

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 Interna

1. Nota dirigida al Ministro.
2. Copia autenticada por escribanía de la Acreditación de la Personería Jurídica de la Institución (Estatutos Sociales o Norma de creación de la entidad, junto con la copia autenticada del documento de designación del Representante Legal)) junto con el Formulario de Inscripción de Persona Jurídica en el Registro Único de Contribuyentes – Constancia de RUC con el nombre de fantasía si los hubiere, acompañada de la fotocopia autenticada de Cedula de Identidad Civil del/los Representante/s Legal/es de la instalación.
3. Informe descriptivo relativo al Servicio de Dosimetría Personal Interna tanto en lo que se refiere a los recursos humanos como técnicos. Respecto a este punto, el informe deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a) Descripción de la instalación: dependencias administrativas y laboratorios disponibles para la realización de análisis o contajes a los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE) en función de las características de los radioisótopos a detectar y del sistema de detección y medida utilizado. En el informe descriptivo se deberá detallar las características de la instalación acompañado de un plano de la misma. En caso de que proceda se incluirá la descripción del blindaje de la sala o zona en la cual se encuentre ubicado el sistema de detección, indicando espesores y características del material de construcción.
 - b) Recursos humanos necesarios para el funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal Interna. Se deberá indicar el nombre completo y funciones de cada uno, la formación específica a fin de garantizar la operación fiable de los equipos y técnicas empleados en la estimación de dosis internas mediante los contadores disponibles en la instalación.
 - Respecto a este punto deberá presentar la nominación de un Responsable Técnico del Servicio de Dosimetría y de un alterno, así como una lista de personas asociadas al servicio indicando el nombre, funciones y formación en el área de cada uno
 - c) Recursos Técnicos: Descripción detallada del sistema dosimétrico que incluya:
 - Características y especificaciones técnicas del sistema de detección con que cuenta el servicio, procedimientos de medida, la detección de actividades de los radionucleidos, sistema de almacenamiento de datos asociada a cada uno de los contajes realizados Sistemas de detección disponibles, indicando para qué tipo de radionucleidos está previsto [cada uno de ellos. Se justificará el rango energético de la radiación a detectar y medir, así como la capacidad de los medios técnicos disponibles para su detección.
 - Número de detectores y características de estos (tamaño, superficie activa, nivel mínimo de energía detectable, resolución en energía, etc.)
 - Requerimientos de funcionamiento establecidos por el fabricante.

- Cadena electrónica asociada al sistema de detección (función y emplazamiento del preamplificador, amplificador, convertidor analógico digital, módulo para corrección del muerto, etc).
 - Sistema de análisis espectro métrico.
 - Suministradores de componentes del sistema
4. Procedimientos de operación y de trabajo, en los que se describirá el funcionamiento global del Servicio de Dosimetría Personal Interna, firmada por el Responsable Técnico y validados por titular de la instalación Deberá remitir periódicamente información dosimétrica a la ARRN.
 5. En caso de que posean fuentes radiactivas de chequeo y calibración, deberá presentar los datos de las fuentes radiactivas necesarias para la verificación de la calibración de los sistemas dosimétricos 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. El Formulario deberá estar acompañado de las evidencias fotográficas actualizadas de las características de las fuentes radiactivas.
 6. Procedimientos a ser implementados con el equipo de detección dosimétrica de la instalación, el cual deberá ser sometido a las pruebas de desempeño iniciales y rutinarias. Deberá presentar evidencia documentada de la realización de estas pruebas.
 7. Programa de asistencia técnica, verificación y mantenimiento de los diferentes sistemas y equipos disponibles en el Servicio de Dosimetría Personal Interna, así como la asistencia técnica en caso de avería. Deberá presentar, además, un sistema de registros de las operaciones de reparación, mantenimiento y verificación
 8. Procedimiento a ser implementado para mantener el control y registro de los valores de fondo natural en el Servicio de Dosimetría Personal Interna, así como el registro de todo evento u observación que implique la medición de un nivel significativamente superior al fondo local normal Metodología a ser implementada para la estimación de dosis internas que incluya la estimación de la actividad incorporada y de las dosis asociadas. Deberá especificar la norma de referencia de la metodología general para la estimación de dosis resultantes de la incorporación de radionucleidos
 9. Programa de calibración del equipo de detección dosimétrica de la instalación. Procedimiento a ser implementado para el control de la contaminación interna Deberá establecer la frecuencia de la vigilancia, acciones que garanticen, previamente a la medida del sujeto, la ausencia de contaminación externa en el mismo y las diferentes geometrías de medida aplicadas en función del tipo de radionucleido a detectar o medir.
 10. Niveles de referencia en función a la actividad mínima detectable de los radionucleidos incorporados y las características físico y biológicas. Deberá especificar la norma de referencia que establece estos niveles.
 11. Formato de informe para remitir a la ARRN y a los usuarios información dosimétrica, así como la información necesaria para la elaboración de los estudios sectoriales por parte de la ARRN, de acuerdo con los formatos y periodicidad que esta Autoridad establezca en cada caso. Adicionalmente para cada uno de aquellos casos que impliquen una superación de los niveles de referencia establecidos se remitirá información dosimétrica a la ARRN y a los usuarios que incluya las acciones a tomar en el caso de que se produzca una potencial superación de los niveles.
 12. Evidencias de la implementación del sistema de aseguramiento de la Calidad que incluya como mínimo las siguientes documentaciones:

- a) Campos de actividad: tipos de dosimetría efectuada, usuarios a los que presta servicio. Estructura organizativa: definición de responsabilidades funcionales, niveles de autoridad, líneas de comunicación internas y externas necesarias para gestionar, dirigir y ejecutar el programa de control de calidad y el funcionamiento del S/LDPI
 - b) Documentación descriptiva de los puestos de trabajo y funciones del personal técnico y directivo que realiza actividades en el Servicio de Dosimetría Personal Interna
 - c) Documentación descriptiva de los sistemas, equipos e instrumentos disponibles en el Servicio de Dosimetría Personal Interna.
 - d) Documentación referente a los métodos y procedimientos de trabajo, donde se incluya una relación de los documentos en uso utilizados en la operación del Servicio de Dosimetría Personal Interna, tales como normas, instrucciones etc.
 - e) Documentación sobre resultados obtenidos en campañas de Inter comparación efectuadas a nivel nacional e internacional.
 - f) Documentación referente a los registros de datos dosimétricos obtenidos, así como a registros de calibraciones y parámetros utilizados en la estimación de dosis, indicando los criterios adoptados por el Servicio de Dosimetría Personal Interna en materia de seguridad y confidencialidad de los informes y datos dosimétricos generados.
13. Abonar la Tasa correspondiente al trámite.

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 entidad, 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 Fotones**. 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.