

DECRETO N°133

MINISTERIO DE SALUD

REGLAMENTO SOBRE AUTORIZACIONES PARA INSTALACIONES RADIATIVAS O EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES, PERSONAL QUE SE DESEMPEÑA EN ELLAS, U OPERE TALES EQUIPOS Y OTRAS ACTIVIDADES AFINES.

(Publicado en el diario oficial de 23 de agosto de 1984)

Santiago, 22 de mayo de 1984- hoy se decretó lo que sigue:

N° 133 -Visto: lo dispuesto en los artículos 86 y 90 de decreto con fuerza de ley N° 725, de 1968, que aprobó el código sanitario; en el libro décimo del mismo cuerpo legal; en el artículo 67 de la ley N° 18.302; en la ley N° 16.319 y las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la constitución política del estado,

DECRETO :

Apruébase el siguiente 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 a fines.

TITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°.- El presente reglamento establece las condiciones y requisitos que deben cumplir las instalaciones radiactivas o los equipos generadores de radiaciones ionizantes, el personal que desempeñe en ellas u opere estos equipos, la importación, distribución y venta de las sustancias radiactivas que se utilicen o mantengan en las instalaciones radiactivas o en los equipos generadores de radiaciones ionizantes y el abandono o desecho de sustancias radiactivas.

Artículo 2°.- Las instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes a que se refiere el artículo precedente, no podrán funcionar sin autorización previa del servicio de salud en cuyo territorio se encuentren ubicados. Tratándose de la región metropolitana, esta facultad le corresponderá al servicio de salud del ambiente de esa región.

Artículo 3°.- Toda persona que se desempeñe en las instalaciones radiactivas u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes y esté expuesta a dichas radiaciones, deberá contar con autorización del servicio de salud correspondiente.

Artículo 4°.- La adquisición, posesión, uso, manejo, manipulación, almacenamiento, importación, exportación, distribución, y venta de sustancias radiactivas no podrá efectuarse sin la autorización sanitaria pertinente.

Artículo 5°.- Compete, igualmente, a los Servicios de Salud el control y fiscalización del correcto cumplimiento de las disposiciones establecidas en este reglamento y en las normas e instrucciones que conforme a él imparta el Ministerio de Salud.

TITULO II

De las definiciones

Artículo 6°.- Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

A) instalaciones radiactivas.- El recinto o dependencia habilitado especialmente para producir, tratar, manipular, almacenar o utilizar sustancias radiactivas u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes.

B) sustancia radiactiva.- Cualquier sustancia que tenga una actividad específica mayor de dos milésimas de microcurio por gramo o su equivalente en otras unidades.

C) radiaciones ionizantes.- Es la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética, que en su interacción con la materia produce ionización.

D) desecho radiactivo.- Cualquier sustancia radiactiva o material contaminado por dicha sustancia que, habiendo sido utilizado con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales, industriales u otros, sean desechados.

E) historial dosimétrico.- Conjunto de documentos que acreditan las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes durante todo su desempeño laboral.

F) dosimetría.- Técnica para medir las dosis absorbidas por una persona, expuesta a las radiaciones ionizantes, en un período de tiempo determinado.

TITULO III

De las instalaciones radiactivas

Artículo 7°.- Las instalaciones radiactivas se clasificarán en tres categorías.

Quedan comprendidos en la primera categoría los aceleradores de partículas, plantas de irradiación, laboratorios de alta radiotoxicidad, radioterapia y roentgenterapia profunda, gammagrafía y radiografía industrial.

Pertenecen a la segunda categoría los laboratorios de baja radiotoxicidad, rayos x para diagnóstico médico o dental, radioterapia y roentgenterapia superficial.

La tercera categoría incluye los equipos de fuente selladas de uso industrial, tales como: pesómetros, densitómetros, medidores de flujo y de nivel, detectores de humo, medidores de espesores, etc. Asimismo, quedan comprendidas en esta categoría las fuentes patrones, estimuladores cardíacos radioisotópicos, marcadores o simuladores de uso médico, equipos de rayos x para control de equipaje, correspondencia, etc., fluoroscopia industrial y difractómetros.

Artículo 8°.- Las instalaciones de primera categoría requerirán autorización de construcción, operación y cierre temporal o de definitivo.

Las instalaciones de segunda categoría requerirán autorización de operación y de cierre temporal o definitivo, y las de tercera categoría sólo requerirán autorización de operación.

Artículo 9°.- Para el otorgamiento de la autorización de construcción de las instalaciones de primera categoría, el interesado deberá presentar los siguientes antecedentes:

- A) plano de ubicación e informe de emplazamiento, cuando corresponda,
- B) anteproyecto de construcción,
- C) plano y memoria de diseño de la instalación, que deberá incluir blindajes, manuales de los equipos, de los sistemas de seguridad y control y de los auxiliares, y
- D) plan de utilización, que contendrá una descripción de los elementos radiactivos y de los equipos generadores de radiaciones ionizantes, y la utilización estimada de los mismos.

Artículo 10°.- Para el otorgamiento de la autorización de operación de las instalaciones de primera categoría, el interesado deberá presentar los siguientes documentos:

- 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 de seguridad radiológica favorable de la autoridad sanitaria. Este informe también podrá ser emitido por una persona natural o jurídica, especialmente autorizada para estos efectos, por los Servicios de Salud, conforme a las normas que al respecto dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 11°.- Para el otorgamiento de la autorización de operación de las instalaciones radiactivas de segunda categoría, se exigirá:

- a) manual de operación y mantenimiento de sistemas y equipos.
- b) informe de funcionamiento y de seguridad radiológica favorable de la autoridad sanitaria. Este informe también podrá ser emitido por una persona natural o jurídica, especialmente autorizada para estos efectos, por los Servicios de Salud, conforme a las normas que al respecto dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 12°.- Para el otorgamiento de la autorización de operación de las instalaciones de tercera categoría, el interesado deberá presentar el plano de la instalación y las especificaciones técnicas de los equipos.

Artículo 13°.- Para el otorgamiento de las autorizaciones de cierre temporal o definitivo de las instalaciones radiactivas de primera y segunda categoría, el interesado deberá presentar a la autoridad sanitaria una solicitud debidamente fundada, en la que se indicará los procedimientos y sistemas de seguridad que se adoptarán para tales efectos.

Artículo 14°.- 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, de acuerdo a las normas generales del derecho.

Artículo 15°.- Para el otorgamiento de la autorización de operación de los equipos generadores de radiaciones ionizantes móviles, el interesado deberá presentar ante el Servicio de Salud correspondiente, los siguientes antecedentes:

- a) manual de operación y mantenimiento del equipo con descripción de los procedimientos.
- b) nómina de los operadores, debidamente autorizados, encargados del manejo de tales equipos. Dicha nómina deberá mantenerse actualizada, comunicándose a la autoridad sanitaria cualquier cambio que se produzca en ella.

TITULO IV

De las autorizaciones para las personas que se desempeñan en las instalaciones radiactivas

Artículo 16°.- Toda persona que desarrolle actividades relacionadas directamente con el uso, manejo o manipulación de sustancias radiactivas u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes deberá ser autorizado por el servicio de salud correspondiente. Esta autorización tendrá validez en todo el territorio nacional.

Artículo 17°.- Para obtener esta autorización, el interesado deberá acreditar ante el servicio de salud respectivo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) licencia secundaria o su equivalente.
- b) haber aprobado el curso de protección radiológica, dictado por la Comisión Chilena de Energía Nuclear, los Servicios de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile, u otros organismos autorizados por el Ministerio de Salud, o haber convalidado estudios realizados al efecto, ante el Servicio de Salud.

Artículo 18°.- No obstante lo dispuesto en el artículo precedente, podrán optar a esta autorización aquellas personas que acrediten fehacientemente, haberse desempeñado en tales actividades por un período de a lo menos tres años. Para estos efectos, los Servicios de Salud, cuando lo estimen conveniente, podrán exigir que el solicitante rinda un examen acerca de materias de protección radiológica.

Asimismo, se exigirá a los interesados la presentación de su historial dosimétrico, o en su defecto, el examen médico correspondiente.

Artículo 19°.- Las autorizaciones a que se refiere el presente título serán otorgadas por un plazo máximo de tres años. Para su renovación, deberá considerarse el historial dosimétrico del interesado, que llevará el Instituto de Salud Pública de Chile.

La dosimetría personal podrá efectuarse por otro organismo habilitado para tales efectos, por el Ministerio de Salud.

TITULO V

De las autorizaciones de importación, exportación venta, distribución y almacenamiento de sustancias radiactivas

Artículo 20°.- Las sustancias radiactivas no podrán ser internadas al territorio nacional o enviadas fuera de él, sin la competente autorización sanitaria.

Asimismo la transferencia a cualquier título de dichas sustancias, deberá contar con autorización del Servicio de Salud respectivo.

Artículo 21°.- Los lugares destinados al almacenamiento de sustancias o desechos radiactivos, deberán contar con autorización del Servicio de Salud competente.

TITULO VI

Del abandono o desecho de sustancias radiactivas

Artículo 22°- Todo abandono o desecho de sustancias radiactivas, requerirá de autorización del Servicio de Salud respectivo.

TITULO VII

De las sanciones

Artículo 23°.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en este reglamento, será sancionado por los servicios de salud en la forma y conforme a los procedimientos previstos en el libro décimo del código sanitario.

TITULO FINAL

Artículo 24°.- El presente reglamento entrará en vigencia a contar de su publicación en el diario oficial, fecha en la cual quedará derogada toda norma, disposición o instrucción contraria o incompatible con sus preceptos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 1°.- Las instalaciones radiactivas o los equipos generadores de radiaciones ionizantes que se encuentren en funcionamiento a la fecha de vigencia de este decreto, sin autorización sanitaria, deberán obtener la correspondiente autorización de operación de acuerdo a las normas que se establecen en esta materia dentro del plazo de 180 días desde la fecha de su vigencia.

Artículo 2°.- Las personas que actualmente se encuentren desempeñándose en instalaciones radiactivas u operen equipos generadores de radiaciones ionizantes sin la correspondiente autorización sanitaria, deberán obtenerla dentro del mismo plazo señalado en el artículo precedente.

Anótese, tómesese razón, publíquese e insértese en la Recopilación de Reglamentos de la Contraloría General de la República.-