

**APRUEBA REGLAMENTO DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.**

**SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALU-
DABLES Y PROMOCIÓN
DIVISIÓN JURÍDICA**

Nº _____ /

VISTO: Lo dispuesto en los artículos 1, 2, 3, 86 y en el Libro Décimo del DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario, ley N° 18.302, de 1984, ley N° 20.402, de 2009, DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, Ley 16.744 del Ministerio de Trabajo y Previsión Social; D.S. 101, de 1968 del Ministerio del trabajo y previsión social, D.S. 40, de 1969 del Ministerio del trabajo y previsión social, D.S. N° 594, de 1999 del Ministerio de Salud, Decreto N° 47, de 2016 de la Subsecretaria de Previsión Social. Las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y lo establecido en la ley N° 16.319, y

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar la reglamentación sobre la protección de las personas de los eventuales efectos nocivos de las radiaciones ionizantes en situaciones de exposiciones planificadas, de emergencias y existentes;

Los convenios N° 114 y N° 115 de la O.I.T.;

La Resolución CSP28.R15 del 2012 OPS/OMS; y

La Declaración conjunta OMS – OIEA diciembre 2012.

DECRETO N° _____

APRUÉBASE el siguiente reglamento de protección radiológica:

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 1.** Este reglamento establece las disposiciones para la protección de las personas de los eventuales efectos nocivos de las radiaciones ionizantes en situaciones de exposiciones planificadas, de emergencia y existentes.
- Artículo 2.** Toda exposición a radiaciones ionizantes deberá estar basada en los principios de justificación, optimización y, cuando corresponda, sometida a limitación de dosis.
- Artículo 3.** Las disposiciones de este reglamento se aplican en las instalaciones radiactivas, prácticas, fuentes de radiación ionizante y a las personas potencialmente expuestas a las radiaciones ionizantes generadas por éstas.

TÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

- Artículo 4.** Para los efectos del presente Reglamento, los siguientes términos se interpretarán según se definen a continuación:
1. **Accidente:** Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.
 2. **Dosimetría:** Técnica para medir la dosis absorbida por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, en un periodo de tiempo determinado.
 3. **Dosímetro:** Dispositivo o instrumento que se utiliza para medir dosis de radiación ionizante.
 4. **Dosis:** Cantidad de energía que recibe un medio a causa de la interacción con radiaciones ionizantes.
 5. **Dosis absorbida:** Energía media impartida por la radiación ionizante a la unidad de masa de la materia.
 6. **Dosis colectiva:** Dosis total recibida por una población, correspondiente al producto de la cantidad de individuos expuestos por su dosis promedio. Su unidad es el sievert-hombre (Sv·hombre).
 7. **Dosis comprometida:** Dosis que se recibiría durante un período determinado, producto de la irradiación interna por incorporación de sustancias que emiten radiaciones ionizantes. En el caso de dosis a tejidos u órganos se denomina dosis equivalente comprometida y en el caso de dosis recibidas por todos los órganos y tejidos se denomina dosis efectiva comprometida.

8. **Dosis efectiva:** Sumatoria de las dosis equivalente en el tejido u órgano, multiplicada cada una por el factor de ponderación de un tejido correspondiente. Los factores de ponderación de cada tipo de tejido serán los establecidos en las actuales recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).
9. **Dosis equivalente:** Dosis absorbida por un órgano o tejido multiplicada por el factor que considera el tipo de radiación ionizante. Los factores de ponderación de cada tipo de radiación ionizante serán los establecidos en las actuales recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).
10. **Dosis equivalente personal $H_p(d)$:** Dosis equivalente en un tejido blando a una profundidad apropiada, d , por debajo de un punto especificado del cuerpo humano.
11. **Exposición de emergencia:** Es una situación de exposición que se da como resultado de un accidente, acto doloso o cualquier otro suceso inesperado, y requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas.
12. **Explotador:** Persona natural o jurídica que realiza una práctica con radiaciones ionizantes.
13. **Exposición:** Acción y efecto de someter o estar sometidas las personas a las radiaciones ionizantes.
14. **Exposición existente:** situaciones de exposición a la radiación de fondo natural, así como las de exposición debida a materiales radiactivos residuales provenientes de prácticas anteriores que no estuvieron sometidas a control reglamentario o que permanecen una vez terminada la situación de exposición de emergencia.
15. **Exposición médica:** Exposición a la que son sometidos:
 - a) personas en calidad de pacientes en el curso de su diagnóstico o tratamiento médico u odontológico;
 - b) personas no ocupacionalmente expuestas que, en conocimiento de los riesgos involucrados y consentimiento informado, voluntariamente participan como apoyo durante un procedimiento radiológico;
 - c) personas voluntarias en programas de investigación médica o biomédica, en conocimiento de los riesgos involucrados y consentimiento informado, y que no obtienen beneficio directo de la misma.
16. **Exposición planificada:** Es una situación de exposición que surge a raíz de la utilización de una instalación radiactiva o de una fuente de radiación en condiciones normales de funcionamiento, la que tiene como resultado exposiciones ocupacionales, de público y exposiciones médicas.
17. **Fuente de radiación o fuente:** Sustancia o dispositivo capaz de emitir radiaciones ionizantes.
18. **Historial dosimétrico:** Registro que acredita las dosis recibidas por una persona expuesta a radiaciones ionizantes de origen ocupacional.
19. **Incidente:** Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no.

20. **Instalación radiactiva:** aquella en que se produzcan, traten, manipulen, almacenen o utilicen materiales radiactivos o equipos que generen radiaciones ionizantes. También se aplica a los equipos o dispositivos móviles capaces de emitir radiaciones ionizantes.
21. **Intervención:** Acción tendiente a reducir o evitar la exposición o la probabilidad de exposición a fuentes que no forman parte de una práctica controlada o que, por cualquier motivo, se hallan sin control.
22. **Límite anual de dosis:** Valor de dosis que, con el propósito de proteger la salud de las personas, no ha de ser sobrepasado en el período de un año. Este valor excluye las dosis provenientes de la exposición a la radiación natural y de aquella recibida con fines médicos.
23. **Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente recibida por las personas a causa de prácticas autorizadas, que no se deberá exceder.
24. **OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica, entidad dependiente de la Organización de las Naciones Unidas, del que Chile es Estado Miembro conforme al decreto N° 544, de 1960, del Ministerio de Relaciones Exteriores.
25. **Principio de Justificación:** Principio que establece argumentos técnicos que demuestran que una práctica o fuente asociada a una práctica, o una intervención reporta, a los individuos expuestos, o a la sociedad, un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiere causar, teniendo en cuenta los factores sociales y económicos.
26. **Principio de Limitación de dosis:** Principio que establece que la exposición normal de los individuos se deberá restringir de modo que, ni el total de la dosis efectiva ni el total de la dosis equivalente, originadas por prácticas autorizadas, excedan los límites de dosis establecidos en este reglamento.
27. **Principio de Optimización:** Principio que establece que todas las exposiciones a radiaciones ionizantes deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
28. **Práctica:** Actividad que aumenta la exposición, la probabilidad de exposición de personas, o la cantidad de personas expuestas.
29. **Público:** Cualquier persona de la población, excepto las expuestas con fines ocupacionales o médicos.
30. **Radiaciones ionizantes:** Propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética que en su interacción con la materia produce ionización.
31. **Radionucleido:** Especie atómica radiactiva caracterizada por la cantidad de protones y de neutrones que conforman su núcleo, así como por su estado energético nuclear.
32. **Sievert (Sv):** Sievert, unidad de dosis equivalente o efectiva en el Sistema Internacional de Medidas.
33. **Trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE):** Toda persona debidamente autorizada para desempeñarse en instalaciones radiactivas, ya sea en jornada completa, parcial o temporalmente, por cuenta propia o ajena, que opere o manipule una fuente de radiación o que se desempeñe dentro de una zona controlada.

34. **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.
35. **Zona controlada:** Área delimitada en la que son necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para:
 - a) controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en las condiciones normales de trabajo;
 - b) prevenir las exposiciones potenciales, o limitar su magnitud.
36. **Zona supervisada:** Área 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 específicas.

TÍTULO III DE LAS RESPONSABILIDADES DEL EXPLOTADOR Y DE LOS TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS

- Artículo 5.** El explotador será responsable de establecer, aplicar y controlar las medidas técnicas y administrativas necesarias para garantizar la protección radiológica de las personas, a través de un sistema integral de gestión.
- Artículo 6.** El explotador deberá mantener un programa de protección radiológica y velar porque los trabajadores ocupacionalmente expuestos posean conocimientos en protección radiológica y los propios de las prácticas en las que se desempeñan.
- Artículo 7.** Los trabajadores ocupacionalmente expuestos deberán cumplir con las disposiciones y procedimientos de protección radiológica que indica este reglamento y aplicar las medidas establecidas para su propia protección y la de las otras personas.

TÍTULO IV DE LAS ÁREAS DE TRABAJO Y EXPOSICIONES OCUPACIONALES

- Artículo 8.** Las áreas de trabajo donde se realicen las prácticas serán zonas controladas. La autoridad competente podrá exigir, adicionalmente, la delimitación de una zona supervisada de acuerdo a las características de la práctica. Toda área que no sea clasificada como las anteriores, se considerará zona sin restricciones desde el punto de vista de la protección radiológica.
- Artículo 9.** Las zonas controladas deberán estar señalizadas con un letrero que incluya el símbolo de radiación ionizante, que indique el tipo de riesgo radiológico, sea éste de irradiación, contaminación, o ambos y la prohibición de ingresar sin autorización.
El símbolo de radiación ionizante no deberá ser utilizado en sitios diferentes de los señalados.
Atendiendo a que no existe normativa nacional en estas materias, se deberá utilizar las siguientes normas chilenas: NCh 1410 y NCh 1411.
- Artículo 10.** Los dispositivos que contengan las fuentes radiactivas deberán señalizarse con el símbolo de radiación ionizante y con la caracterización de la fuente.

- Artículo 11.** Todo trabajador ocupacionalmente expuesto, en situaciones de exposición planificadas, no deberá exceder los siguientes límites:
- una dosis efectiva de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años), y de 50 mSv en un año cualquiera;
 - una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv anuales promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en cinco años), y de 50 mSv en un año cualquiera;
 - una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 500 mSv en un año.
- Para efectos de este reglamento, se deberá entender por un año a cualquier periodo de 12 meses consecutivos y por cinco años cualquier periodo de 60 meses consecutivos.
- Artículo 12.** Para calcular la dosis recibida por un trabajador ocupacionalmente expuesto se deberá considerar la dosis recibida por irradiación externa y la dosis recibida por incorporación de radionucleidos, cuando corresponda.
- Artículo 13.** Las condiciones de exposición laboral a radiaciones ionizantes, para la mujer embarazada serán tales que, la dosis equivalente al feto no exceda a 1 mSv durante el período de gestación.
- Artículo 14.** El explotador deberá apartar de todo trabajo con riesgo de contaminación radiactiva a toda mujer que se encuentre en periodo de lactancia.
- Artículo 15.** Las personas que se exponen a radiaciones ionizantes en actividades de formación académica, profesional o técnica, deberán tener control dosimétrico personal. Los límites de dosis, en situaciones de exposición planificadas, para estas personas son:
- una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
 - una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv en un año;
 - una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 150 mSv en un año.
- Artículo 16.** Los menores de 18 años no podrán exponerse ocupacionalmente a radiaciones ionizantes.
- Artículo 17.** En caso que existan antecedentes fundados que un trabajador ocupacionalmente expuesto ha superado alguno de los límites establecidos, el explotador deberá, en forma inmediata, asignar al trabajador funciones que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, informar a la autoridad competente y realizar la investigación respectiva.
- Artículo 18.** El Instituto de Salud Pública de Chile servirá de Laboratorio Nacional y de Referencia en las materias que se refiere este título. Le corresponderá, así mismo, fijar los métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición orientadas a la exposición al personal expuesto.

TÍTULO V DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

- Artículo 19.** Para los fines de aplicación de las disposiciones del presente título, la autoridad competente será el Ministerio de Salud.
- Artículo 20.** Toda exposición médica deberá estar siempre justificada, considerando los beneficios que produzca a la salud de la persona y el detrimento radiológico que esta práctica pudiera causarle.

Artículo 21. Las exposiciones médicas a pacientes deben ser optimizadas para la obtención del objetivo diagnóstico o terapéutico. Para estos efectos, el explotador deberá implementar programas de garantía de calidad.

Artículo 22. Los explotadores deberán minimizar las exposiciones médicas de voluntarios que participan como apoyo durante un procedimiento radiológico. Sólo se permitirán bajo el consentimiento informado del mismo y siempre que la dosis recibida no supere los 5 mSv durante el período abarcado por el examen diagnóstico o el tratamiento de cada paciente. No se permite exposiciones de menores de 18 años con estos fines.

Artículo 23. Para llevar a cabo una investigación médica o biomédica que contemplen la participación de voluntarios se debe tener en cuenta:

- a) la aprobación del comité de ética de su institución;
- b) el consentimiento informado de los participantes;
- c) optimización de la protección de los participantes de manera que se minimice la dosis.

Se debe dejar registro de las dosis efectivas y las dosis a los órganos, recibidas por el voluntario e informar a la autoridad competente toda investigación que involucre personas.

No se permite exposiciones de menores de 18 años con estos fines.

Artículo 24. Es responsabilidad del explotador velar porque se cumplan los criterios y directrices de protección radiológica sobre la salida de las zonas controladas, de los pacientes que se hayan sometido a procedimientos médicos con el empleo de fuentes radiactivas.

Artículo 25. Los criterios y directrices a que se refiere el artículo precedente estarán contenidos en un documento emitido por el Ministerio de Salud.

Artículo 26. El Instituto de Salud Pública de Chile servirá de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor en los campos de imagenología y radioterapia.

Para cumplir sus funciones establecerá en forma gradual el control y supervisión de la implementación de los programas de garantía de calidad en los campos de imagenología y radioterapia, en las instituciones que presten estos servicios.

TÍTULO VI DE LAS EXPOSICIONES DEL PÚBLICO

Artículo 27. Los explotadores deberán optimizar las prácticas a su cargo, de forma que se minimice la exposición del público.

Artículo 28. Los límites de dosis para miembros del público no deberán exceder los siguientes valores:

- a) Dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b) Dosis equivalente en el cristalino de 15 mSv en un año;
- c) Dosis equivalente a las extremidades o a la piel de 50 mSv en un año.

Para efectos de este reglamento, se deberá entender por un año a cualquier período de 12 meses consecutivos y por cinco años cualquier período de 60 meses consecutivos.

La forma y periodicidad con la que se determinará el cumplimiento de estos límites se establecerá en el reglamento de autorizaciones.

Estos límites no incluyen la exposición a fuentes naturales de radiación y no son aplicable a exposiciones médicas.

TÍTULO VII DE LAS EXPOSICIONES EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

- Artículo 29.** Ningún participante en una intervención de emergencia podrá ser expuesto de modo que exceda 50 mSv, excepto para:
- a) salvar vidas o prevenir lesiones graves; en cuyo caso la dosis efectiva no deberá superar 500 mSv;
 - b) impedir la evolución de situaciones catastróficas, en cuyo caso la dosis efectiva no deberá superar 500 mSv;
 - c) evitar una gran dosis colectiva; en cuyo caso la dosis efectiva no deberá superar 100 mSv.
- Artículo 30.** La dosis recibida en una situación de emergencia será considerada exposición ocupacional.
- Artículo 31.** Los participantes en operaciones de recuperación deberán estar sujetos a control dosimétrico y tendrán la condición de trabajadores ocupacionalmente expuestos.

TÍTULO VIII DE LAS EXPOSICIONES EXISTENTES

- Artículo 32.** El Ministerio de Salud coordinará la elaboración de los planes para controlar las situaciones de exposición existentes que requieran intervención. Estos planes deberán identificar las entidades intervinientes en cada caso.
- Artículo 33.** Los planes deberán especificar las acciones de mitigación y reparación a realizar, así como niveles de actuación, que se hayan justificado y optimizado.

TÍTULO IX DE LA VIGILANCIA RADIOLOGICA PERSONAL

- Artículo 34.** Todo trabajador ocupacionalmente expuesto deberá contar con un dosímetro personal que permita determinar la dosis, además de aquellos requeridos, de acuerdo a la práctica y que sean indicados por la autoridad competente.
- Artículo 35.** Los dosímetros serán personales e intransferibles y suministrados por un servicio de dosimetría autorizado.
- Artículo 36.** El explotador deberá proporcionar la dosimetría personal y otorgar todos los elementos de protección radiológica personal necesarios para disminuir los riesgos del trabajador expuesto.
- Artículo 37.** En caso de pérdida del dosímetro o cualquier otra situación que impida obtener la lectura, el trabajador deberá comunicarlo inmediatamente al explotador, quien le informará al prestador de servicio de dosimetría personal, quien a su vez notificará al Instituto de Salud Pública de Chile. Las medidas a tomar y las dosis que se registrarán para efectos del historial dosimétrico serán definidas por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Artículo 38.** El dosímetro personal de cuerpo total deberá ser utilizado en la región precordial, por debajo del elemento de protección personal contra las

radiaciones, si correspondiera. De la misma manera, si se utilizan otros dosímetros, éstos deberán ser utilizados bajo la protección personal.

Artículo 39. Los trabajadores ocupacionalmente expuestos que presten servicios para más de un explotador deberán contar con un dosímetro para cada una de ellos.

Artículo 40. El Instituto de Salud Pública de Chile tendrá la responsabilidad de mantener el registro del historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos; asimismo deberá mantener un sistema de vigilancia sobre las dosis para detectar e informar a la autoridad competente las dosis que superen los niveles secundarios definidos en el sistema de vigilancia. Sin perjuicio de lo anterior, siempre deberá informar a la SEREMI de Salud correspondiente.

Artículo 41. Si se detectare que un trabajador ha excedido el límite de dosis anual el Instituto de Salud Pública de Chile comunicará a la autoridad con el objeto de ésta exija al empleador que destine a su dependiente a otras funciones.

Artículo 42. Los prestadores de servicios de dosimetría externa e interna deberán remitir al Instituto de Salud Pública de Chile, la información dosimétrica periódica en el formato o sistema que este Instituto establezca.

Artículo 43. La autoridad competente establecerá la periodicidad de evaluación de la dosimetría personal de los trabajadores ocupacionalmente expuestos la que será como máximo trimestral y como mínimo mensual.

TÍTULO X DE LAS SANCIONES

Artículo 44. Las infracciones al presente reglamento, serán sancionadas en la forma y de acuerdo a los procedimientos establecidos por las autoridades reguladoras.

TÍTULO FINAL

Artículo 45. El presente Reglamento entrará en vigencia noventa días después de su publicación en el Diario Oficial.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 1. Las instalaciones radiactivas o prácticas que, a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento, tengan autorización emitida de acuerdo con el Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, tendrán el plazo de 180 días, contados desde su entrada en vigencia, para ajustar las condiciones de sus operaciones a las disposiciones indicadas en este reglamento.

Artículo 2. Derogase el Decreto Supremo N° 3 de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Protección Radiológica y el Decreto N° 115 de 1976, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que aprueba Normas Básicas de Protección Radiológica.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE

PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

MINISTRA DE SALUD

MINISTRO DE ENERGÍA

CONSULTA PÚBLICA