

[Enlace a Legislación Relacionada](#)

**DOSIMETRÍA. RADIACIÓN IONIZANTE, REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y USUARIOS**

**NORMA TÉCNICA N°. NTON 07 008-18**, aprobada el 30 de abril de 2019

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 128 del 08 de julio de 2019

**CERTIFICACIÓN**

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la ciento cincuenta y ocho a la ciento sesenta, se encuentra el Acta N°. 001-2019 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)", la que en sus partes conducentes, expone: *En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a las diez de la mañana del día martes dos de abril del dos mil diecinueve, reunidos en la sala de conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC): Orlando Solórzano Delgado, Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), y Presidente de la CNNC; Julio Solís Sánchez, en representación del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); Osear Escobar, en representación del Ministerio de Transporte e Infraestructura (MTI); David Fariñas en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); Martha Rosales en representación del Ministerio de Salud (MINSa); Cesar Lacayo y Wilmer Juárez en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); Martín García y José León Argüello, en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); Benito Uriarte, en representación de Liga Defensa de los Consumidores de Nicaragua (LIDECONIC); Francisco Vargas en representación del Sector Agropecuario. Así mismo participan en esta sesión Noemí Solano Lacayo en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC, Freddy Rivera y Lee Hurtado, invitados del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria; Denis Saavedra, Erwin Ramírez, Angélica Gutiérrez, Cairo Flores, Silfida Miranda, Karla Brenes, Miriam Canda, Hilma Godoy e Ingrid Matuz, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), La Ing. Noemí Solano, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de esta Comisión da lectura a la AGENDA DE LA REUNIÓN. ( . . ) II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON). Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 18 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales catorce (14) son voluntarias y cuatro (4) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. Norma Obligatoria Aprobada: 1) NTON 07 008-18 Dosimetría. Radiaciones Ionizantes. Requisitos para los Laboratorios de Calibración y Usuarios; (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día dos de abril del año dos mil diecinueve. (f) Orlando Solórzano (Legible) -Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC". A solicitud del Ministerio de Salud (MINSa), en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firma, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los treinta días del mes de abril del año dos mil diecinueve. (f) Noemí Solano Lacayo, Secretaria Ejecutiva, Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

**DOSIMETRÍA. RADIACIONES IONIZANTES. REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y USUARIOS.**

**ICS 17.240  
NTON 07 008-18**

**NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE**

Descriptores: Metrología. Dosimetría. Radiaciones Ionizantes. Calibración.

**INFORME**

El Comité Técnico a cargo de la revisión o elaboración de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada NTON 07 008-18 Dosimetría. Radiaciones Ionizantes. Requisitos para los Laboratorios de Calibración y Usuarios, estuvo

integrado por representantes de las siguientes instituciones:

Laboratorio de Física de  
Radiaciones y Metrología Fredy Somarriba  
Laboratorio de Física de  
Radiaciones y Metrología Norma Roas Zúñiga  
MINSA Xiomara Campos Avilés  
EBCO Systems S.A Zelma Vásquez  
Centro para la Investigación  
de los Recursos Acuáticos Yader Caballero  
Hospital Salud Integral Elioth Hurtado  
Instituto Nicaragüense de  
Seguridad Social Jacqueline Díaz  
MIFIC -LANAMET Donald Pichardo  
MIFIC -LANAMET Juan Pérez Olivas  
MIFIC Hilma Godoy

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en la sesión de trabajo del día 24 de octubre del 2018, luego de revisados los comentarios de consulta pública.

## 1. OBJETO

Establecer los requisitos administrativos y técnicos que deben cumplir los laboratorios de calibración de equipos para llevar a cabo actividades de monitorización radiológica, así como los usuarios que demandan el servicio.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los laboratorios de calibración que brindan el servicio de calibración de equipos para llevar a cabo actividades de monitorización radiológica, así como a los usuarios que demandan este servicio.

## 3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de esta norma.

NTN ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025: 2017, IDT), en su versión vigente.

## 4. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, aplican los términos y definiciones proporcionadas en las normas: NTN 07 001-12 Primera revisión. Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos Fundamentales y Términos Asociados (VIM) y NTN OIML V1 Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal, además las siguientes:

**4.1. Certificado de Calibración.** Documento emitido después de la calibración de un instrumento de medida, informando del resultado de la calibración.

[FUENTE: ISO 8655-1:2002,3.2.6, modificada -La expresión aparato volumétrico accionado por pistón, ha sido eliminada y sustituida por instrumento de medida]

**4.2. Coeficiente de calibración.** Cociente del valor de la cantidad convencional a ser medido y la indicación corregida del dosímetro normalizado a las condiciones de referencia

Nota 1 a la entrada: El coeficiente de calibración  $N(U, \alpha)$  para la calidad de radiación de referencia  $U$  y el ángulo de incidencia  $\alpha$  es equivalente al factor de calibración multiplicado por el coeficiente del instrumento (véase el anexo B). Está dado por

$$N(U, \alpha) = \frac{H_0}{G_{corr}} = C_f(U, \alpha) * c_t \quad (1)$$

donde

$H_0$  es el valor de la cantidad convencional

$G_{corr}$  es la indicación corregida

$C_f(U,a)$  es el factor de calibración para la calidad de radiación

$U$  y el ángulo de incidencia  $a$ ; y

$c_i$  es la constante del instrumento.

Con respecto a la dimensión del factor de calibración y el coeficiente de calibración, consulte las Notas desde 3.1.7 y 3.1.17

Nota 2 a la entrada: El recíproco del coeficiente de calibración es la respuesta bajo condiciones de referencia.

El valor del factor de calibración puede variar con la magnitud de la cantidad a medir. En tales casos, un dosímetro se dice tener una respuesta no constante (o una indicación no lineal). Nota 3 a la entrada: Para distinguir entre la indicación del patrón y el dosímetro, se usan los subíndices 's' y 'd' y los respectivos coeficientes se denominan  $N(U,a)_s$  y  $N(U,a)_d$

[FUENTE: ISO-29661: 2012, 3.1.5]

**4.3. Contaminación.** Presencia de sustancias radiactivas sobre superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.

- La contaminación no incluye el material radiactivo residual que queda en un emplazamiento una vez clausurado.
- El término "contaminación" puede tener una connotación no intencionada.

Este término se refiere solo a la presencia de radiactividad y no indica la magnitud del peligro que esta conlleva.

[FUENTE: GSR: 2016, Part 3]

**4.4. Dosimetría la ciencia o técnica para determinar la dosis de radiación.** Estrictamente hablando, implica magnitudes medidas, también se utiliza informalmente para la "evaluación de la dosis" (es decir, implica mediciones y/o cálculos teóricos).

[FUENTE: NCRP: 2011)

**4.5. Emisión superficial.** Probabilidad de emisión de un radionucleido relación del número de partículas de un tipo dado sobre una energía dada o de fotones creados por unidad de tiempo por un radionucleido dado al número de desintegraciones de este radionúclido por unidad de tiempo. [FUENTE: ISO 7503-3:2016, 3.1.1)

**4.6. Factor de Calibración.**  $C_f(U,a)$  factor por el cual el producto de la indicación corregida,  $G_{corr}$  y la constante del instrumento asociado,  $c_i$ , del dosímetro se multiplica para obtener el valor de la cantidad convencional a medir en condiciones de referencia

Nota a la entrada: El factor de calibración es adimensional.

[FUENTE: ISO-29661: 2012, 3.1.7]

**4.7. Fuente.** Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones -por ejemplo, por emisión de radiación ionizante o de sustancias o materiales radiactivos- y que pueda tratarse como un todo a efectos de la protección y la seguridad.

Por ejemplo, los materiales que emiten radón son fuentes presentes en el medio ambiente; una unidad de esterilización por irradiación gamma es una fuente para la práctica de conservación de alimentos y esterilización de otros productos por irradiación; un aparato de rayos X puede ser una fuente para la práctica del radiodiagnóstico; una central nuclear es parte de la práctica de generación de electricidad por medio de la fisión nuclear, y puede considerarse una fuente (por ejemplo, con respecto a las descargas al medio ambiente) o una colección de fuentes (por ejemplo, a efectos de la protección radiológica ocupacional). Un complejo o establecimiento múltiple situado en un mismo lugar o emplazamiento puede ser considerado, cuando proceda, como una fuente única a efectos de la aplicación de las normas de seguridad.

[FUENTE: GSR: 2016, Part 3]

**4.8. Laboratorio de calibración dosimétrica.** Laboratorio designado por la autoridad nacional competente, que posee la certificación o acreditación necesarias para establecer, mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines de dosimetría de la radiación. [FUENTE: GSR: 2016, Part 3]

**4.9. Monitor de área.** Un detector de radiación diseñado para medir los niveles de radiación en una ubicación especificada. [FUENTE: NCRP: 2011]

**4.10. Monitor de contaminación de superficie radiactiva** monitor de radiación utilizado para determinar la contaminación radiactiva de un objeto midiendo su tasa de emisión de superficie y dando una advertencia si el valor predeterminado es excedido. [FUENTE: IEC 60050- 395:2014, modificada- el ejemplo se ha eliminado debido a que no corresponde al concepto]

**4.11. Monitorización (radiológica).** Medición de la dosis, la tasa de dosis o la actividad relacionada con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.

- La palabra "medición" tiene aquí un significado un tanto vago. La "medición" de la dosis significa con frecuencia la medición de una magnitud relacionada con la dosis equivalente como sustituto, en lugar de una magnitud relacionada con la dosis que no se puede medir directamente. Además, como etapa previa a la medición puede ser necesario un muestreo.

- En realidad, se pueden realizar mediciones de los niveles de radiación, las concentraciones de la actividad en el aire, los niveles de contaminación, las cantidades de materiales radiactivos o las dosis individuales. Los resultados de esas mediciones pueden emplearse para evaluar los peligros radiológicos o las dosis que resulten o puedan resultar de la exposición.

- La monitorización (radiológica) puede subdividirse de dos maneras: según dónde se realiza la medición, en monitorización (radiológica) individual, monitorización (radiológica) del lugar de trabajo, monitorización (radiológica) de una fuente y monitorización (radiológica) del medio ambiente; y según la finalidad de la monitorización (radiológica), en monitorización (radiológica) rutinaria, monitorización (radiológica) de una tarea y monitorización (radiológica) especial. [FUENTE: GSR: 2016, Part 3]

**4.12. Usuarios.** Persona natural o jurídica que posee y/o utiliza equipos para llevar a cabo actividades de monitorización radiológica.

## 5. ASPECTOS GENERALES

**5.1. Registro de laboratorios de Calibración.** Los Laboratorios de Calibración, deberán remitir solicitud de autorización ante la Dirección General de Regulación Sanitaria (DGRS) del Ministerio de Salud (MINSA), de acuerdo al anexo A.

5.1.1. La DGRS tendrá como máximo treinta (30) días hábiles después de recibida la solicitud para pronunciar su autorización o denegación.

El Laboratorio de Calibración debe de estar acreditado ante la Oficina Nacional de Acreditación (ONA) para realizar las calibraciones para las que solicite la autorización, con base a los requisitos de la norma NTN ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025: 2017, IDT), en su versión vigente.

### 5.2. Usuarios que poseen instrumentos de medida de radiaciones ionizantes.

5.2.1. Todos los usuarios que poseen equipos para llevar a cabo actividades de monitorización radiológica (Monitores de área y Monitores de contaminación superficial) deberán de calibrarlos, por lo menos una vez al año, además deberán contar con un programa de control de calidad para la validez de los resultados de los instrumentos. (ver Anexo G)

5.2.2. Asimismo, los usuarios deberán realizar las pruebas de funcionamiento del equipo de medida, al iniciar el turno de trabajo y considerando las recomendaciones del fabricante.

5.2.3. Deberá efectuarse la calibración de los equipos anteriormente señalados después de una reparación o ajuste, demostrando el cumplimiento del mismo a través de registros.

5.2.4. Si los equipos para llevar a cabo actividades de monitorización radiológica no cumple con cualquiera de los literales del Anexo D, no debe utilizarse y deberá enviarse a reparación o ajuste y calibración.

5.2.5. Una vez comprobadas las condiciones físicas del equipo descritas en el Anexo D, se realizará lo indicado en el Anexo E. Esta verificación se realizará al iniciar el turno de trabajo.

5.2.6. Se debe registrar en la bitácora los resultados de las pruebas de funcionamiento para cada equipo indicando los resultados del Anexo E, la respuesta a la fuente de generación de radiación ionizante y el valor inicial de referencia y el valor medido si es el caso, y el nombre y firma de la persona que realizó la inspección física y las pruebas de funcionamiento del instrumento.

5.2.7. Los registros generados conforme al Anexo D, Anexo E, Anexo G y los certificados de las calibraciones efectuadas a los equipos, deberán mantenerse y conservarse por un periodo de diez años.

Nota: Una vez que el instrumento se declare en desuso, la información asociada al equipo se deberá resguardar por diez años.

5.2.8. Después de cada reparación a los equipos realizar un ajuste si es necesario y la calibración del mismo, para comprobar y confirmar que mantiene el cumplimiento de requisitos obligatorios conforme con los especificados en esta norma.

5.2.9. Cada certificado de calibración deberá incluir la información requerida en la NTN ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025: 2017, IDT), en su versión vigente.

5.2.10. Los equipos deberán poseer una etiqueta de identificación con nombre y fecha de calibración, relacionada con su ficha técnica la cual debe contener la siguiente información como mínimo:

1. Tipo de equipo
2. Marca, modelo y N°. serie.
3. Referencia del certificado de calibración
4. Fecha de calibración
5. Fecha próxima calibración

Esta etiqueta debe ser de un material lo más resistente posible para evitar que se deteriore con el transcurso del tiempo y debe colocarse en un lugar visible del equipo.

5.2.11. El usuario deberá llevar por cada equipo una hoja de vida, según el formato que se presenta en el Anexo B de esta norma.

## **6. LABORATORIOS EXTRANJEROS DE CALIBRACIÓN**

Los usuarios del servicio de calibración podrán hacer uso de laboratorio de calibración extranjero, siempre que estos cuenten con acreditación en el alcance solicitado<sup>1</sup> o con reconocimiento de sus CMC en el marco de Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

<sup>1</sup> Los usuarios podrán utilizar la lista de la red Laboratorios Secundarios de Calibración Dosimétrica (LSCD) OIEA/OMS, para identificar laboratorios acreditados en el alcance requerido.

Los usuarios deberán resguardar en su expediente, copia del certificado de acreditación del laboratorio de calibración, cuando aplique y los respectivos certificados de calibración.

## **7. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN**

El error máximo permitido para los instrumentos sujetos a esta norma es de  $\pm 30\%$  del valor esperado, para los instrumentos que no cumplan con el requisito antes indicado, el laboratorio emitirá un Informe Técnico de Equipo Rechazado (véase Anexo F).

Nota. En caso que el titular del instrumento solicite que la calibración se realice de conformidad al manual del fabricante, el error máximo permitido no podrá ser superior a lo indicado en el párrafo anterior.

El Laboratorio de Calibración deberá proporcionar a la Autoridad Competente, la información de los resultados de los equipos que no son sujetos a calibración

## **8. SEGUIMIENTO A LOS USUARIOS QUE POSEEN EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA**

La DGRS establecerá un plan de inspección a los usuarios que poseen equipos para llevar a cabo actividades, de monitorización radiológica, en los cuales se evaluara el cumplimiento con la presente norma.

## **9. CAMBIOS A LA AUTORIZACIÓN EMITIDA POR LA DGRS.**

9.1. Los laboratorios de calibración deben informar por anticipado al menos con diez días hábiles, a la DGRS, cualquier cambio en el personal técnico involucrado en el proceso de calibración y cambio de razón social.

9.2. En caso que el laboratorio notifique cambio en la localización y cambio de inventario de material radiactivo, esto conllevará una nueva autorización, de acuerdo a lo establecido en la presente norma.

## **10. RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

10.1.1. La Autorización de reconocimiento de la competencia como laboratorio de calibración, dosimétrica tendrá una vigencia de cuatro (4) años.

10.1.2. El laboratorio de calibración podrá solicitar la renovación de la misma con una antelación mínima de treinta (30) días hábiles, para ello, deberá presentar un informe que explique detalladamente si hubo cambios en el servicio y de haber cumplido con las condiciones y límites de la autorización, de acuerdo a lo establecido en la presente norma.

## **11. DISPOSICIONES FINALES.**

11.1.1. Causales de la cancelación de la autorización de los laboratorios de calibración:

1. Pérdida de la acreditación,
2. Pérdida de la autorización del uso y manejo de la fuente radiactiva.

11.1.2. ONA deberá informar a la DGRS, de la anulación, suspensión o cancelación de la acreditación de los laboratorios de calibración dosimétrica.

11.1.3. En caso que los laboratorios de calibración cuya acreditación sea anulada, cancelada o suspendida temporalmente por la ONA, El usuario tendrá un periodo de 45 días hábiles, para buscar los servicios de otro laboratorio de calibración acreditado o de la red de Laboratorios Secundarios de Calibración (LSCD) OIEA/OMS informando de manera previa a la DGRS.

Los laboratorios de calibración deberán comunicar a la DGRS y a sus clientes el cierre de sus operaciones, con una anticipación no menor a seis (06) meses, asimismo, presentar ante la DGRS, un plan de cierre sobre la base de la Guía para la Clausura de instalaciones y actividades asociadas a fuentes generadoras de radiaciones ionizantes del Ministerio de Salud

Durante el lapso de los seis meses los laboratorios deberán continuar prestando el servicio de calibración.

## **12. SANCIONES**

El incumplimiento de la presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense se sancionará conforme a lo dispuesto por la Ley 423, Ley General de Salud.

## **13. OBSERVANCIA**

La vigilancia de esta norma estará a cargo del Ministerio de Salud.

## **14. ENTRADA EN VIGENCIA**

La presente norma entrará en vigencia tres (3) meses luego de su publicación en el Diario Oficial, La Gaceta.

## 15. TRANSITORIOS

Previa solicitud, de conformidad al Anexo A, el MINSA podrá designar laboratorios que no cuenten con acreditación, los cuales a la entrada en vigencia de la presente norma, deberá demostrar ante la DGRS el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo C de la presente norma.

No obstante a lo anterior, estos laboratorios de calibración deberán acreditarse en un plazo no mayor de 24 meses, a partir de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial, La Gaceta, a fin de demostrar su acreditación ante ONA.

### ANEXO A (Normativo)

#### Solicitud para la autorización de laboratorio de calibración por el MINSA

DATOS DEL LABORATORIO SOLICITANTE	
Nombre del Laboratorio solicitante:	<i>[Indique el nombre completo y razón social del Laboratorio Solicitante]</i>
Domicilio o ubicación:	<i>[Indique el domicilio o ubicación exacta del laboratorio, departamento, municipio]</i>
Teléfonos:	<i>[Indique el número telefónico]</i>
Número RUC:	
Correo electrónico:	<i>[Indique el correo electrónico en el que recibirá notificaciones]</i>
Página electrónica	<i>[Indique la página electrónica]</i>
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
Nombre y apellidos del Representante legal	<i>[Indique el nombre completo del Representante Legal]</i>

Número de Identificación, Nacionalidad	
Domicilio	<i>[Indique el domicilio o ubicación exacta del Representante Legal]</i>
Teléfonos	<i>[Indique el número telefónico a ocho dígitos]</i>
Correo Electrónico	<i>[Indique el correo electrónico en el que recibirá notificaciones]</i>

Nombre y firma del Representante Legal del laboratorio

#### A.1 Instalaciones

a) Presentar copia de la Autorización de Construcción del Local, otorgada por la DGRS de donde está ubicada la fuente generadora de radiaciones ionizantes.

#### A.2 Personal

b) Presentar copia de autorización individual vigente del personal para utilizar fuentes generadores de radiaciones ionizantes.

#### A.3 Fuentes generadoras de Radiaciones Ionizantes

c) Presentar copia de autorización vigente para uso y tenencia de fuentes generadoras de Radiaciones Ionizantes, otorgada por la DGRS.

#### A.4 Presentación del Certificado de Acreditación vigente, emitido por ONA.

**ANEXO B  
(Normativo)**

**HOJA DE VIDA DE EQUIPOS DE  
MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA**

**1.1 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO :**

Tipo de Equipo: \_\_\_\_\_

Código del equipo: \_\_\_\_\_

Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_

Modelo : \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación del Equipo: \_\_\_\_\_ No.  
Inventario: \_\_\_\_\_

Magnitud y Unidad de  
medida: \_\_\_\_\_

Rango de Energía: \_\_\_\_\_

Ubicación del Equipo: \_\_\_\_\_

Otras Características: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**1.2 FECHA DE INICIO HOJA DE VIDA (FECHA PUESTA EN SERVICIO):** \_\_\_\_\_

**1.3 DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS POR REPARACIÓN:**

Fecha	Reparación efectuada	Resultado

**1.4 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DESPUÉS DE REPARACIÓN**

Fecha	Laboratorio de Calibración	No. Certificado	Resultado

**1.5 RESPONSABLE DEL EQUIPO:**

Entidad: \_\_\_\_\_

Trabajador: \_\_\_\_\_

**1.6 REGISTRO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN**

Fecha	Actividad	No. Certificado/ Registro	Resultado

**1.7 ACCESORIOS ADICIONALES**

	SI	NO	NO APLICA
Manual del Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Software del Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cables y conectores del Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sondas del Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### **Anexo C (Normativo)**

#### **C.1 Organización y autoridad.**

- Definir la estructura y organización del laboratorio, sus relaciones entre departamentos. Especificar responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal.
- Designar un miembro del personal que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas para asegurar la garantía de la calidad en los procesos de medición del laboratorio.
- Designar personal sustituto para el personal directivo y técnico clave.

d) Tomar medidas para asegurarse que su dirección y su personal están libres de cualquier conflicto de intereses que pueda influir en la calidad de su trabajo.

### **C.2) Calificaciones de personal.**

a) Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de calibración.

b) Definir los diferentes puestos de trabajo, las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos (descripción de cargo).

### **C.3) Procedimientos documentados para las calibraciones.**

a) Contar con los Procedimiento de calibración que dispone el laboratorio de los equipos de medida de protección radiológica, el cual deberá incluir método de calibración, condiciones ambientales, controles o verificaciones efectuadas, datos y resultados obtenidos en una ficha/registro de calibración del equipo.

### **C.4) Calibración, verificaciones y mantenimiento de los equipos.**

a) Contar con un programa y procedimiento documentados para la calibración y mantenimiento de sus equipos.

b) Se deben llevar a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia y de los materiales de referencia, en caso de aplicar.

c) Codificación de los equipos, ficha técnica específica de cada equipo, almacenamiento del equipo en un lugar adecuado cuando no se encuentra en uso (considerando el manual de instrucciones para cada caso).

d) Limpieza del equipo, identificación de los equipos en funcionamiento y también los que se encuentran fuera de servicio.

e) Es recomendable que el programa explicita las medidas correctivas a adoptar en caso de detectarse un mal funcionamiento del equipo.

### **C.5) Control de Registros.**

a) Se debe contar con los registros que demuestren el cumplimiento a los ítems antes descritos y aquellos determinados por el laboratorio, que permitan demostrar la calidad de las mediciones realizadas. Los registros deben identificarse, resguardarse, protegerse y estar accesibles de acuerdo a los lineamientos establecidos por el laboratorio,

b) Los datos y registros deben archivar de forma que posibilite, siempre que sea necesario, realizar la reconstrucción de los cálculos. Es recomendable incluir gráficos, líneas de ajuste, resultados pruebas realizados o parámetros obtenidos, etc. los resultados de las calibraciones de los equipos efectuadas deben quedar documentadas, anotándose, como mínimo, fecha, técnico que efectuó la calibración.

## **ANEXO D (Normativo)**

### **INSPECCIÓN FÍSICA DE LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA LA MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA**

Un equipo de monitorización radiológica, se encuentra en condiciones adecuadas de funcionamiento cuando cumple con todas las condiciones siguientes:

1. La calibración está vigente.
2. Los cables externos del instrumento no presentan daños o defectos.
3. Las baterías cuentan con la carga suficiente y no presenten daños físicos, y que no existan sustancias como óxidos, sales, u otras en las terminales, que impidan el contacto con las baterías.
4. El interruptor de encendido está en buen estado.
5. En caso de que cuente con interruptor de selección de escala, éste se encuentre en buen estado.

6. No le faltan interruptores al detector.
7. Los controles del instrumento no tienen falsos contactos.
8. La sonda de detección no presenta daños físicos externos visibles que comprometan la confiabilidad de la lectura.
9. En el caso de instrumentos analógicos, la aguja de la carátula no esté obstruida o doblada.
10. La pantalla de lectura no tiene fracturas; si es de pantalla digital, las cifras se aprecian con claridad.
11. El instrumento no presenta daños físicos externos, que comprometan la confiabilidad de la lectura.

**ANEXO E**  
**(Normativo)**

**PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA CON FUENTE  
GENERADORA DE RADIACIÓN IONIZANTES  
(REALIZADA POR EL USUARIO)**

Para las pruebas de funcionamiento con fuente de radiación, se debe mantener la repetibilidad de cada prueba, identificando un punto en la parte sensible del equipo, el arreglo geométrico fuente generadora de radiación ionizante y el equipo debe ser el mismo para cada equipo de monitorización radiológica.

Debe mantenerse una bitácora con los resultados de las pruebas de funcionamiento para cada equipo de monitorización radiológica.

**ANEXO F  
(Normativo)**

**INFORME TÉCNICO DE EQUIPO RECHAZADO**  
Código: \_\_\_\_\_ Orden de Servicio: \_\_\_\_\_

INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
Razón Social
Dirección o Ubicación
Ciudad
Teléfono
Correo Electrónico
Contacto

INFORMACIÓN DEL EQUIPO
Tipo de Equipo
Fabricante
Modelo: _____ No. Serie _____
Fecha de recepción _____ Fecha inicio de la calibración _____
Condiciones

MOTIVO DEL RECHAZO	
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	El detector no responde a la radiación. <input type="checkbox"/>
	El equipo es inestable. <input type="checkbox"/>
	Los errores encontrados durante el proceso de calibración superan los errores máximos permitidos establecidos en esta norma. <input type="checkbox"/>
	El equipo no se puede ajustar. <input type="checkbox"/>
	Equipo se encuentra en mal estado. <input type="checkbox"/>
	Otros motivos que no se encuentren en las opciones anteriores (especificar). <input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES	

Fecha de Emisión:

Responsable del Laboratorio Dirección del Laboratorio.

**ANEXO G  
(Normativo)**

Programa de control de calidad para la validez de los resultados de los instrumentos.

La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones, deben tomarse acciones sobre el equipo, las cuales deberán incluir entre otros:

1. Mantener registros de resultados de calibración / verificación/mantenimiento.
2. Análisis de los resultados de las pruebas de funcionamiento.
3. Calibraciones y comprobaciones internas.
4. Plan de mantenimiento.
5. Control de etiquetas y sellos.
6. Hoja de vida de equipos.

## 7. Procedimiento de Operación del equipo.