. La instalación de gammagrafía, además de sus equipos, sistemas y componentes, está compuesta de los siguientes recintos:
  - a) Dependencia(s) de almacenamiento, destinadas al almacenamiento de material radiactivo, cambio de fuentes radiactivas y/o mantención de los equipos.
  - b) Recinto habilitado especialmente para tratar y manipular sustancias radiactivas u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes. Los recintos podrán ser cerrados o abiertos. Los recintos cerrados, tales como salas de irradiación requerirán diseño de la instalación, mientras los recintos abiertos no requerirán diseño de instalación.
2. La instalación de radiografía, además de sus equipos, sistemas y componentes, está compuesta de los siguientes recintos:
  - a) Recinto habilitado especialmente para operar equipos generadores de radiaciones ionizantes. Los que podrán ser cerrados o abiertos. Los recintos cerrados, tales como salas de irradiación requerirán diseño de la instalación, mientras los recintos abiertos no requerirán diseño de instalación.
3. **Dependencia de Almacenamiento:**
  - a) El diseño de las instalaciones para gammagrafía industrial deberá incluir medidas que contribuyan a la protección radiológica y brinden condiciones de acceso y visibilidad permanente durante su uso. Las mínimas medidas que se deberán considerar en el diseño son las siguientes:

- i. Estar construidas con una estructura firme.
  - ii. Contar con puertas y cierres adecuados.
  - iii. Poseer baja carga de fuego y estar suficientemente alejados de zonas de producción o almacenamiento de explosivos.
  - iv. Estar emplazadas, en lo posible, en zonas de bajo tránsito.
- b) Cada barrera, depósito de almacenamiento, reja perimetral y acceso, deberá tener algún sistema de cerradura, para limitar el acceso al material radiactivo. Así mismo, se deberá considerar un techo fijo a la estructura base.
- c) El emplazamiento de las dependencias para almacenar material radiactivo deberá considerar zonas en que los riesgos por factores naturales sean bajos o nulos.
- d) Las dependencias para almacenar material radiactivo deberán contar con iluminación artificial y el correspondiente sistema de respaldo, para cuando se interrumpa el suministro eléctrico.
- e) El diseño de dependencias para almacenar material radiactivo también deberá tener en cuenta las consideraciones y requisitos establecidos en el Reglamento de Protección Física de Materiales Radiactivos vigente.
- f) Todo lo anterior es también aplicable al diseño de dependencias de almacenamiento móvil para almacenar material radiactivo.

#### **4. Sala de irradiación:**

- a) Se deberán utilizar supuestos conservativos para el diseño de la instalación. Para tal efecto, el cálculo de las magnitudes de protección radiológica, tanto para exposiciones planificadas como exposiciones en caso de emergencia, y los blindajes requeridos para cumplir con los límites de dosis de diseño, deberá ser realizado considerando el peor escenario de exposición, esto es, la máxima actividad del radionucleido proyectado, en el caso de equipos de gammagrafía industrial; y la capacidad nominal, en caso de equipos generadores de radiografía industrial.
- b) Para la zona controlada, considerar la carga de trabajo según la máxima cantidad de horas previstas de uso del equipo al año, factor de ocupación, actividad de la fuente radiactiva o la capacidad nominal del equipo. Asimismo, se deberá considerar las recomendaciones entregadas por el fabricante para la determinación de la zona controlada, tanto para equipos de gammagrafía industrial como radiografía industrial.
- c) El diseño de las instalaciones de gammagrafía industrial deberá incluir medidas contribuyan a la protección radiológica y brinden condiciones de acceso y visibilidad permanente durante su uso. Las mínimas medidas que se deberán considerar en el diseño son las siguientes:
- i. Estar construidas con una estructura firme.
  - ii. Contar con puertas y cierres adecuados.
  - iii. Poseer baja carga de fuego y deben estar suficientemente alejados de zonas de producción o almacenamiento de explosivos.
  - iv. Estar emplazadas, en lo posible, en zonas de bajo tránsito.
- d) En el diseño de las instalaciones se deberá contemplar que los controles de los equipos sean realizados desde el exterior de la sala de irradiación.
- e) En el diseño de las instalaciones se deberá contemplar un sistema con un detector fijo de radiaciones ionizantes en el interior de los recintos en donde se lleva a cabo la irradiación y que active una alarma visual en cada acceso y una alarma audible, que se activen cuando se inicie la irradiación y se mantengan activadas durante la irradiación.

- f) Para el sistema anteriormente descrito se deberá considerar el correspondiente respaldo, para su funcionamiento en caso de interrupciones del suministro eléctrico.
- g) Las salas de irradiación deberán tener preferiblemente un techo blindado. En los diseños con techo mínimo o sin techo deberá prestarse especial atención a la dispersión de la radiación en el aire (efecto sky shine) y a la dispersión desde objetos situados fuera del recinto, como techos o paredes más altos en las inmediaciones del recinto, si este se construye dentro de otro edificio.
- h) Las salas de irradiación deberán estar provistos de sistemas de seguridad y procedimientos operativos que eviten que se inicie una operación mientras haya personas dentro de la sala de irradiación.
- i) Las salas de irradiación deberán estar provistos de sistemas de seguridad adecuados en las puertas de acceso, para que las personas no puedan ingresar cuando se lleve a cabo la irradiación y, al mismo tiempo, el sistema debe contemplar una forma controlada para abrir las puertas desde el exterior, en caso de emergencias. Así mismo, el sistema deberá permitir que las puertas se abran fácilmente desde el interior del recinto.
- j) Además de los sistemas indicados en el párrafo anterior, el diseño de salas con generadores de radiación ionizante, siempre que las interfaces y protocolos del equipo lo permitan, deberá prevenir la generación de radiaciones ionizantes hasta que la puerta se cierre, y poner fin inmediatamente a la generación de radiaciones ionizantes si la puerta se abre. El cierre posterior de la puerta no deberá reactivar automáticamente el generador de radiaciones ionizantes.
- k) Se deberá considerar en el diseño, sistemas de observación remota tanto al interior como en los accesos a las salas de irradiación.

### **2.1.2 De los equipos de gammagrafía industrial**

Deberán cumplir con un estándar internacional, tales como; ISO 3999:2004 (ISO 3999:2004: Radiation Protection-Apparatus for industrial gamma radiography — Specifications for performance, design and tests), ANSI N432-1980 (ANSI N432-1980: Radiological safety for the design and construction of apparatus for gamma radiography), u otra norma homóloga. Se deberá disponer del certificado de aprobación del prototipo del equipo, emitido por la autoridad competente en el país de origen del mismo, así como de un certificado de control de calidad en correspondencia con el equipo, emitido por el fabricante.

## **2.2. DE LOS REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO**

1. El conjunto de autorizaciones que pueden ser requeridas para desarrollar actividades de gammagrafía y radiografía industrial es el siguiente:
  - a) Autorización de Construcción para dependencias de almacenamiento fija y móvil;
  - b) Autorización de Construcción para la sala de irradiación, (si lo hay);
  - c) Autorización de Operación para dependencias almacenamiento fija y móvil;
  - d) Autorización de Operación para la sala de irradiación (si lo hay);
  - e) Autorización de Operación para equipos para gammagrafía y radiografía industrial.
  - f) Autorización de cierre temporal o definitivo.
2. Las autorizaciones serán otorgadas por un plazo definido por la Comisión.
3. Cuando no se prevé un uso futuro de las instalaciones, el titular deberá solicitar autorización de cierre temporal o cierre definitivo, según sea el caso.

### **2.2.1. Autorización de Construcción**

1. Este apartado sólo aplica a las dependencias de almacenamiento y salas de irradiación.
2. La solicitud de una autorización de construcción deberá ser acompañada por la documentación siguiente, según el art. 9 del D.S. N° 133/1984 de MINSAL:
  - a) Planos de ubicación e informe de emplazamiento.
  - b) Anteproyecto de construcción.
  - c) Plano y memoria de diseño de la instalación.
  - d) Plan de utilización.
3. **Planos de ubicación e informe de emplazamiento.**
  - a) El Plano de Ubicación deberá representar gráficamente el lugar donde la instalación será construida, incluyendo la posición geográfica, calles de referencia, dirección y calle donde se construirá la instalación.
  - b) El Informe de Emplazamiento deberá describir el entorno del lugar donde se construirá la instalación y deberá incluir una descripción de las zonas adyacentes y el uso detallado que se da a dichos lugares, e indicar los lugares a los cuales se espera tengan acceso personas del público.
4. **Anteproyecto de construcción.**
  - a) El anteproyecto de construcción deberá incluir los datos técnicos necesarios para guiar la construcción de la instalación, como las especificaciones técnicas de las obras civiles y estructurales, los planos de arquitectura en distintos cortes y las medidas de la construcción. Este documento debe incorporar la ingeniería de detalle previa a la construcción, donde se debe describir las generalidades del proyecto, disposiciones, obras preliminares, obra gruesa, espesores y materiales utilizados, entre otros. Las escalas que se pueden usar para el anteproyecto son 1:50 y 1:100.
  - b) Además, deberá incluir una descripción de la instalación, indicando la ubicación y diseño de esta, posicionamiento del material radiactivo o equipos generadores de rayos-x, delimitación de zonas, señalización, control de accesos, los sistemas de seguridad de la instalación, tales como cámaras de vigilancia, sistemas de enclavamiento, botones de emergencias, sistemas auxiliares como respaldo de energía, entre otros.
  - c) Planos acotados de planta, elevación y corte, en caso que aplique.
5. **Plano y memoria de diseño de la instalación.**
  - a) El Plano de la Instalación deberá incluir:
    - i. Caracterización física de los blindajes, espacios, distancias y sus fronteras, vistas de planta, elevaciones, cortes, los tipos de materiales utilizados como blindajes y sus características HVL y TVL.
    - ii. La clasificación radiológica de las zonas para el público y zona para trabajador ocupacionalmente expuestos.
  - b) La Memoria de diseño de la instalación deberá incluir:
    - i. Descripción de la metodología de diseño, especificando las ecuaciones, modelos, normativa de referencia, códigos de cálculo utilizados y carga de trabajo anual.
    - ii. Los cálculos contendrán, al menos, la siguiente información:

- ii.1. Caracterización de las fuentes de radiación indicando radionucleidos, energías, actividad máxima en caso de material radiactivo.
- ii.2. Características de los equipos de gammagrafía.
- ii.3. Características de los equipos generadores de radiaciones ionizantes, como capacidad nominal máxima del equipo (voltaje, corriente del tubo). magnitud dosimétrica en condiciones de referencia, factor de rendimiento y distribución radial y angular del haz de radiación, según corresponda. Por magnitud dosimétrica, en condiciones de referencia, se entenderá la tasa de equivalente de dosis ambiental a una distancia de referencia informada por el fabricante.
- ii.4. Definición de los puntos de interés para las distintas fuentes presentes en la instalación, considerando el personal operacionalmente expuesto y el público;
- ii.5. Descripción de perforaciones en paredes, techo, piso y puerta de la sala para irradiación y discontinuidades importantes
- ii.6. Factor de uso y ocupación para las distintas zonas.
- ii.7. Descripción de los blindajes.
- ii.8. Cálculo de las magnitudes dosimétricas en puntos de interés radiológico, que demuestren que las tasas de dosis que se proyectan en los puntos de interés radiológico, son consecuentes con los límites de dosis de diseño.
- ii.9. Estimación de las magnitudes de protección radiológica, tanto para exposiciones planificadas como exposiciones en caso de emergencia.

**6. Plan de utilización:**

- a) Descripción de los materiales radiactivos, actividad máxima a utilizar, uso específico y la utilización estimada de los mismos.
- b) Descripción de los generadores de radiaciones ionizantes, rangos de energía y amperaje, uso específico y la utilización estimada de los mismos.

**7. Consideraciones especiales:**

- a) La Autorización de construcción autorizará a realizar las pruebas de Comisionamiento, pruebas pre operacionales y/o test de aceptación de los equipos que involucra la instalación radiactiva.
- b) El Titular deberá presentar un informe detallado de las pruebas realizadas indicadas en el punto 7 a). Dicho informe deberá ser firmado por los responsables del procedimiento.
- c) Todas las Pruebas indicadas en el punto 7 a), deberán ser supervisadas, en forma directa y durante todo el proceso por el Oficial de Protección Radiológica con autorización especial vigente.
- d) Todas las personas que participen en los procedimientos descritos en el punto 7 a), deberán poseer autorización de desempeño vigente otorgada por la Autoridad Competente.
- e) Las personas externas a la instalación, como, por ejemplo, el caso de representantes del fabricante, que participan del comisionamiento y puesta en servicio de los equipos, podrán participar de tales pruebas, siempre y cuando se encuentren bajo la supervisión directa del Oficial de Protección Radiológica con autorización especial vigente.
- f) La Comisión podrá solicitar antecedentes adicionales a los indicados en el punto anterior, si así lo estima conveniente y que permita asegurar que todos los aspectos y condiciones de seguridad se cumplen.

- 8. La autorización de construcción de una dependencia de almacenamiento móvil, autorizará a realizar las réplicas que la empresa requiera, siempre y cuando se mantengan las condiciones de diseño con que fueron



autorizadas. Sin embargo, el Titular deberá informar a esta Comisión la cantidad de réplicas que construirá y ubicación de cada una de ellas.

9. La vigencia de una autorización de construcción, quedará sujeta a las características de la instalación, planificación del proyecto y evaluación establecidas por la Comisión.

### **2.2.2. Autorización de Operación**

1. La autorización de operación se otorga a las instalaciones, una vez que se ha verificado que la instalación ha sido construida de acuerdo al diseño aprobado y que su operación es compatible con las exigencias de protección radiológica y resguardo.
2. Para solicitar la autorización de operación se deberá presentar los documentos que se establecen según el art. 10 del D.S. N° 133/1984 de MINSAL, los que deberán ser aprobados por la Autoridad Competente, en forma previa a la emisión de la autorización de operación:

- a) Manual de Operación y mantenimiento de sistemas y equipos con descripción de los procedimientos.
- b) Plan de emergencia, en caso de accidente.
- c) Informe de funcionamiento y seguridad radiológica favorable de la autoridad.

#### **3. Manual de Operación y mantenimiento de sistemas y equipos con descripción de los procedimientos.**

- a) Se deberá describir de manera detallada el proceso previsto para el funcionamiento de la instalación, flujo de material radiactivo y de personas.
- b) Detallar las instrucciones de uso y mantenimiento de los equipos y sistemas que conforman la instalación, de acuerdo a pautas del fabricante y bases de diseño.
- c) El Manual deberá incluir el manual del fabricante para el caso de los equipos y al menos las recomendaciones del fabricante para el mantenimiento.
- d) El Manual de operación y mantenimiento deberá anexar el Manual de Protección Radiológica (MPR), actualizado según Norma con el Contenido del manual de protección radiológica para instalaciones radiactivas de primera categoría.

#### **4. Plan de emergencia**

- a) El Plan de emergencia deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - i. Objetivo y Alcance.
  - ii. Organigrama con las funciones y responsabilidades.
  - iii. Disposiciones específicas para hacer frente a situaciones de emergencia, tales como: fallas de los equipos y sistemas, incendio, choque (emergencias de transporte), ocurrencia de fenómenos naturales, robo, hurto, extravío, entre otros.
  - iv. Descripción del equipamiento, dispositivos, blindajes y elementos disponibles para hacer frente a la emergencia.
  - v. Descripción del equipamiento para la medición de las tasas de dosis y de las dosis integradas recibidas por el personal que interviene.
  - vi. Análisis de riesgos.
  - vii. Procedimiento y plazo de notificación.

- viii. Simulacros y entrenamiento.
  - ix. Contenido del informe de investigación: análisis de incidentes o accidentes.
- b) El Informe de investigación deberá contener como mínimo la siguiente información:
- i. Causas que originaron la emergencia.
  - ii. Personal involucrado en atender la emergencia.
  - iii. Personas afectadas en la emergencia.
  - iv. Estimación de dosis de los involucrados.
  - v. Acciones tomadas por la empresa.
  - vi. Recomendaciones.
  - vii. Conclusiones.

## **5. Informe de funcionamiento y seguridad radiológica favorable de la Autoridad**

- a) Para la elaboración del Informe de funcionamiento y seguridad, el Titular deberá presentar, los siguientes antecedentes:
- i. Informe de Evaluación de Seguridad de la Instalación emitido por el Titular, que deberá incluir:
    - i1. Descripción de la instalación, incluido sus estructuras, sistemas y componentes.
    - i2. Análisis de riesgo de la instalación, en base a los sucesos iniciadores postulados, para la ocurrencia de incidentes y accidentes, tanto base de diseño como operacionales, en base a alguna de las técnicas descritas en la norma IEC/ISO 31010 u otra equivalente.
    - i3. Análisis de incidentes o accidentes, para aquellos sucesos iniciadores, cuya calificación del riesgo sea igual o supere el nivel de riesgo alto.
    - i4. Informe de comisionamiento y puesta en servicio de los equipos y sistemas de la instalación, en caso de nuevos proyectos o, en su defecto, informe de funcionamiento de los equipos y sistemas de seguridad de la instalación, incluidos los registros de mantenimiento realizados a éstos. Se incluye los certificados de calibración, en caso de los detectores de radiación ionizante.
    - i5. Evaluación dosimétrica del personal de la instalación.
    - i6. Conclusiones del informe.
  - ii. Adjuntar los siguientes registros:
    - ii.1 Listado de operadores y Oficial de Protección Radiológica autorizados, indicando código de autorización.
    - ii.2 Listado de los detectores y dosímetros de lectura directa.
    - ii.3 Fichas técnicas y certificados de calibración de los detectores.
    - ii.4 Fichas técnicas de los dosímetros de lectura directa.
    - ii.5 Último registro de mantenimiento de los equipos, sistemas, estructuras o componentes de la instalación, según recomendaciones del fabricante.

- ii.6 Inventario de elementos para delimitación de la zona controlada (cintas, carteles, balizas).
  - ii.7 Contrato de dosimetría de todo el personal.
  - ii.8 Último informe anual de dosimetría personal, presentar solo para el caso de renovación de la autorización de operación.
  - ii.9 Registro de Vigilancia radiológica ambiental de la operación en terreno, presentar solo para el caso de renovación de la autorización de operación.
  - ii.10 Informe de levantamiento de las no conformidades detectadas en la última inspección, presentar solo para el caso de renovación de la autorización de operación.
6. La Comisión podrá solicitar antecedentes adicionales a los indicados anteriormente, y que permita asegurar que todos los aspectos y condiciones de seguridad fueron evaluados.
  7. La vigencia de una autorización de operación será según indica la normativa vigente, o quedará sujeta a las características de la instalación y evaluación de la Comisión.

### **2.2.3. Autorización de Cierre**

1. Para solicitar la autorización de cierre temporal o definitivo, se deberá presentar los documentos que se establecen según el art. 13 del D.S. N° 133/1984 de MINSAL:
  - Procedimientos y Sistemas de Seguridad.
2. **Procedimientos y sistemas de seguridad**
  - a) Los Procedimientos y sistemas de seguridad que se adoptarán para tales efectos, el Titular deberá presentar:
    - i. Detalles de la instalación que se desea cerrar, características, radioisótopos presentes con sus actividades, desechos radiactivos que pudiesen ser generados.
    - ii. Detalle de la metodología y las actividades que se realizarán para efectuar el cierre: monitoreos radiológicos, retiro de señalética, procedimiento de inutilización de equipos, transferencia, transporte, gestión de desechos, entre otros.
    - iii. Características del lugar de almacenamiento del material radiactivo, medidas que se tomarán para prevenir irradiación o contaminación no deseada por parte de las personas que intervienen en el cierre de la instalación, deben guardar relación con la complejidad de la instalación que se cerrará.
    - iv. Indicar personal involucrado, las actividades que realizarán, las capacitaciones y autorizaciones que cada uno posee.
  - b) Para el caso de un cierre temporal, se deberá indicar, las medidas y los sistemas de seguridad implementados para prevenir la intervención de terceros para apropiarse del material radiactivo o equipos generadores, con intenciones no pacíficas.
3. La Comisión podrá solicitar antecedentes adicionales a los indicados anteriormente, y que permita asegurar que todos los aspectos y condiciones de seguridad fueron evaluados.
4. Durante la vigencia de la autorización de cierre temporal, la instalación deberá contar con un Oficial de Protección Radiológica con autorización especial de OPR vigente asociada a la práctica específica.
5. La ejecución de los procedimientos de cierre temporal o definitivo, deberán ser realizadas por personal con autorización especial vigente de operador y/o Oficial de Protección Radiológica vigente asociado a la práctica.
6. La vigencia de una autorización de cierre temporal podrá ser de hasta 2 años, según lo establecido en la normativa vigente.
7. La vigencia de una autorización de cierre definitivo quedará sujeta a las características de la instalación y evaluación de esta Comisión.

## 2.3. DE LOS REQUISITOS DE OPERACIÓN

### 2.3.1. De las personas

1. Se deberá disponer de una estructura organizacional que incluya políticas, responsabilidades y arreglos para garantizar que la protección radiológica ocupacional y seguridad física estén establecidas en la instalación.
2. Según lo establecido en el art. 3° y 16° del D.S. N° 133/84 de MINSAL, toda persona que desarrolle actividades relacionadas directamente con el uso, manejo o manipulación de sustancias radiactivas u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes, deberá contar con autorización de desempeño, otorgada por la Seremi de Salud.
3. Durante la vigencia de la autorización de operación de la instalación radiactiva deberá contar en todo momento con un Oficial de Protección Radiológica con autorización especial de OPR vigente asociado a la práctica específica, con dependencia orgánica directa al titular de la instalación.
4. El Oficial de Protección Radiológica deberá contar con una designación formal del Titular de la Instalación; dicho documento deberá incorporar las funciones a desarrollar y las horas destinadas para cumplir con su rol.
5. No se podrá desempeñar las funciones de El Oficial de Protección Radiológica y Operador en forma simultánea.
6. Para la operación o manipulación de material radiactivo o equipos generadores de radiaciones ionizantes, la instalación radiactiva deberá contar al menos con la siguiente dotación:
  - a) **Para la operación de un equipo de gammagrafía industrial:** Dos operadores con autorización especial de operador vigente asociado a la práctica específica.
  - b) **Para la operación de un equipo generador de radiación ionizante en recinto o dependencia cerrada (sala de irradiación):** Un operador con autorización especial de operador vigente asociado a la práctica específica y una persona con autorización de desempeño vigente otorgado por MINSAL.
  - c) **Para la operación de equipos generadores de radiación ionizante en un recinto abierto:** Un operador con autorización especial de operador vigente asociado a la práctica específica y una persona con autorización de desempeño vigente otorgado por MINSAL.
7. El personal con autorización especial vigente de operador y con autorización de desempeño deberá portar, durante toda su jornada de trabajo, la autorización respectiva, la que deberá exhibir al momento que le sea requerida.
8. El personal en entrenamiento, solo podrá operar los equipos de gammagrafía industrial y radiografía industrial bajo las siguientes condiciones:
  - a) Contar con autorización de desempeño vigente.
  - b) Contar con dosímetro personal.
  - c) Estar bajo la supervisión en todo momento de personal con autorización especial vigente.
  - d) Contar con una declaración firmada de parte del Titular que indique que dicha persona se encuentra en entrenamiento, indicando el período que dura dicho entrenamiento.
  - e) Contar con la dotación mínima establecida en el punto 2.3.1.6, en ningún caso el personal en entrenamiento reemplazará a un operador con autorización especial vigente.

### 2.3.2. De la infraestructura

1. *Dependencias de almacenamiento.*
  - a) La capacidad de almacenamiento no deberá superar la actividad máxima y cantidad de equipos autorizados.
  - b) Debe haber el listado con el personal autorizado para ingresar a la misma o para retirar los equipos de gammagrafía, el que deberá estar ubicado en el acceso a la dependencia de almacenamiento;

- c) Solo podrán ingresar a la dependencia de almacenamiento personal que cuente con autorización especial vigente y con control dosimétrico personal.
- d) Llevar un registro diario de entrada y salida del almacén de todos los equipos de gammagrafía y radiografía industrial. En dicho registro deberá indicarse claramente la identificación del proyector, actividad de la fuente, fecha y hora en que se retira y vuelve a ingresar al almacén, lugar donde va a ser utilizada la fuente, así como el nombre de la persona responsable del equipo y estado del equipo;
- e) Cada dependencia de almacenamiento deberá ser señalizada en el acceso y sus lados con letreros de advertencia que sean visible a una distancia de 3 metros, con la siguiente inscripción: "ZONA CONTROLADA" "RADIACIÓN IONIZANTE" "NO INGRESAR SIN AUTORIZACIÓN", con un trisector púrpura y con fondo amarillo de acuerdo al Anexo 1.
- f) Disponer de un detector de radiación ionizante portátil operativo y con calibración vigente.
- g) Toda persona que ingrese a la dependencia de almacenamiento lo deberá realizar con un detector de radiaciones ionizantes portátil calibrado.
- h) Disponer de los procedimientos de emergencias publicados en el ingreso a la dependencia de almacenamiento.
- i) Las dependencias de almacenamiento móvil, serán exigibles toda vez que sea necesario almacenar equipos de gammagrafía fuera de una dependencia de almacenamiento fija.
- j) La dependencia de almacenamiento es exclusiva para los equipos de gammagrafía industrial. En la dependencia de almacenamiento sólo se permite guardar componentes de los equipos de gammagrafía.

## 2. Sala de irradiación

- a) No deberá superar la actividad máxima o potencia máxima autorizada para la operación.
- b) Listado con el personal autorizado para ingresar a la misma y operar los equipos de gammagrafía y/o radiografía, el que deberá estar ubicado en los accesos a la sala de irradiación;
- c) Disponer de los elementos de rescate de fuentes radiactivas selladas en la sala de irradiación;
- d) Cada sala de irradiación deberá ser señalizada en el acceso y sus lados con letreros de advertencia que sean visible a una distancia de 3 metros, con la siguiente inscripción: "ZONA CONTROLADA" "RADIACIÓN IONIZANTE" "NO INGRESAR SIN AUTORIZACIÓN", con un trisector púrpura y con fondo amarillo de acuerdo al Anexo 1.
- e) Disponer de un detector de radiación ionizante portátil operativo y con calibración vigente.
- f) Para el ingreso a la sala de irradiación se deberá realizar con un detector de radiaciones ionizantes portátil calibrado y operativo.
- g) Disponer de los procedimientos de emergencias publicados en el ingreso a la sala de irradiación.

## 3. Recintos abiertos

- a) El operador deberá delimitar la zona controlada mediante barreras físicas apropiadas, ubicadas de tal manera que permitan:
  - i. Prevenir el acceso inadvertido de personas y limitar las dosis de radiación individuales de tal manera que sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable, y no deberán superar las restricciones de dosis establecidas en esta Norma.
  - ii. Establecer valores de referencia para la tasa de dosis equivalente ambiental en el exterior de la zona controlada, para cada caso particular. Para dicho cálculo se deberá prever no superar los límites de dosis establecidos en el punto 1.3.2, 5.
  - iii. El operador no podrá exponer la fuente radiactiva del equipo de gammagrafía o energizar el equipo generador de radiaciones ionizantes para determinar los límites de la zona controlada.
- b) Informar a quien sea responsable del movimiento de personas no relacionadas con la práctica de gammagrafía industrial y radiografía industrial, pero que desarrollen tareas en las inmediaciones de la zona

controlada móvil, sobre los riesgos y las precauciones a tomar, en particular la restricción del acceso a la misma.

- c) Mantener vigilancia visual directa sobre la zona controlada, a fin de detectar en forma inmediata cualquier acceso no autorizado.
- d) En el caso de zonas controladas, ubicadas en la vía pública en zonas habitadas, deberá informarse a la Comisión con antelación a la fecha de inicio de las tareas las medidas de seguridad radiológica y física específicas que se adoptarán, incluyendo una descripción de las tareas y de los procedimientos específicos para hacer frente a accidentes en el lugar.
- e) Durante la operación de un equipo de gammagrafía industrial y radiografía industrial no debe producirse el desplazamiento de elementos móviles ajenos a los equipos en la zona controlada, así como de cualquier otro elemento o material que pueda dañar el equipamiento.
- f) Luego de cada operación radiográfica, el operador deberá verificar, mediante monitoreo con un medidor de radiación portátil, el correcto reingreso de la fuente radiactiva al equipo de gammagrafía industrial y en el caso de equipos de radiografía industrial el término de la generación de radiaciones ionizantes.
- g) Para las operaciones durante la noche, deberán disponer adicionalmente de al menos 4 balizas por equipo en operación.

### **2.3.3. De los sistemas, equipos y componentes de la instalación**

#### *1. Equipos de gammagrafía y radiografía industrial*

- a) Para la operación, un equipo de gammagrafía industrial y radiografía industrial deberá estar en perfectas condiciones para la operación segura del equipo y los componentes. No se debe operar el equipo en caso de falla de alguno de sus sistemas o componentes.
- b) Las llaves de operación de los equipos deberán estar siempre bajo el resguardo de personal con autorización especial vigente. Nunca los equipos deberán ser trasladados o almacenados juntos con sus llaves de operación.
- c) Por cada equipo de gammagrafía en operación se deberá disponer del siguiente equipamiento:
  - i. Un detector de radiación ionizante portátil operativo y con calibración vigente.
  - ii. Un dosímetro de lectura directa operativo con alarma acústica por cada miembro del equipo de trabajo (operadores con autorización especial vigente).
  - iii. Los accesorios que sean necesarios para su operación segura, que permitan fijar el equipo en la posición de operación y mantener al personal lo más alejado posible. Entiéndase como accesorios: trípodes, soportes, fijaciones, entre otros.
  - iv. Colimadores y blindajes adicionales, compatibles con la técnica de radiografiado.
  - v. Un conjunto de elementos para emergencias operativo, funcional y disponible para la operación compuesto de a lo menos, los siguientes:
    - v.1 Elementos cortantes que permita cortar cable drive, el tubo del telecomando o tubo guía. El elemento cortante, debe ser tal, que no genere una deformación en el tubo del telecomando o tubo guía que impida la recuperación de la fuente.
    - v.2 Contenedor de emergencia para introducir el porta fuente, dejando el conector expuesto de forma que sea posible realizar la conexión a un cable guía.

- v.3 Blindajes adicionales para trabajar cerca de la fuente, tales como: bolsas de perdigones de plomo, planchas de plomo, entre otros,
  - v.4 Telepinzas de una longitud de al menos 1,5 m, para manipular el porta fuente e introducirlo en el contenedor de emergencia.
  - vi. Una bitácora de registro de operación donde, como mínimo, se consigne la siguiente información: lugar de operación, número de tomas, registro del dosímetro de lectura directa, tiempo de operación, actividad de fuentes con identificación (marca, modelo y serie), trabajos en terreno realizados, identificación y firma del personal que participa en la operación.
- d) Por cada equipo de radiografía en operación se deberá disponer del equipamiento descrito en el punto 2.3.3, 1 c) numeral i, ii, iii, iv, vi.
  - e) Para la operación de equipos de rayos x pulsado, no será requisito el uso de un dosímetro de lectura directa.
  - f) Los equipos de gammagrafía deberán contar en todo momento con una etiqueta de una dimensión mínima de 10 cm de ancho por 12 cm de largo, con la siguiente información que se deberá mantener siempre en forma legible y visible:
    - i. La leyenda "PELIGRO - RADIACIÓN";
    - ii. Nombre, dirección y teléfono del propietario.
  - g) Los equipos de gammagrafía deberán contar en todo momento con la placa de identificación del equipo en forma legible y visible, con la siguiente información:
    - i. El símbolo de radiación ionizante (trébol);
    - ii. Marca, modelo y número de serie;
    - iii. Capacidad máxima (actividad);
    - iv. Tipo de bulbo.
  - h) Los equipos de gammagrafía deberán contar en todo momento con la placa de identificación de la fuente radiactiva que contiene en su interior en forma legible y visible, con la siguiente información:
    - i. Marca, modelo y número de serie;
    - ii. Identificación del radionucleido que contiene;
    - iii. Actividad y fecha en la que fue medida.
  - i) La tasa de dosis máxima en contacto y a un metro de cualquier superficie externa del equipo de gammagrafía industrial no deberá exceder de 2 mSv/h y 0,02 mSv/h, respectivamente.
  - j) En caso de sobrepasar las tasas de dosis indicadas en el punto anterior, el equipo de gammagrafía deberá ser retirado de la operación. Solo podrá continuar con la operación con un certificado favorable del fabricante, que valide la integridad del blindaje del equipo.
  - k) Los equipos de radiografía industrial deberán contar en todo momento con una etiqueta de una dimensión mínima de 10 cm de ancho por 12 cm de largo, con la siguiente información que se deberá mantener siempre en forma legible y visible:
    - i. Nombre, dirección y teléfono del propietario.

- ii. Placas o etiquetas del equipo de radiografía.
- l) La operación de un Equipo de gammagrafía industrial y radiografía industrial deberá ser realizada en una sala de irradiación o recinto abierto siguiendo procedimientos operativos definidos en los manuales de operación aprobados.
- m) El monitoreo de tasa de dosis equivalente ambiental durante actividades de operación de los equipos de gammagrafía y radiografía industrial deberá ser realizado antes, durante y después de cada operación.
- n) Los elementos, tales como, blindajes, colimadores, que contengan uranio empobrecido, deberán llevar una marca duradera que los identifique y ser almacenados en la dependencia de almacenamiento y deberán estar incorporados dentro de la autorización de operación de la instalación.
- o) Para los cambios de fuentes radiactivas selladas, deberá efectuarse utilizando Equipos o Contenedores y accesorios diseñados específicamente para ese propósito y que sean compatibles con la marca y modelo de Equipo, Contenedor y Fuente radiactiva sellada.

#### **2.3.4. De los medidores de radiación portátiles**

- a) Las instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial deberán disponer de medidores de radiación portátiles.
- b) Los medidores de radiación portátiles deberán estar operativos y encontrarse siempre calibrados. Para los detectores nuevos se aceptará la calibración del fabricante por el plazo indicado en el certificado, en el caso que no indique vigencia se aceptará la calibración por un plazo máximo de un año.
- c) Los servicios de calibración de detectores de radiaciones, deberán realizarse en un laboratorio con calibración trazable a un patrón primario.
- d) Los tipos de detectores con que cuenten los medidores de radiación portátiles deben ser adecuados a la práctica. Para lo anterior se deberá considerar las siguientes características técnicas del instrumento:
  - i. Debe ser adecuado al tipo de radiación que se ha de medir (fotones de rayos X y fotones de rayos gamma).
  - ii. La magnitud que mida deberá ser el equivalente de dosis ambiental  $H^*(10)$ .
  - iii. Las unidades de medidas deben ser mostradas en las unidades del Sistema Internacional de Medidas, es decir, en los submúltiplos del Sievert (Sv).
  - iv. Los rangos de operación ambiental deberán estar entre los -20 y 60 °C y para los usos en ambientes húmedos y con polvo el nivel de protección deberá ser al menos un IP67.
  - v. Los rangos de energía deberán cubrir las energías de las fuentes de radiación usadas o las máximas energías de los generadores de radiaciones ionizantes y la respuesta a la energía debe estar en  $\pm 30\%$ .
  - vi. Los rangos de medición de tasas de dosis deben estar entre 0 y 10 mSv/h con escala automática.
  - vii. Deberá contar con alarma audible programable.
  - viii. Deberá contar con modo de iluminación de la pantalla.
  - ix. La cubierta exterior debe ser resistente a los golpes.
- e) Las instalaciones de gammagrafía y radiografía industrial deberán disponer de dosímetros electrónicos de lectura directa.



- f) Los tipos de detectores con que cuenten los dosímetros de lectura directa, deberán ser adecuados a la práctica. Para lo anterior se deberá considerar las siguientes características técnicas del instrumento:
  - i. Debe ser adecuado al tipo de radiación que se ha de medir (fotones de rayos X y fotones de rayos gamma).
  - ii. La magnitud que mida deberá ser el equivalente de dosis personal Hp (10)
  - iii. Las unidades de medidas deben ser mostradas en las unidades del Sistema Internacional de Medidas, es decir en los submúltiplos del Sievert (Sv)
  - iv. Los rangos de operación ambiental deberán estar entre los -20 y 60 ° C y para los usos en ambientes húmedos y con polvo el nivel de protección deberá ser al menos un IP67.
  - v. Los rangos de energía deberán cubrir las energías de las fuentes de radiación usadas o las máximas energías de los generadores de radiaciones ionizantes y la respuesta a la energía debe estar en  $\pm 40\%$ .
  - vi. Los rangos de medición de tasas de dosis deben estar entre 0 y 10 Sv con escala automática.
  - vii. Deberá contar con alarma audible programable.
  - viii. Deberá contar con modo de iluminación de la pantalla.
  - ix. La cubierta exterior debe ser resistente a los golpes.

### **2.3.5. De la seguridad radiológica**

- a) Todo el personal que tenga relación directa con los procedimientos de operación, tanto en gammagrafía como en radiografía industrial deberán contar con dosímetro personal.
- b) Los controles dosimétricos para los trabajadores ocupacionalmente expuestos no deberán superar una periodicidad de 3 meses.
- c) El dosímetro personal deberá ser siempre usado en la parte superior del cuerpo proyectado a la altura del bolsillo de la camisa y estar protegido y asegurado para evitar la pérdida de este. En caso de usar delantal como blindaje, el dosímetro debe ser ubicado detrás de este.
- d) En caso de extravío del dosímetro personal, se deberá informar en forma inmediata al Oficial de protección radiológica para que gestione su reposición con el proveedor del servicio de dosimetría.
- e) El dosímetro de referencia o de transporte, entregado por el proveedor del servicio de dosimetría, no deberá ser utilizado como reemplazo del dosímetro personal y no deberá ser expuesto a radiaciones ionizantes.
- f) El monitoreo rutinario de tasa de dosis equivalente ambiental en el exterior de la dependencia de almacenamiento fija y móvil deberá ser realizado por el OPR según la periodicidad definida por la empresa y aprobado por la Comisión.
- g) Bajo ninguna circunstancia personas deben ubicarse bajo exposición del haz de radiación.

### **2.3.6. De los desechos**

- a) La gestión de desechos radiactivos en las etapas previas a la disposición final de los mismos deberá ser realizada por el Titular de la instalación, debidamente autorizado.
- b) La transferencia de desechos radiactivos a una gestionaora de Residuos radiactivos solo podrá ser realizada previa autorización de transferencia emitida por la Comisión.

## **2.4. DE LOS REQUISITOS DE MANTENIMIENTO**

- 1. Todos los elementos relacionados con la práctica de gammagrafía industrial deberán encontrarse en buenas condiciones que hagan segura la operación. Aquellos que no cumplan con tales condiciones deberán ser

- retirados de la operación, etiquetados y ubicados en lugares de acceso restringido hasta su reparación o eliminación según corresponda.
2. Todos los elementos relacionados con la práctica de gammagrafía industrial y radiografía industrial, incluidos los sistemas de seguridad de la sala de irradiación deberán estar sometidos a un programa de mantenimiento que asegure su buen estado para la operación segura.
  3. En caso de equipos con fallas o deficiencias, bajo ninguna circunstancia se deben utilizar piezas o partes de otros equipos, de modo extraordinario, como préstamo, de forma de superar una inspección.
  4. El mantenimiento de los equipos, sistemas y componentes deberá ser realizado de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y lo definido en el Manual de Operación y Mantenimiento.
  5. El mantenimiento de los equipos deberá considerar al menos las siguientes verificaciones:
    - a) Inspección del equipo de gammagrafía industrial:
      - i. Verificación de conexiones y elementos acoplables.
      - ii. Control de los dispositivos de bloqueo del movimiento de la fuente.
      - iii. Verificación del estado de los sistemas de movimiento de la Fuente radiactiva sellada.
      - iv. Detección de las tasas de dosis en el exterior.
      - v. Verificación de la identificación de los equipos y fuentes, la que debe ser repuesta en caso de deterioro.
    - b) Inspección del telecomando:
      - i. Los accesorios están ajustados.
      - ii. No hay indicaciones de aplastamiento, deformaciones o arañazos.
      - iii. El cable impulsor puede desplazarse libremente.
    - c) Inspección del tubo guía de la fuente:
      - i. Los accesorios están ajustados.
      - ii. No hay indicaciones de aplastamiento, deformaciones o arañazos.
      - iii. Las puntas de la fuente no están gastadas.
  6. Para el reemplazo de piezas o partes de los equipos y accesorios de gammagrafía industrial, sólo se aceptará utilizar repuestos autorizados por el fabricante.
  7. Para el mantenimiento o reparación de equipos que requieran el desarme total o parcial de los mismos, o que puedan afectar sus sistemas de seguridad, deben ser realizadas por personal calificado, que cuente con documento que acredite su capacitación en tareas de mantenimiento emitido por el fabricante o representante de la marca.
  8. Se deberá realizar pruebas de hermeticidad (test de fuga) a la fuente radiactiva sellada cada vez que se cargue una fuente nueva y siempre tras cualquier incidente, que hubiera podido afectar a su integridad. Los límites de aceptación, estarán de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 9978:1992 Radiation Protection –Sealed Radioactive Sources– Leakage Test Methods, siendo el límite para la prueba de frotis, directo sobre la fuente de 185 Bq (5 nCi).
  9. Aquellas fuentes que hayan perdido su hermeticidad deberán ser retiradas del uso, introducida en un contenedor hermético y almacenada en un lugar seguro, para prevenir así la dispersión de la contaminación. La fuente debe permanecer almacenada en esas condiciones durante el mínimo tiempo posible hasta el momento de su transferencia a la empresa proveedora.
  10. Los equipos de gammagrafía deberán ser sometidos a una evaluación de integridad de su blindaje, por medio de un frotis en el canal que alberga la fuente. Si la muestra de prueba revela 185 Bq (0.005 µCi) o más de contaminación de uranio empobrecido removible, el equipo deberá ser retirado de servicio, hasta que se haya

realizado una evaluación del desgaste en el canal. Si la evaluación revela que el canal de la fuente está gastado, el equipo no se podrá volver a utilizar y deberá ser gestionado como desecho o devuelto al fabricante.

## **2.5. DE LOS REGISTROS**

1. El Titular deberá disponer de los siguientes registros:
  - a. Autorizaciones de la instalación y del personal.
  - b. Autorizaciones asociadas a las fuentes de radiación.
  - c. Actas, informes y oficios relativos a las inspecciones de la Comisión.
  - d. Historial e informes dosimétricos del personal.
  - e. Inventario y documentación técnica de equipos y material radiactivo utilizado en la instalación.
  - f. Bitácoras de operación de la instalación.
  - g. Inventario del material radiactivo presente en la instalación.
  - h. Test de fuga.
  - i. Registros del inventario y gestión final de los desechos radiactivos.
  - j. Registros de la vigilancia radiológica del personal y áreas de trabajo.
  - k. Registros de calibración, mantenimiento y verificación de los equipos de vigilancia radiológica.
  - l. Registros de capacitaciones, incluido simulacros, impartidos al personal.
  - m. Informes de investigación de incidentes y accidentes ocurridos en la instalación.
  - n. Registros de las reparaciones y modificaciones realizadas a la instalación.
2. Los registros antes citados deben conservarse y mantenerse accesibles en todo momento en la Instalación.

**ANEXO 1**

ANEXO 1: señalización a ser utilizada para señalar las instalaciones con presencia de material radiactivo.

