

RESOLUCIÓN CNE-AD-0006-2023

NORMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
DE AUTORIZACIONES PARA LAS PRÁCTICAS ASOCIADAS
AL USO DE RADIACIONES IONIZANTES



Norma de Protección Radiológica de Autorizaciones
para las Prácticas Asociadas al uso de Radiaciones
Ionizantes

Primera Edición

Impreso en República Dominicana

Derechos Reservados 2023

Comisión Nacional de Energía

www.cne.gob.do



RESOLUCIÓN CNE-AD-0006-2023

NORMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE AUTORIZACIONES PARA LAS PRÁCTICAS ASOCIADAS AL USO DE RADIACIONES IONIZANTES

1. La Comisión Nacional de Energía (CNE), es una institución del Estado dominicano que tiene como atribución elaborar y coordinar los proyectos de normativa legal y reglamentaria; proponer y adoptar políticas; elaborar planes indicativos para el buen funcionamiento y desarrollo del sector energía, además del mandato de promover la inversión, el desarrollo sostenible, y el uso racional de la energía; asimismo, tiene dentro de sus atribuciones todas aquellas que le correspondían a la anterior Comisión Nacional de Asuntos Nucleares.

2. En fecha veintiséis (26) de julio del año dos mil uno (2001) fue promulgada la Ley General de Electricidad Núm. 125-01, modificada por la Ley Núm. 186-07, en fecha seis (06) de agosto del año dos mil siete (2007), en su artículo 7 crea la Comisión Nacional de Energía (CNE), con personalidad jurídica de derecho público, patrimonio propio y capacidad para adquirir, ejercer derechos y contraer obligaciones que tiene como atribución elaborar y coordinar los proyectos de normativa legal y reglamentaria; proponer

y adoptar políticas; elaborar planes indicativos para el buen funcionamiento y desarrollo del sector energía.

3. El artículo 24 del Reglamento para la Aplicación de la Ley General de Electricidad, núm. 125-01 y sus modificaciones, dispone que: Las acciones que deba ejecutar el Director Ejecutivo en cumplimiento de las disposiciones que sean adoptadas por el Directorio de la CNE, se materializarán a través de resoluciones, las cuales serán remitidas a los interesados y a los organismos públicos que guarden relación con el asunto de que se trate.

4. El artículo 27 de la ley 496 del 28 de diciembre de 2006, que crea la Secretaría de Estado de Economía, Planificación y Desarrollo (SEEPYD), dispone que la Comisión Nacional de energía (CNE), tiene dentro de sus atribuciones todas aquellas que le correspondían a la anterior Comisión Nacional de Asuntos Nucleares.

5. De igual manera el artículo 19 del Reglamento de Aplicación de la Ley General de Electricidad núm. 125-01, establece que es atribución del Directorio de la CNE conocer de todas las funciones generales y particulares que anteriormente correspondían a la Comisión Nacional de Asuntos Nucleares (CNAN).

6. En este sentido, la CNE es la institución que regula el uso y las aplicaciones de las radiaciones ionizantes en la República Dominicana.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, de fecha trece (13) de junio del año dos mil quince (2015).

VISTO: El decreto núm. 244-95 que instruye el reglamento de protección radiológica a la Comisión Nacional de Asuntos Nucleares.

VISTA: La ley Núm. 64-00, que crea el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, de fecha dieciocho (18) días del mes de agosto del año dos mil (2000).

VISTA: La ley General de Electricidad Núm. 125-01, de fecha veintiséis (26) de julio del año dos mil uno (2001), modificada por la Ley Núm. 186-07, de fecha seis (06) de agosto del año dos mil siete (2007), Reglamento para su Aplicación, dictado mediante Decreto Núm. 555-02, de fecha diecinueve (19) de julio del año dos mil dos (2002), modificado a su vez, por los Decretos Núm. 749-02, de fecha diecinueve (19) de septiembre del año dos mil dos (2002), y Núm. 497-07, de fecha treinta (30) de agosto del año dos mil siete (2007).

VISTA: La ley Núm. 100-13, que crea el Ministerio de Energía y Minas de fecha treinta (30) días del mes de julio del año dos mil trece (2013).

VISTA: La ley Núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, de fecha seis (6) días del mes de agosto del año dos mil trece (2013).

VISTA: La publicación en el periódico Listín Diario de fecha 23 de febrero del año 2023 contentiva del proyecto de resolución de la Norma de protección radiológica de autorizaciones para las prácticas asociadas al uso de radiaciones ionizantes, a los fines de consulta pública.

VISTA: El Acta núm. DIR-CNE-2023-004, de reunión del Directorio de la Comisión Nacional de Energía (CNE), de fecha 12 de abril del 2023.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I.....	7
DEFINICIONES.....	7
OBJETO Y ALCANCE.....	11
CAPÍTULO II.....	12
CLASIFICACIÓN DE INSTALACIONES Y PRÁCTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES.....	12
CAPÍTULO III.....	15
DE LAS AUTORIZACIONES.....	15
GENERALIDADES.....	15
DE LOS TIPOS Y ETAPAS DE LAS AUTORIZACIONES.....	16
DE LOS PLAZOS PARA RESPONDER LA SOLICITUD Y OTORGAR LAS AUTORIZACIONES....	19
CAPÍTULO IV.....	20
DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES.....	20
CAPÍTULO V.....	22
DE LA TRAMITACIÓN ADMINISTRATIVA PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES.....	22
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS INSTITUCIONALES A INSTALACIONES CON FUENTE DE RADIACIÓN O EQUIPO GENERADOR DE RADIACIÓN IONIZANTES PERTENECIENTES AL TIPO I Y II.....	24
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS INSTITUCIONALES PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS.....	29
LICENCIAS PERSONALES PARA LA OPERACIÓN DE EQUIPOS O APLICACIÓN DE PRÁCTICAS, ASÍ COMO ENCARGADOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	32
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO DE LAS PRÁCTICAS PERTENECIENTES AL TIPO III.....	35
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS.....	37
DE LAS CONDICIONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.....	42
RENOVACIÓN DE AUTORIZACIONES.....	44
DE LA INFORMACIÓN A PRESENTAR PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DEL TIPO IV.....	45
DE LA REVOCACIÓN O SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIONES.....	46
READECUACIÓN DE LOS PERMISOS.....	46
CAPÍTULO VI.....	47
DE LAS INSPECCIONES.....	47
GENERALIDADES.....	47
DEL TIPO DE INSPECCIONES.....	48
CAPÍTULO VII.....	50
DE LAS SANCIONES.....	50
CAPÍTULO VIII.....	50
DISPOSICIONES FINALES.....	50

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

SECCIÓN I

DEFINICIONES

Artículo 1.- A los efectos de aplicación de la presente norma se definen los términos siguientes:

Autorización: Acto otorgado por la autoridad competente, que permite al solicitante ejercer prácticas asociadas al empleo de equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Dispositivo emisor de radiaciones ionizantes: Fuentes selladas y fuentes no selladas con sus dispositivos de contención y/o blindaje y aparatos generadores de radiaciones ionizantes.

Dosis: Magnitud que tiene como dimensiones la energía dividida por la masa y se expresa como dosis absorbida, dosis en órganos, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida, en dependencia del contexto.

Encargado de Protección Radiológica (EPR): Es el profesional que tiene a cargo la responsabilidad de realizar las funciones, para que se cumplan en la institución las normas que esta ha establecido para asegurar la debida protección radiológica tanto del personal ocupacionalmente expuesto como del público.

Enfoque gradual: Método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deben aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y las posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado.

Equipos generadores de radiación ionizante: Equipos que generan alta energía y partículas a través de ondas electromagnéticas y que son capaces de ionizar la materia.

Evaluación de la seguridad: Examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de una fuente que son de interés para la protección de las personas o la seguridad de dicha fuente, incluido el análisis de las medidas de seguridad y protección adoptadas en las fases de diseño y de funcionamiento de la fuente, y el análisis de los riesgos vinculados a las condiciones normales y a las situaciones de accidentes.

Exposición: El acto o condición de estar sujeto a irradiación, que puede ser externa, causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano. La exposición se clasifica en:

Exposición del público: Exposición recibida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas la exposición ocupacional o la médica más la exposición a la radiación natural de fondo normal en una localidad, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.

Exposición médica: Exposición recibida por los pacientes durante su diagnóstico, tratamiento médico o dental y aquellas personas no ocupacionalmente expuestas que los acompañan voluntariamente; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Exposición ocupacional: Exposición a la que está sometido el personal ocupacionalmente expuesto mientras realiza sus actividades de trabajo, siempre que tales exposiciones sean recibidas como resultado de situaciones consideradas razonablemente bajo control.

Exposición potencial: Exposición que puede o no ser recibida y para la cual puede ser asignado un valor de probabilidad de ocurrencia. Esta exposición puede producirse como resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, como por ejemplo a fallos de equipo y errores de operación.

Fuente de radiación ionizante: Cualquier objeto que pueda causar exposición a la radiación, bien emitiendo radiación ionizante o liberando sustancias o materiales radiactivos.

Fuente sellada: Conjunto formado por el material radiactivo incorporado (ligado) a un material no radiactivo envolvente que impide su dispersión en las condiciones previstas de operación o por el material radiactivo y el encapsulado necesario con resistencia mecánica suficiente para asegurar el confinamiento de éste en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya concebido, así como en el caso de contratiempos previsibles.

Fuente no sellada: Toda aquella fuente que no satisface la definición de fuente sellada.

Informe de Seguridad: Documento que el solicitante presenta a la Autoridad Competente y que contiene un análisis de los principios y criterios de seguridad aplicables, información detallada y suficiente del diseño y operación, así como los análisis de seguridad que demuestren que se cumplen con los principios y criterios antes mencionados y por tanto la declaración del solicitante de que la práctica tal como ha sido concebida puede ser ejecutada sin riesgos indebidos para el personal, la población y el medio ambiente.

Justificación de la práctica: Principio de la protección radiológica según el cual no se autorizará ninguna práctica a no ser que produzcan a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para superar los daños

por radiación que pudiera causar, es decir a no ser que la práctica sea justificada teniendo en cuenta los factores sociales y económicos, así como otros factores pertinentes.

Límite de dosis: Valor de dosis efectiva o de dosis equivalente recibida por los individuos en situaciones de exposición planificada que no se deberá rebasar.

Manual de seguridad radiológica: Documento cuyo objetivo es que todas las acciones que involucren fuentes y dispositivos emisores de radiación ionizante se ejecuten bajo normas y procedimientos de protección radiológica adecuados para reducir las exposiciones ocupacionales, médicas y del público a valores tan bajos como razonablemente pueda lograrse.

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

Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE): Trabajador que por el ejercicio de su profesión se encuentra expuesto a radiaciones ionizantes y tiene responsabilidades en cuanto a la protección radiológica.

Protección radiológica: Protección de las personas contra los efectos nocivos de la exposición a la radiación ionizante y medios para conseguirla.

Plan de Emergencia: Guía que desarrolla las acciones del personal encargado de la protección física con el fin de lograr una respuesta eficiente en aquellas situaciones de peligro que pudieran darse contra la instalación o los materiales radiactivos.

Plan de Seguridad y Protección Física: Documento básico que regula la protección física interna de una instalación donde se empleen radiaciones ionizantes, incluyendo la transportación y almacenamiento de materiales radiactivos. En el mismo se describirá la organización de las fuerzas de protección, los vigilantes, los medios técnicos de detección y alarma, las barreras físicas, los procedimientos de protección para prevenir las amenazas de robo o retirada no autorizadas de materiales radiactivos y que incluye el Plan de Emergencia.

SECCIÓN II

OBJETO Y ALCANCE

Artículo 2.- Esta norma tiene por objeto establecer las exigencias del proceso de obtención de autorizaciones para la ejecución de prácticas asociadas al uso de radiaciones ionizantes, con vistas a garantizar la seguridad del personal, los individuos, el medio ambiente y las futuras generaciones.

Artículo 3.- Las disposiciones contenidas en la presente norma son aplicables a todas las instituciones estatales o privadas, personas naturales o jurídicas, con domicilio o representación en la República Dominicana, que pretendan desarrollar prácticas con la utilización de fuentes de radiaciones ionizantes.

PÁRRAFO: Las prácticas a las que hace referencia esta norma, son aquellas que involucran fuentes y dispositivos

emisores de radiaciones ionizantes, la exposición a fuentes naturales de radiación, y cualquier otra práctica que especifique la Comisión Nacional de Energía (CNE).

CAPÍTULO II

CLASIFICACIÓN DE INSTALACIONES Y PRÁCTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

Artículo 4.- Clasificación de las prácticas asociadas al uso de las radiaciones ionizantes:

1. Prácticas Tipo I:

- a) Irradiadores en los que la fuente sale de su blindaje durante la operación.
- b) Aceleradores de partículas.
- c) Producción de radionucleidos.
- d) Gammagrafía industrial portátil.
- e) Tele terapia (Co-60 y Cs-137).
- f) Braquiterapia de alta tasa.
- g) Perfilajes de Pozos.
- h) Medicina Nuclear terapéutica.

2. Prácticas Tipo II:

- a) Almacén de decaimiento para desechos radiactivos.

- b) Medidores industriales.
- c) Irradiadores Auto blindados.
- d) Registros Geofísicos.
- e) Terapia Rayos X.
- f) Gammagrafía industrial fija.
- g) Radiografía Industrial por Rayos X.
- h) Manejo de fuentes no selladas.
- i) Uso de fuentes en investigación o calibración de equipos (fuentes selladas).
- j) Rayos X de uso diagnóstico médico.
- k) Equipos de rayos X de diagnóstico dental panorámicos.
- l) Realización de trabajos con técnicas de activación y/o captura neutrónica.
- m) Tomografía dental.
- n) Rayos X de uso veterinario.
- o) Medicina nuclear diagnóstica.
- p) Braquiterapia de baja tasa.

3. Prácticas Tipo III:

- a) Medidores industriales fijos de baja actividad (< 1 Curie).

- b) Difractómetros.
- c) Densitómetros.
- d) Fluorescencia de Rayos-X.
- e) Rayos X de diagnóstico dental periapical.
- f) Aplicadores oftálmicos.
- g) Equipos de análisis (blindados).
- h) Rayos X con fines de aduana.
- i) Rayos X industriales de baja energía.

4. Prácticas Tipo IV:

- a) Radioinmunoanálisis.
- b) Uso de fuentes en docencia, o fuente para calibración del orden de los kilo Becquerelios.

Artículo 5.- Para los efectos y la aplicación de la presente norma, la CNE deberá considerar el riesgo asociado a las fuentes emisoras de radiación ionizante en las instalaciones, la forma física y química de la fuente, la complejidad en el manejo de las fuentes de radiación ionizante involucradas en la práctica; la cantidad de personal técnico directa o indirectamente expuestos a exposición ocupacional y las consecuencias de exposiciones no planeadas y, las posibles consecuencias para la salud de las personas y el medio ambiente.

PÁRRAFO: Aquellas prácticas que no estén comprendidas en la clasificación anterior, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por la CNE.

CAPÍTULO III DE LAS AUTORIZACIONES

SECCIÓN I GENERALIDADES

Artículo 6.- Los titulares de las autorizaciones emitidas según la presente norma serán los máximos responsables administrativos de las entidades.

Artículo 7.- La documentación que se presente a la CNE para este propósito deberá ser íntegra y veraz, y en español. En caso de que no proceda desarrollar alguno de los aspectos requeridos en esta norma se fundamentará la razón.

Artículo 8.- Las autorizaciones para el uso de prácticas con radiación ionizante serán emitidas por la CNE sin perjuicio de otras autorizaciones que deberán conceder otras instituciones del Gobierno, según lo establecido en la legislación vigente.

Artículo 9.- Con vistas a la concesión de una autorización, la CNE solicitará toda la información adicional que considere necesaria para la evaluación del uso seguro de todas las fuentes de radiación ionizante durante el proceso.

Artículo 10.- Las evaluaciones de las solicitudes presentadas conllevan un costo. Por esta razón e independientemente de los resultados de las mismas, a los solicitantes se les facturará la solicitud realizada en correspondencia con las tarifas vigentes al momento de realizar dicha solicitud.

PÁRRAFO: Las prácticas y las fuentes radiactivas podrán declararse exentas de los requisitos prescritos de protección radiológica, incluidos los de notificación, inscripción en registro, concesión de licencia y permiso, si la CNE comprueba que las fuentes satisfacen los criterios o niveles

de exención, u otros niveles de exención que esta determine. La exención no debe concederse para permitir prácticas que, de lo contrario, no serían justificadas.

Artículo 11.- Aquellas prácticas que requieran de una instalación especial para garantizar la protección radiológica, deberán obtener una licencia de construcción previa al inicio de la construcción.

SECCIÓN II DE LOS TIPOS Y ETAPAS DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 12.- Las autorizaciones podrán adoptar la forma de licencia, inscripción en registro, permiso y notificación según corresponda.

Artículo 13.- Se otorgarán licencias de los tipos siguientes:

- a) **Licencia Institucional:** Para las instituciones que utilizarán equipo o fuentes generadoras de radiación ionizante o que darán servicio que implique que su personal esté expuesto a dichas radiaciones.
- b) **Licencia Personal:** Para la operación de un equipo o aplicación de una práctica.

Artículo 14.- Los solicitantes con instalaciones y/o prácticas pertenecientes a los Tipos I y II recibirán licencia Institucional para las etapas siguientes:

- c) Construcción.
- d) Operación.
- e) Cierre definitivo.

Artículo 15.- Se otorgará además licencia a aquellas instituciones que brinden o presten servicios técnicos de reparación, asesoría, transporte, mantenimiento y calibración de fuentes de radiaciones ionizantes.

Artículo 16.- La licencia para dispositivo emisor de radiaciones ionizantes se otorgará a aquellos que se fabriquen en el territorio nacional.

Artículo 17.- La Licencia de Dispositivo Emisor de Radiaciones Ionizantes aprobará el diseño del mismo después de comprobarse que cumple con los requerimientos adecuados de seguridad y los estándares internacionales, por lo que se permitirá que se pruebe primero un prototipo y posteriormente un lote inicial en el desempeño de las funciones para las que fue diseñado, antes de considerar que este dispositivo cumple con requerimientos de seguridad aceptados para su comercialización. La licencia se otorgará para las etapas siguientes:

- a) Diseño de un prototipo.
- b) Pruebas de un lote inicial.
- c) Comercialización.

Artículo 18.- Se otorgarán permisos para actividades específicas con fuentes de radiaciones ionizantes. Estas actividades son las siguientes:

- a) Importación: se otorgará para la introducción de fuentes de radiación o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes en el territorio nacional.
- b) Exportación: se otorgará para la exportación de fuentes de radiación o dispositivos emisores

de radiaciones ionizantes del territorio nacional.

- c) **Transferencia:** se otorgará para el traspaso de uno o varios dispositivos emisores de radiaciones ionizantes desde una institución a otra. La institución receptora deberá poseer la correspondiente licencia o inscripción en registro.
- d) **Modificación:** se otorgará para autorizar las nuevas condiciones bajo las cuales se otorgó una autorización que impliquen cambios en la protección de personas y seguridad de las fuentes. El titular deberá notificar a la CNE su intención de introducir dichas modificaciones antes de realizarlas.
- e) **Especial:** se otorgará a aquellas instituciones que posean autorización de operación para la ejecución de trabajos con fuentes de radiación ionizante y el personal autorizado avalados por la autoridad competente, para realizar una actividad fuera del alcance de su autorización.

Artículo 19.- La autoridad competente otorgará autorizaciones para la realización de determinadas operaciones o trabajos con radiaciones ionizantes no contempladas en la presente norma, si así lo considera. Esta decisión se le comunicará a la persona o institución involucrada indicándose qué tipo de autorización se requerirá en cada caso y la documentación que debe presentar en apoyo de la solicitud.

Artículo 20.- Las autorizaciones para el transporte de bultos con material radiactivo se regirán por las regulaciones que a

tales efectos se dictan en el reglamento de transporte seguro de material radiactivo.

Artículo 21.- Se otorgarán autorizaciones de notificación para actividades específicas con fuentes de radiaciones ionizantes que correspondan a prácticas Tipo IV.

SECCIÓN III
DE LOS PLAZOS PARA RESPONDER LA SOLICITUD
Y OTORGAR LAS AUTORIZACIONES

Artículo 22.- La respuesta a la solicitud de permisos formulada por el solicitante en correspondencia con lo establecido en la presente norma se realizará en los plazos siguientes a partir de la fecha de recepción:

Las Autorizaciones de Operación tendrán un período de vigencia de 2 a 5 años en dependencia del tipo de práctica y sus riesgos según lo decida la Autoridad Reguladora.

- | | | |
|----|---|--------------------|
| a) | Solicitudes de licencias institucionales de construcción, operación o cierre definitivo para las prácticas del tipo I. | 30 días laborables |
| b) | Solicitudes de licencias institucionales de construcción, operación o cierre definitivo para las prácticas del tipo II. | 25 días laborables |
| c) | Solicitudes de inscripción en registro | 25 días laborables |
| d) | Solicitudes de licencias personales | 10 días laborables |

e)	Solicitudes de permisos de importación, exportación, transferencia.	15 días laborables
f)	Solicitudes de permisos de modificación y especial.	25 días laborables
g)	Solicitudes de renovaciones de autorizaciones institucionales	25 días laborables
h)	Solicitudes de renovación de licencias personales	10 días laborables

CAPÍTULO IV DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES

Artículo 23.- Los titulares son los responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la protección y seguridad de las fuentes de radiación ionizante para cuyo uso estén autorizadas. Podrán nombrar a otras personas que ejecuten acciones y tareas relacionadas con esa responsabilidad, pero deberán seguir siendo ellos mismos los responsables de esas acciones y tareas. Los titulares deberán indicar concretamente las personas encargadas de velar por el cumplimiento de la regulación vigente en materia de protección radiológica y las condiciones o restricciones reflejadas en la autorización otorgada.

Artículo 24.- Los titulares deberán garantizar los medios necesarios y los servicios técnicos para el funcionamiento seguro de la instalación y para la protección radiológica

del personal ocupacionalmente expuesto, la población y el medio ambiente.

Artículo 25.- Los titulares tienen la responsabilidad de garantizar que el personal bajo su dependencia posea la formación y capacitación técnica que determine la autoridad competente, en materia de protección radiológica, normas de régimen interior y los conocimientos relativos a los riesgos que implica el trabajo con fuentes de radiación ionizante. A su vez deben crear una cultura de seguridad entre el personal que labora con las radiaciones ionizantes y contar con un personal con la capacidad de realizar evaluación que permita determinar los medios para la optimización de las prácticas que se realizan.

Artículo 26.- Los titulares son responsables de mantener actualizados los registros establecidos para la correcta operación, así como los de protección radiológica, tales como: resultados de los programas de vigilancia radiológica del personal y de las áreas de trabajo, entre otros. Estos registros deben permanecer activos por lo menos cinco (5) años antes de ser considerados archivos muertos.

Artículo 27.- Los titulares están en la obligación de proporcionar a la CNE el tipo de información periódica que la misma determine.

Artículo 28.- Los titulares deben designar un encargado de protección radiológica o asesor especializado de protección radiológica para la ejecución y control de esta actividad en la instalación cuando la autoridad así lo establezca, dependiendo de los riesgos de la práctica que se está solicitando. El encargado o asesor especializado de protección radiológica debe ser aprobado por la CNE, sobre la base de los créditos necesarios para esta responsabilidad.

Artículo 29.- Los titulares están en la obligación de investigar y de informar de forma inmediata a la CNE sobre la ocurrencia de cualquier circunstancia anómala o accidente durante el empleo de las fuentes y prácticas autorizadas, así como la superación, o sospecha de superación de los niveles de investigación y el límite de restricción de dosis establecidos. Una vez detectada la ocurrencia de cualquier suceso anormal o accidente, se pondrá en práctica de inmediato el plan de emergencias radiológicas previamente aprobado.

Artículo 30.- Los titulares deberán informar a la CNE la terminación de la práctica autorizada. Las fuentes de radiación ionizante utilizadas en estas prácticas deberán ser evaluadas por CNE antes de ser transferida a otra entidad o devueltos a su país de origen o ser consideradas como residuos radiactivos y en este caso se les tratará como tales.

Artículo 31.- Los titulares autorizados están en la obligación de dar cumplimiento en los plazos fijados a las instrucciones de protección radiológica que imparta la CNE como resultado de las inspecciones realizadas.

Artículo 32.- Los titulares, así como todos aquellos solicitantes que hayan notificado el uso de fuentes de radiación ionizante deben brindar a la CNE las facilidades en su labor durante las inspecciones, así como el acceso sin restricciones a las instalaciones donde se encuentren y la toma de foto de los equipos para su registro.

CAPÍTULO V

DE LA TRAMITACIÓN ADMINISTRATIVA PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES

Artículo 33.- Le corresponde a la CNE otorgar las autorizaciones y mediante resolución, las licencias e inscripción en registro, que permitirán al interesado realizar

actividades asociadas al empleo de radiaciones ionizantes.

Artículo 34.- Las autorizaciones se clasifican en función del tipo de solicitud y fines para los cuales se requieran, según se detalla a continuación:

- a) Licencia institucional de construcción.
- b) Licencia institucional de operación.
- c) Licencia institucional de cierre definitivo.
- d) Licencia institucional de servicio técnico.
- e) Inscripción en Registro de las Prácticas Tipo III.
- f) Licencia personal de operación.
- g) Permiso de importación de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
- h) Permiso de exportación de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
- i) Permiso de transferencia de fuentes de radiaciones ionizantes.
- j) Permiso de modificación.
- k) Permiso especial.

SECCIÓN I
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EL
OTORGAMIENTO DE LICENCIAS INSTITUCIONALES
A INSTALACIONES CON FUENTE DE RADIACIÓN O
EQUIPO GENERADOR DE RADIACIÓN IONIZANTES
PERTENECIENTES AL TIPO I Y II

Artículo 35.- Conforme a las formalidades y procedimientos establecidos en el presente reglamento, el solicitante al momento de formular su petición deberá depositar por ante la CNE los siguientes documentos:

Artículo 36.- Licencia institucional de construcción. Para instalaciones con fuentes de radiación o equipo generador de radiación ionizantes pertenecientes a los Tipos I y II, se presentará la documentación siguiente:

1. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia institucional de construcción dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
2. Documentos societarios:
 - a. Para empresas locales: copia del certificado de registro del nombre comercial emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, además de copia certificada del registro mercantil vigente, emitida por la cámara de comercio y producción correspondiente.
 - b. Para empresas extranjeras: certificado de existencia legal y vigencia del país de origen, debidamente legalizados conforme a la legislación correspondiente.
3. Certificación de inscripción en el registro nacional de contribuyente (RNC).

4. Proyecto de la instalación aprobado por la autoridad competente con las correspondientes memorias descriptivas.
 - a. Planos arquitectónicos de la instalación.
 - b. Planos arquitectónicos del local donde se utilizarán las fuentes.
 - c. Planos arquitectónicos del local donde pueda existir exposición de las radiaciones.
 - d. En el caso de uso de fuentes no selladas deberán presentar los planos y cuadros de carpintería, planos y cuadros de terminaciones, planos y cuadros de mobiliarios; proyectos de ventilación y clima, hidráulico y sanitario.
5. Informe preliminar de seguridad, que debe contar con lo siguiente:
 - a. Descripción de la instalación.
 - b. Aspectos y principios de seguridad considerados desde la perspectiva del trabajo que en ella se desarrollará por espacios.
 - c. Flujo tecnológico.
 - d. Descripción de las estructuras, sistemas y componentes tomados en cuenta en caso de ocurrir un fallo pueda ocasionar una irradiación indebida de los trabajadores ocupacionalmente expuestos o el público, así como las que sirvan de barrera para evitar la liberación de sustancias radiactivas cuando sea el caso.

- e. Memorias de cálculo de blindajes.
- f. Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejen de utilizarse por cualquier causa.

Artículo 37.-Licencia institucional de operación. Para instalaciones con fuentes de radiación o equipo generador de radiación ionizantes pertenecientes a los tipos I y II, se presentará la documentación siguiente:

- 1) Instancia de solicitud para la obtención de la licencia institucional de operación dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
- 2) Documentos societarios:
 - a. Para empresas locales: copia del certificado de registro del nombre comercial emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, además de copia certificada del registro mercantil vigente, emitida por la cámara de comercio y producción correspondiente.
 - b. Para empresas extranjeras: certificado de existencia legal y vigencia del país de origen, debidamente legalizados conforme la legislación correspondiente.
- 3) Informe de seguridad actualizado.
- 4) Plan de capacitación del personal.
- 5) Manual de seguridad radiológica de la instalación en el cual se desarrollen los aspectos siguientes:

- a. Contenido y objetivo.
 - b. Descripción de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes y los principios de la protección radiológica.
 - c. Instrucciones de protección radiológica para cada puesto de trabajo, espacio o zona.
 - d. Registros de protección radiológica a utilizar.
 - e. Procedimientos para utilizar en la instalación.
 - f. Procedimiento para la seguridad radiológica de los pacientes (niños, embarazadas, etc)
 - g. Especificación de los monitores de radiaciones ionizantes utilizados.
 - h. Especificación de los medios individuales de protección radiológica.
 - i. Plan de mantenimiento de los equipos emisores de radiación ionizante como de los equipos inherentes a la seguridad y protección radiológica.
 - j. Plan de monitoreo de las zonas y del medio ambiente.
 - k. Cálculo de los blindajes, niveles estimados de las dosis de los POE y del público.
- 6) Plan de emergencia radiológica.
- 7) Datos y generales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos con sus credenciales.

- 8) Nombramiento del encargado de protección radiológica cuando así lo considere necesario la CNE.
- 9) Copia de las actas con los resultados de las puestas en marcha de los equipos cuando corresponda.
- 10) Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas gastadas o que dejen de utilizarse por cualquier causa cuando corresponda.

Artículo 38.- Licencia institucional de cierre definitivo o cese de operaciones. Para instalaciones con fuentes de radiación pertenecientes a los tipos I y II, se presentará la documentación siguiente:

1. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia institucional de cierre definitivo dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
2. Documentos societarios:
 - a. Para empresas locales: copia del certificado de registro del nombre comercial emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, además de copia certificada del registro mercantil vigente, emitida por la cámara de comercio y producción correspondiente.
 - b. Para empresas extranjeras: certificado de existencia legal y vigencia del país de origen, debidamente legalizados conforme a la legislación correspondiente.
3. Plan de cese de las operaciones y su desmantelamiento.

4. Informe de seguridad radiológica para los trabajos en esta etapa.
5. Datos y generales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos durante esta etapa.
6. Destino y solución final de las fuentes emisoras de radiación ionizante.

SECCIÓN II

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS INSTITUCIONALES PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS CIENTÍFICO- TÉCNICOS

Artículo 39.- Licencia institucional de servicios técnicos.

Para la asesoría en materia de seguridad y protección radiológica, metrología de las radiaciones ionizantes, transporte de bultos con fuentes radiactivas, comercialización, reparación y mantenimiento de equipo emisor de radiación ionizante, se presentará la documentación siguiente:

1. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia institucional de servicios técnicos dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
2. Documentos societarios:
 - a. Para empresas locales: copia del certificado de registro del nombre comercial emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, además de copia certificada del registro mercantil vigente, emitida por la cámara de comercio y producción correspondiente.

- b. Para empresas extranjeras: certificado de existencia legal y vigencia del país de origen, debidamente legalizados conforme la legislación correspondiente.
- 3. Certificación de inscripción en el registro nacional de contribuyente (RNC).
- 4. Justificación de la práctica.
- 5. En el caso que la entidad prevea tener instalaciones de seguridad especiales para la ejecución de los trabajos, se requerirá de las autorizaciones para las etapas correspondientes a una categoría no menor de aquella a la que pertenece la práctica que tiene adscrita la fuente o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que será objeto de reparación, mantenimiento y calibración.
- 6. Descripción detallada de los equipos e instrumentos a utilizar en el servicio.
- 7. Designación del responsable de protección radiológica (cuando la CNE lo considere necesario) y miembros del servicio de protección radiológica.
- 8. Programa de garantía de calidad para la prestación del servicio.
- 9. Manual de seguridad radiológica de la instalación contentivo de los aspectos siguientes:
 - a. Contenido y objetivo.
 - b. Reseña de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes y los principios de la protección radiológica.

- c. Instrucciones de protección radiológica para cada puesto de trabajo, espacio o zona.
 - d. Registros de protección radiológica a utilizar.
 - e. Procedimientos a utilizar en la instalación.
 - f. Especificaciones de los equipos monitores de radiaciones ionizantes utilizados.
 - g. Especificaciones de los medios individuales de protección radiológica.
- 10. Datos generales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 - 11. Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas gastadas o que dejen de utilizarse por cualquier causa.
 - 12. Copia de los certificados de la calibración en un laboratorio secundario de calibración dosimétrica reconocido por la CNE. (Demostrar la trazabilidad de la magnitud que se pretende medir).
 - 13. En el caso de los servicios de dosimetría personal y determinación de concentración de radionucleídos en muestras de diferentes tipos, deberá presentar los resultados de las últimas inter-comparaciones realizadas con instituciones reconocidas por la CNE.

Para los responsables técnicos del servicio:

- 1. Copia certificada del título profesional.
- 2. Copia certificada del diploma de especialidad

en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida o de certificación como experto calificado.

3. Experiencia mínima de 2 años en prácticas con radiaciones ionizantes.
4. Hoja de vida.

Para el personal de soporte en servicios:

1. Al menos certificado de bachillerato.
2. Certificado de aprobación del examen de protección radiológica correspondiente emitido por la CNE.
3. Experiencia de al menos un año en alguna práctica con radiaciones ionizantes.

SECCIÓN III

LICENCIAS PERSONALES PARA LA OPERACIÓN DE EQUIPOS O APLICACIÓN DE PRÁCTICAS, ASÍ COMO ENCARGADOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Artículo 40.- Para las fuentes radiactivas, equipos emisores de radiaciones ionizantes o prácticas de mayor riesgo, principalmente de los Tipos I, II y III, se exige la tenencia de una licencia personal para la operación del equipo o la fuente del personal ocupacionalmente expuesto.

Artículo 41.- Licencia personal de operación. Para la operación de equipos o aplicación de prácticas para las fuentes radiactivas, se presentará la documentación siguiente:

1. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia personal operacional dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).

2. Documento de identidad.
3. Hoja de vida.
4. Certificado de años de experiencia profesional.
5. Copia certificada del título profesional o diploma.
6. Certificado de aprobación del examen de protección radiológica, emitido por la CNE.

Artículo 42.- Licencia personal de operación. Los encargados y asesores especializados en protección radiológica deberán presentar las constancias de las documentaciones siguientes:

1. Para prácticas de Tipo I:
 - a. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia personal operacional especializado dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
 - b. Documento de identidad.
 - c. Estudios universitarios finalizados en áreas afines a la práctica.
 - d. Curso avanzado de seguridad radiológica.
 - e. Experiencia de al menos un año en protección radiológica.
 - f. Certificado de aprobación del examen de protección radiológica, emitido por la CNE.

Párrafo I: El personal responsable no podrá ser contratado simultáneamente en más de dos (2) instituciones de Tipo I.

2. Para prácticas del Tipo II:

- a. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia personal operacional especializado dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
- b. Documento de identidad.
- c. Estudios universitarios finalizados en áreas afines a la práctica.
- d. Curso avanzado de seguridad radiológica.
- e. Certificado de aprobación del examen de protección radiológica, emitido por la CNE.
- f. Experiencia de al menos un año en protección radiológica.

Párrafo II: El personal responsable no podrá ser contratado simultáneamente en más de tres (3) instituciones de Tipo II.

3. Para las prácticas del Tipo III:

- a. Instancia de solicitud para la obtención de la licencia personal operacional especializado dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
- b. Documento de identidad.
- c. Estudios de bachillerato o equivalente.

- d. Curso básico de seguridad radiológica.
- e. Mostrar conocimiento en el manejo del equipo.
- f. Certificado de aprobación del examen de protección radiológica, emitido por la CNE.

Párrafo III: El personal responsable no podrá ser contratado simultáneamente en más de tres (3) instituciones de Tipo II y III.

SECCIÓN IV

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO DE LAS PRÁCTICAS PERTENECIENTES AL TIPO III.

Artículo 43.-Autorización de inscripción en registro de las prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes pertenecientes al tipo III. Para la autorización de estas prácticas se debe presentar la siguiente información:

- 1. Instancia de solicitud para la obtención de la autorización de prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes pertenecientes al tipo III, dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
- 2. Documentos societarios:
 - a. Para empresas locales: copia del certificado de registro del nombre comercial emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, además de copia certificada del registro mercantil vigente, emitida por la cámara de comercio y producción correspondiente.
 - b. Para empresas extranjeras: certificado de existencia legal y vigencia del país de origen,

debidamente legalizados conforme la legislación correspondiente.

3. Certificación de inscripción en el registro nacional de contribuyente (RNC).
4. Características de los dispositivos emisores de radiaciones a utilizar.
5. Características de los trabajos a realizar.
6. Plan de capacitación del personal.
7. Planos de los espacios donde se emplearán fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
8. Características de los medios de defensa contra las radiaciones ionizantes a utilizar.
9. Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y para el público.
10. Manual de procedimientos, el cual debe incluir, al menos, lo siguiente:
 - a. Procedimientos de operación.
 - b. Procedimientos de mantenimiento.
 - c. Procedimientos de protección y seguridad radiológica.
11. Plan de emergencias en caso de accidentes.
12. Designación oficial del responsable de protección radiológica y otros miembros del servicio de protección radiológica.

13. Listado de equipos disponibles para garantizar la vigilancia radiológica.
14. Datos y generales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
15. Para el empleo de dispositivos emisores de radiaciones ionizantes se presentará la información suministrada por el fabricante.
16. Medidas de seguridad física:
 - a. Plan de seguridad y protección física.
 - b. Plan de Emergencia.
17. Declaración de la solución final que dará la entidad a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas gastadas o que dejen de utilizarse por cualquier causa.

SECCIÓN V

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS

Artículo 44.-Permiso de importación de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes. Para esta autorización se debe presentar la información siguiente:

1. Instancia de solicitud para la obtención del permiso de importación dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).

2. Autorización de operación vigente de la entidad que realizará la importación.
3. Datos de las fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes a importar.
4. Descripción del uso al que serán destinadas las fuentes.
5. En el caso de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se importen al país por primera vez, debe presentarse información detallada, brindada por el fabricante, sobre las características de seguridad del dispositivo, así como la certificación de la autoridad competente del país de origen sobre la aprobación del diseño.
6. Documentos de identidad o documentos societarios del vendedor. En el caso de empresas locales, copia del certificado de registro del nombre comercial emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, además de copia certificada del registro mercantil vigente, emitida por la cámara de comercio y producción correspondiente; Para empresas extranjeras: certificado de existencia legal y vigencia del país de origen, debidamente legalizados conforme la legislación correspondiente.
7. Fecha prevista de recepción en el país.
8. Empresa encargada de la distribución o transporte.
9. Terminal aérea o marítima prevista para el arribo del material radiactivo.
10. Certificados de aprobación del diseño del bulto para su transportación.

11. Certificado de identificación de las fuentes selladas.
12. Certificado de la clasificación según la ISO-2919 de la fuente sellada.
13. Declaración de la solución final que dará la entidad solicitante a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejen de utilizarse por cualquier causa.

Artículo 45.- Permiso de exportación de fuentes radiactivas o dispositivos emisores de radiaciones ionizantes. Para esta solicitud se debe presentar la información siguiente:

1. Instancia de solicitud para la obtención del permiso de exportación dirigida a la Comisión Nacional de Energía (CNE).
2. Autorización de operación vigente de la entidad que realizará la importación.
3. Datos de las fuentes radiactivas y/o dispositivos que se van a exportar.
4. Copia de la autorización y solicitud de compra de la entidad que recibirá las sustancias radiactivas.
5. Certificado de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas en el caso de fuentes selladas.
6. Fecha de exportación prevista.
7. Terminal aérea, terrestre o marítima prevista para la exportación.

8. Certificados de aprobación del diseño del bulto para la transportación en los bultos tipo B.
9. Certificado de identificación de las fuentes selladas.
10. Certificado de la clasificación según la ISO-2919 de la fuente sellada.
11. Declaración de la solución final que dará la entidad exportadora a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejen de utilizarse por cualquier causa.
12. Cualquier otra documentación que se requiera.

Artículo 46.- Permiso de transferencia de fuentes de radiaciones ionizantes. Para esta solicitud se debe presentar la información siguiente:

1. Copia del acta de transferencia de la fuente firmada por la dirección de ambas instituciones, que contenga:
 - a. Datos de la entidad que suministra la fuente radiactiva o dispositivo emisor de radiaciones ionizantes.
 - b. Datos de las fuentes radiactivas y dispositivos emisores de radiación ionizante.
 - c. Datos de la entidad que recibe la fuente radiactiva o el dispositivo emisor de radiaciones ionizantes.
 - d. Tiempo que la fuente radiactiva o el dispositivo emisor estará en la entidad receptora.
2. Uso al que será destinado.

3. Ubicación y descripción del lugar donde van a ser utilizados y las condiciones de almacenamiento.
4. Fecha prevista de recepción.
5. Fecha prevista de devolución.
6. Copia de las autorizaciones vigentes.

Artículo 47.- Permiso de Modificación. Para esta solicitud se debe presentar la información siguiente:

1. Justificación de la modificación.
2. Descripción detallada de la modificación con la presentación de planos y cálculos realizados.
3. Descripción detallada de la modificación con los datos de las fuentes y equipos generadores de radiación ionizante.
4. Evaluación de la dosis que recibirá el personal que participará en los trabajos.
5. Datos y generales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que participarán en los trabajos.
6. Evaluación de las dosis que recibirán los trabajadores ocupacionalmente expuestos de la entidad y el público, después de la modificación.

Artículo 48.- En la solicitud de permiso especial se presentará la información siguiente:

1. Descripción detallada de los trabajos que se realizarán.

2. Descripción de las condiciones de almacenamiento de las fuentes radiactivas o de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.
3. Medidas de seguridad radiológica y física que se tomarán en la institución donde se realizarán los trabajos.
4. Documento firmado por la dirección de la institución donde se realizarán los trabajos, confirmando la responsabilidad de tomar las medidas necesarias de seguridad.
5. Otra información que solicite la CNE en dependencia del permiso solicitado.

Artículo 49.- En las solicitudes de autorizaciones que involucren el empleo de material radiactivo deberá especificarse claramente cuál será el destino final de los desechos radiactivos o fuentes selladas en desuso que se generen durante la realización de la práctica.

SECCIÓN VI DE LAS CONDICIONES DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Artículo 50.- Todo solicitante de cualquiera de los permisos descritos deberá contar previamente con una autorización de la CNE contenida en la presente norma.

Artículo 51.- Las solicitudes podrán ser rechazadas cuando:

1. La información en ella contenida esté incompleta o las firmas del solicitante estén omitidas, indebidas o alteradas.

2. La instalación o el equipo no sean los adecuados para el uso específico que se le dará a las fuentes de radiaciones ionizantes.
3. La persona propuesta como responsable de protección radiológica no reúna los requisitos correspondientes.
4. El personal encargado de la aplicación de la práctica no reúna los requisitos exigidos para esa responsabilidad por la autoridad competente. Este requisito es especialmente importante en las prácticas de uso médico.
5. La información brindada en la documentación presentada para la solicitud de la autorización no sea veraz.
6. La autorización anteriormente concedida haya sido suspendida o revocada y las causas o motivos de esa suspensión o revocación subsistan o se desconozca su erradicación y repercutan en la nueva solicitud.
7. La documentación entregada por el solicitante no sea clara, esté incompleta o sea contradictoria.
8. Las deficiencias o anomalías detectadas en las inspecciones no hayan sido rectificadas.
9. Cualquier otra no conformidad encontrada.

Artículo 52.- En caso de que fuera necesaria una información complementaria o adicional, ésta será entregada por el solicitante a la CNE. El proceso de solicitud de licencia podrá continuar cuando el titular subsane las causas del rechazo dentro de los 3 meses de su detección, pasado el cual la solicitud es anulada.

SECCIÓN VII

RENOVACIÓN DE AUTORIZACIONES

Artículo 52.- Las autorizaciones deberán renovarse para continuar realizando la práctica en una fecha posterior al término de vigencia de la autorización. En este caso, el titular deberá solicitar la renovación con 60 días laborables de antelación, como mínimo, al vencimiento del término de vigencia de la autorización.

Artículo 53.- Las solicitudes para la renovación de autorizaciones, siempre que no cambien las condiciones bajo las que se otorgaron, deberán presentar:

Licencias Institucionales:

1. Un informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas en el que se desarrollarán los aspectos siguientes:
 - a. El historial dosimétrico de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 - b. Una copia del registro del mantenimiento de los equipos que generan radiación ionizante y de las fuentes radiactivas si poseen.
 - c. Análisis de las incidencias operacionales ocurridas en los elementos importantes para la seguridad.
 - d. Registro de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo.

En los casos que la renovación de la licencia contempla cambios en la instalación, sistemas de seguridad o régimen

de operación, el solicitante deberá entregar la información requerida en el presente documento, en correspondencia con el tipo de práctica.

Licencias Personales:

Deberán presentar:

1. Hoja de vida actualizada.
2. Aval médico de aptitud psíquico-física para trabajar con radiación ionizante emitido por médico ocupacional.
3. Conocimientos actualizados de protección radiológica.
4. Historial dosimétrico hasta la fecha firmado por el Titular o EPR de la institución de la que procede.

Artículo 54.- En caso de otorgarse la renovación de una autorización con las mismas condiciones en que se otorgó la anterior, se emitirá un nuevo documento con el plazo de validez renovado.

SECCIÓN VIII

DE LA INFORMACIÓN A PRESENTAR PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DEL TIPO IV

Artículo 55.- Notificación de las prácticas Tipo IV. Para la notificación de estas prácticas, el interesado debe presentar ante la CNE la documentación siguiente:

1. Instancia contentiva de notificación.
2. Cantidad de fuentes y dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se emplearán.

3. Actividad de las fuentes y datos técnicos de los dispositivos emisores de radiaciones ionizantes que se emplearán.
4. Utilización de la instalación donde se llevarán a cabo la práctica y las condiciones de almacenamiento de las fuentes.
5. Descripción de la práctica que se pretende introducir.
6. Declaración de la solución final que dará la institución a la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas que dejan de utilizarse por cualquier causa.

Artículo 56.- La CNE podrá, en correspondencia con la práctica que se pretende introducir, entregar guías específicas por prácticas para la elaboración de la documentación en apoyo a la solicitud de autorización.

SECCIÓN IX DE LA REVOCACIÓN O SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIONES

Artículo 57.- La CNE podrá decidir la revocación o suspensión de una autorización concedida, cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron la concesión de las mismas, o en el caso que por alguna causa la autorización pierda su sentido.

SECCIÓN X READECUACIÓN DE LOS PERMISOS

Artículo 58.- La CNE podrá exigir la modificación de las autorizaciones otorgadas cuando lo considere pertinente debido a las actualizaciones de las disposiciones reguladoras.

CAPÍTULO VI DE LAS INSPECCIONES

SECCIÓN I GENERALIDADES

Artículo 59.- En correspondencia con lo estipulado en el Reglamento de Protección Radiológica, Decreto No.244-95, del 18 de octubre de 1995, la CNE, está facultada para inspeccionar todas las actividades que se regulan en esta norma.

Artículo 60.- La CNE podrá encomendar determinadas funciones de inspección a entidades o personas capacitadas técnicamente, que actuarán a tal fin en nombre de esta debidamente acreditadas por la misma.

Artículo 61.- El personal designado por la CNE, para la práctica de las inspecciones y auditorías, tendrá las facultades inherentes a su cargo y acceso a los lugares, instalaciones y equipos objeto de estas actividades.

Artículo 62.- Las inspecciones se practicarán con la frecuencia que la CNE determine para cada caso atendiendo al tipo de práctica.

Artículo 63.- En los casos en que por cualquier causa se impida, obstruya o dificulte la inspección, el inspector levantará un acta señalando estos hechos a la CNE a fin de que esta, al verificarlos, aplique las sanciones que correspondan.

Artículo 64.- La CNE elaborará y enviará en el transcurso de los 10 días laborales posterior a la inspección a los titulares registrados o los titulares de licencia, el informe de inspección realizado por sus profesionales, que recogerá entre otros, los

aspectos analizados, las deficiencias o problemas detectados y las recomendaciones e instrucciones de obligatorio cumplimiento en los plazos señalados en el informe.

Artículo 65.- Cuando del contenido del informe se desprenda la posible comisión de un delito, la CNE lo hará del conocimiento de las autoridades correspondientes.

SECCIÓN II DEL TIPO DE INSPECCIONES

Artículo 66.- Las inspecciones de protección radiológica por su alcance pueden ser clasificadas en:

1. Pre-operacionales. Se realizarán con el objetivo de controlar la correspondencia de la ejecución de la obra o modificación constructiva con la documentación presentada en la solicitud de autorización, así como para verificar la conclusión de la obra y controlar el cumplimiento de las exigencias de protección radiológica;
2. Operacionales. Se realizarán principalmente para:
 - a. Comprobar que los equipos, las facilidades, sistemas, edificaciones y procedimientos de operación corresponden con las regulaciones vigentes y la autorización aprobada;
 - b. Controlar la actualidad de los documentos operacionales, instrucciones y avisos de seguridad.
 - c. Confirmar la calificación del personal.
 - d. Detectar deficiencia y problemas no identificados anteriormente.

- e. Controlar el cumplimiento de las instrucciones de inspección anteriores.
- f. Examinar los documentos operacionales u otros relacionados, especialmente los registros de: las dosis personales, monitoreo de radiación externa, monitoreo de contaminación, evacuación de sustancias radiactivas al medio ambiente, entrada y salida de fuentes de radiaciones ionizantes de los locales o almacenes establecidos, calibración de los equipos, fuentes y otros.
- g. Entrevista con el personal de dirección o los trabajadores.
- h. Examen visual de las prácticas operacionales.
- i. Revisión rutinaria de los sistemas de seguridad.
- j. Monitoreo independiente de la contaminación, radiación externa o la concentración de radio nucleídos en aerosoles.

Artículo 67.- Las inspecciones de protección radiológica, por su orientación, pueden ser clasificadas en:

1. Planificadas: Los titulares registrados y los titulares licenciados son avisados previamente por la CNE sobre la fecha y objetivos de la inspección
2. No planificadas: La CNE tiene la potestad de realizar inspecciones no avisadas previamente a los titulares registrados o los titulares de licencia, con el objetivo de comprobar las condiciones normales de trabajo.

La realización de las inspecciones no conlleva un costo, se le exige a los titulares licenciados o titulares registrado un único pago por cada solicitud de autorización para el proceso de evaluación de dicha solicitud, independientemente de los resultados de la evaluación.

CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES

La violación o incumplimiento de las disposiciones de la presente Norma, del Decreto núm. 244-95 de Protección Radiológica del 18 de octubre de 1995, y demás disposiciones derivadas de las mismas, será sancionada conforme a las indicaciones legales.

CAPÍTULO VIII DISPOSICIONES FINALES

Esta norma es definitiva en sede administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior Administrativo dentro del plazo de 30 días a contar desde el día siguiente a la publicación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 5 de la Ley Núm. 13-07 y del artículo 1 de la Ley Núm. 1494 respectivamente.

En la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los ocho (08) días del mes de mayo del año dos mil veintitrés (2023), año ciento setenta y nueve (179) de la Independencia y ciento sesenta (160) de la Restauración de la República.

EDWARD VERAS
Director Ejecutivo
Comisión Nacional de Energía (CNE)



Ave. Rómulo Betancourt No. 361. Bella Vista Santo Domingo, República Dominicana Tel.: 809-540-9002
Website: www.cne.gob.do

