

Observaciones:

1. *Para todos los trámites detallados más abajo, las documentaciones presentadas deberán estar ordenadas, firmadas y foliadas.*
2. *Como parte del proceso de evaluación de la solicitud presentada, la ARRN podrá solicitar la información adicional que considere necesaria ([Link a la RESOLUCIÓN-D- ARRN N° 26/ 2016, Capítulo IV, Art. 34](#))*

1. Requisitos para Autorización para Prestación de Servicios de Dosimetría Personal Externa ([Link a la RESOLUCION-D-ARRN N° 02/2018, Art. 5](#))

1. Para solicitar autorización para prestación de servicios de monitoreo individual de exposición a la radiación externa por fotones, el interesado deberá:

- a) Contar con domicilio constituido en la República del Paraguay y personería jurídica;
- b) Presentar solicitud escrita dirigida a la Alta Autoridad, la que indicará:
 1. El domicilio, teléfono, dirección de correo electrónico del Laboratorio;
 2. El detalle sobre el servicio a prestar, cantidad y características de dosímetros y características del lector de dosímetros;
 3. La indicación de un Responsable Técnico del Laboratorio que oficiará de nexo institucional;
 4. La firma y sello del representante legal de la empresa o institución;
 5. La nota deberá ir acompañada, junto con los documentos respaldatorios, según el caso, de:
 - i. Informe sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el ANEXO I del presente Reglamento;
 - ii. Informe sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el ANEXO II del presente Reglamento; e
 - iii. Informe de Gestión de Calidad de la Instalación basado en la Norma ISO 17025.
- c) Permitir el acceso y facilitar los mecanismos a la ARRN, realizar inspecciones previas al establecimiento y a sus procesos, lo cual podrá incluir verificación de la documentación técnica suministrada; del equipo e instalaciones presentadas, así como las condiciones de seguridad establecidas en el Reglamento de Protección Radiológica y la Seguridad de las Fuentes de radiación ionizante.

2. Abonar la Tasa correspondiente al trámite.

Observación: deberá presentar las Informaciones técnicas como se establece en el ANEXO I del Artículo 5 – Reglamento de Servicios de Monitoreo Individual de Exposición a la Radiación Externa por Fotones.

2. Renovación de la Autorización para Prestación de Servicios de Dosimetría Personal ([Link a la RESOLUCIÓN-D- ARRN N° 26/ 2016, Capítulo IV, Art. 46](#) y [Link a la RESOLUCION-D-ARRN N° 02/2018, Art. 5](#))

1. A efectos de otorgar la **Renovación de Autorización para Prestación de Servicios de Dosimetría Personal**, deberá dar cumplimiento con la presentación de las documentaciones especificadas como requisitos en el **Art. 46** del Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante:

- a. copia autenticada de la autorización anterior.
- b. informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas durante el período de vigencia de la autorización que caduca, en el que se desarrollarán los aspectos siguientes:
 1. análisis del comportamiento de las dosis recibidas por los **TOEs**;
 2. análisis de incidencias operacionales ocurridas en los elementos importantes para la seguridad;
 3. actividades realizadas encaminadas a mantener las dosis a los **TOEs** y al público en los valores más bajos que razonablemente puedan alcanzarse;
- c. análisis de los resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo; para lo cual deberá presentar un informe con los valores obtenidos en el monitoreo de área (levantamiento radiométrico de tasas de dosis en zonas y puestos de trabajo), con los detectores disponibles en la instalación, o realizado por instituciones prestadoras de servicios de monitoreo.
- d. las modificaciones a la documentación que presentó en ocasión de solicitar la autorización de la cual es titular.

2. Acreditación de la personería jurídica de la institución (Copia autenticada de Estatutos Sociales o la Norma de Creación de la Institución, junto con la copia autenticada del documento de designación del Representante Legal) y el Formulario de inscripción de persona física en el Registro Único de Contribuyentes - Constancia de RUC con el nombre de fantasía si hubiere, acompañada de la copia autenticada por escribanía de la Cédula de Identidad Civil vigente del Representante Legal.

3. Datos actualizados del Responsable Técnico del Servicio de Dosimetría, un alterno, y de los TOEs asociados a la práctica indicando el nombre y funciones de cada uno. Deberá incluir los datos del Oficial de Protección Radiológica de la entidad en caso de cumplir funciones inherentes al Servicio de Dosimetría.

4. Datos actualizados de las fuentes radiactivas utilizadas para ensayos de verificación técnica de los detectores TLD y de desempeño del proceso de lectura de los mismos para lo cual deberá presentar el Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Fuentes de Radiación Ionizante, completado y firmado (hasta el punto 11), con Código: R.ARRN.AP.02,

el mismo tiene carácter de declaración jurada y se encuentra en la página web de la ARRN, cuyos datos provistos en el formulario irán incluidos en la autorización.

5. El Formulario deberá estar acompañado de las evidencias fotográficas actualizadas de las características de las fuentes radiactivas.

6. Valores actualizados de Tasas de dosis de referencia, dosimetría de extremidades y cristalino.

7. Procedimientos a ser implementados con el nuevo lector automático, el cual deberá ser sometido a las pruebas de desempeño iniciales y rutinarias establecidas en el **Art. 25** del *Reglamento de Servicios de Monitoreo Individual de Exposición a la Radiación Externa por Fotonos*. Deberá presentar evidencia documentada de la realización de estas pruebas

8. Deberá contar con una reserva de equipos e insumos esenciales de tal forma a garantizar el funcionamiento ininterrumpido de los ensayos que realiza en el laboratorio. Estos equipos incluyen detectores, sistemas de medición y procesamiento de la información. Presentar la evidencia correspondiente.

- Respecto a este punto, deberá presentar, además, un plan de adecuación de la infraestructura actual del Laboratorio de Dosimetría Personal Termoluminiscente, con el nuevo lector automático de dosímetros TLD. Esta adecuación deberá tener en cuenta el tipo de dosimetría que se provea y la cantidad de usuarios del servicio, así como las recomendaciones del fabricante y las normas vigentes a fin de garantizar que las condiciones ambientales no afecten la respuesta del sistema de lectura dosimétrica.

9. Procedimiento a ser implementado para mantener el control y registro de los valores de fondo natural en el Laboratorio de Dosimetría Personal Termoluminiscente (LDT) así como el registro de todo evento u observación que implique la medición de un nivel significativamente superior al fondo local normal.

10. Procedimiento a ser implementado para la evaluación del dosímetro en caso de presentarse niveles de dosis superiores al 30% de los límites anuales promedios (6 mSv/año). Este procedimiento debe implementarse asimismo para toda práctica que involucre exposición a radiación ionizante, incluyendo las de Fluoroscopia y Radiología Intervencionista.

11. Abonar la Tasa correspondiente al trámite.

12. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de Registro de Operación para prácticas de la Categoría correspondiente por cada fuente utilizada para ensayos de verificación técnica de los detectores TLD y de desempeño del proceso de lectura de los mismos.