



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

**NUMERO DE DEL 2005 195° y 146°
RESOLUCIÓN**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 3.263 de fecha 20 de noviembre de 2004 publicado en la Gaceta Oficial 38.070 de la República Bolivariana de Venezuela de la misma fecha, y de conformidad con lo establecido en el artículo 27 Numeral 1° de la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con lo establecido en los artículos 9, 10, 12, y 43, del Decreto 2.210 sobre Normas Técnicas y Procedimientos para el Manejo de Material Radiactivo.

CONSIDERANDO

Que es obligación del Estado garantizar el Derecho a la salud, por órgano del Poder Ejecutivo Nacional a través del Ministerio de Salud, quien debe velar por el control de las actividades relacionadas al uso y manejo de las radiaciones ionizantes.

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud la vigilancia y control del uso médico de las radiaciones ionizantes, y el establecimiento de normas técnico sanitario en el campo de la higiene ocupacional y la vigilancia en el desarrollo de las actividades en los ambientes laborales.

RESUELVE

Dictar la siguiente:

**NORMA SANITARIA PARA LA AUTORIZACION Y EL CONTROL DE
LAS RADIACIONES IONIZANTES EN MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y
VETERINARIA.**

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1: La presente norma tiene como objeto establecer los criterios necesarios para la autorización, el control del manejo de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes de medicina, odontología y veterinaria, para el funcionamiento de las instalaciones, así como el espacio físico que los rodea.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 2: Quedan sujetos al cumplimiento de esta norma todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen actividades que involucren el uso y manejo de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes de uso médico, odontológico y veterinario.

Artículo 3: A los fines de esta norma, se establecen las siguientes definiciones:

Autoridad Sanitaria Competente: Funcionario competente del organismo Nacional, Estatal o Municipal, al cual le hayan sido atribuidas legalmente facultades en materia de protección, control y seguridad radiológica.

Autorización: Documento que expide la autoridad competente a una persona natural o jurídica, mediante el cual se le otorga permiso para realizar las actividades con radiaciones ionizantes.

Conformidad Sanitaria: Documento que expide la Autoridad Competente mediante el cual se certifica, previa solicitud, que el interesado ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos.

Cultura de la Seguridad: Conjuntos de características y actitudes que esta dirigido a orientar a los individuos que usan, manejan e Instalan fuente o equipo generadores de radiaciones ionizantes con carácter de máxima prioridad.

Desechos Radiactivos: Materias, sea cual fuere su forma física, que quedan como residuos de prácticas o intervenciones y para las que no se prevé ningún uso.

Descargas Ambientales: liberación planificada y controlada de corrientes gaseosas o acuosas que se descargan de las instalaciones nucleares o radiactivas directamente al medio ambiente, y que contienen pequeñas cantidades de material radiactivo. El nivel de actividad de este tipo de corrientes debe ser compatible con los límites derivados de descarga establecidos por la autoridad competente respectiva.

Desclasificación (Dispensa): Actuación administrativa mediante la cual se libera de la aplicación de todo control radiológico ulterior a los materiales u objetos radiactivos adscritos a prácticas autorizadas



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Evaluación de Seguridad: Examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de una fuente o equipo, que son de interés para la protección de las personas o la seguridad misma de la fuente o equipo, aplicables particularmente en: la selección del lugar, el diseño de la instalación, la fabricación de equipos y fuentes, la construcción, puesta en servicio, mantenimiento y clausura.

Exposición médica: Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes.

Exposición: Acto o acción de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa o interna.

Exposición del Público: Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes o equipos de radiación, excluidas cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural, pero incluida la exposición debida a la fuentes o equipos de radiaciones ionizantes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.

Exposición normal: Exposición que se prevé se recibirá en las condiciones normales de funcionamiento de una Instalación o una fuente o equipo en una práctica autorizada

Exposición ocupacional: Toda exposición recibida por el personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes durante el ejercicio de sus funciones.

Exposición potencial: Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido en una fuente o equipo, o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo fallos de equipos y errores de operación.

Fuente o Equipo de radiaciones ionizantes: Es una sustancia o aparato que emite o es capaz de emitir radiaciones ionizantes.

Fuente abierta: Fuente que no satisface la definición de fuente sellada.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Fuente en desuso: fuente sellada, cuya actividad esta por encima de los niveles de desclasificación y que no tiene ninguna utilidad para su responsable.

Fuente sellada: Material radiactivo que esta: a) permanentemente encerrado en una cápsula; b) estrechamente envuelto y en forma sólida.

Gestión de desechos radiactivos: Planificación, coordinación y ejecución de todas las actividades administrativas y operacionales necesarias para el manejo, el tratamiento previo, el tratamiento, el acondicionamiento, almacenamiento, transporte y disposición final de los desechos radiactivos; de acuerdo con los criterios de seguridad radiológica vigentes.

Instalación: Es todo lugar donde se realicen prácticas con radiaciones ionizantes.

Oficial de Seguridad Radiológica: Es una persona técnicamente competente designada para supervisar la aplicación de los reglamentos, medidas y procedimientos apropiados de protección radiológica en una Instalación.

Operador: Todo personal ocupacionalmente expuesto que labora en instalaciones médicas con radiaciones ionizantes.

Permiso: Autorización concedida por la autoridad competente Nacional o Regional, en base a una evaluación de la seguridad y cumplimiento por parte de los responsables de fuentes y equipos, de los requisitos y condiciones específicas.

Personal Ocupacionalmente Expuesto: Todo trabajador que debido a la aplicación y/o supervisión de una práctica, esté sometido al riesgo producido por la exposición a las radiaciones ionizantes y es probable que reciban una dosis efectiva anual mayor a 1 mSv.

Potencial de Riesgo: es la magnitud del daño que puede causar una fuente o equipo de acuerdo a su capacidad energética o su actividad.

Práctica: Es toda operación que involucre el control, fabricación,



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

exportación e importación, manejo, uso, transporte, almacenaje y la gestión de desecho de fuentes y equipos de radiaciones ionizantes.

Protección Radiológica: Es la disciplina que tiene por objeto prevenir en algunos casos o hacer mínimos en otros, los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

Radiaciones ionizantes: Son aquellas de naturaleza corpuscular o electromagnética que en su interacción con la materia producen iones directa o indirectamente.

Registro Sanitario: Documento expedido por la autoridad reguladora Nacional o Regional, mediante el cual inscribe o registra todos los centros de salud que usen, manejen y tenga Instalado fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Restricción de dosis: Valores de dosis ocupacionales y de público establecidas por la autoridad competente conjuntamente con el responsable de las prácticas, utilizados para limitar el espectro de las opciones consideradas en el proceso de optimización.

Riesgo: Magnitud con la que se expresa la probabilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales

Responsable de Fuentes o equipos: Es toda persona natural o jurídica pública o privada, propietario o designado por este, de las fuentes o equipos de la Instalación donde se realicen Prácticas con radiaciones ionizantes.

Vigilancia de la Salud: Es la supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se les destine.

Vigilancia radiológica: Es el conjunto de actividades cuyo objeto es estimar la dosis equivalente o efectiva recibida por las personas; o la incorporación de material radiactivo a las personas.

Zona controlada: es toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para: a) controlar las exposiciones normales o prevenir la dispersión de



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

contaminación en las condiciones normales de trabajo; b) prevenir las exposiciones potenciales, o limitar su magnitud.

Zona Supervisada: toda zona no definida como controlada pero en la que se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

Otras Definiciones: Las contenidas en la Norma Venezolana Covenin 2256 vigente.

CAPITULO II DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Artículo 4: La Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia Epidemiológica Sanitario Ambiental, es la autoridad competente Nacional que velará por el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma; y La autoridad competente Regional, serán los Servicios de Ingeniería Sanitaria de cada Estado, quienes estarán encargados de ejecutar las acciones de fiscalización y control, bajo la supervisión de la autoridad competente Nacional.

Artículo 5: La autoridad competente Nacional y Regional, tendrá como función la autorización, supervisión, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las medidas de protección y seguridad aplicables a los trabajadores, pacientes y público en general; de las medidas de garantía de calidad y calibración relativas a los equipos y las fuentes; y la optimización de las técnicas utilizadas en las aplicaciones médicas, odontológicas y veterinarias de la radiación. Estas actividades las realizará mediante las guías de requisitos para las autorizaciones, los protocolos de inspección y los protocolos de control de calidad correspondientes.

Artículo 6: La autoridad competente en sus dos niveles, velarán porque todas las partes involucradas en el uso y manejo de fuentes y equipos establezcan una cultura de la seguridad, caracterizada en especial, por un compromiso individual y colectivo por parte de los trabajadores y el responsable de fuentes y equipos.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

CAPITULO III

SOBRE LAS PRÁCTICAS MÉDICAS CON RADIACIONES IONIZANTES

Artículo 7: Las Prácticas a las que se refiere esta Norma son las utilizadas en el área médica, odontológica y veterinaria, tales como:

- a) Radiología diagnóstica e intervencionista
- b) Radiología odontológica
- c) Radiología veterinaria
- d) Radioterapia en sus áreas de: teleterapia, braquiterapia y radiocirugía
- e) Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica
- f) Radioinmunoanálisis
- g) Cualquier otra actividad que involucre el uso de fuentes o equipos de radiaciones ionizantes de aplicación médica, odontológica y veterinaria.

Artículo 8: A los efectos de la autorización de las Prácticas asociadas al uso de fuentes y equipos, se clasifican en cuatro (4) categorías atendiendo al potencial de riesgo:

- a) **Categoría I:** corresponde a las prácticas de Radioterapia en sus áreas de teleterapia, braquiterapia y radiocirugía; Medicina nuclear terapéutica; Radiología intervencionista.
- b) **Categoría II:** corresponde a las prácticas de Medicina nuclear diagnóstica; Tomografía; Mamografía, Fluoroscopia.
- c) **Categoría III:** corresponde a las prácticas de radiodiagnóstico convencional; densitometría ósea; Radiología odontológica panorámica; Radiología Odontológica Periapical cuando supere una carga de trabajo de mas de 40 estudios radiológicos mensuales.
- d) **Categoría IV:** corresponde a las prácticas de Radioinmunoanálisis; Radiología Odontológica Periapical.

Artículo 9: Las prácticas que no estén comprendidas en las categorías expuestas en el artículo anterior, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por la autoridad competente Nacional.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

CAPITULO IV DE LOS REGISTROS Y PERMISOS

Artículo 10: El responsable de fuentes y equipos está obligado a cumplir con los registros y autorizaciones previstas en esta Norma, según corresponda.

Artículo 11: Ninguna práctica podrá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida, sin cumplir previamente con los registros y los permisos correspondientes.

Artículo 12: El responsable de fuentes y equipos deberá presentar ante la autoridad competente, lo siguientes:

1. Una declaración afirmando que el personal médico calificado especificado en la autorización, serán los únicos responsables de la exposición médica por medio de la fuente o equipo tema de la autorización.
2. La calificación en materia de protección radiológica de todo el personal involucrado en la práctica, según los requisitos establecidos en las Normas Venezolanas Covenin 218/I, 218/II, 218/III vigentes.

Artículo 13: Todo responsable de fuentes y equipos presentará ante la autoridad competente Nacional o Regional, según corresponda, la **Evaluación de Seguridad de la práctica**; a fin de determinar en que formas podrían producirse exposiciones normales y potenciales, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos a las fuentes y equipos; así como los sucesos que afecten directamente a las fuentes y equipos.

Artículo 14: Si como parte de la evaluación de seguridad para el uso de un determinado equipo o fuente, adscrito a alguna de las prácticas clasificadas en el artículo 8 de esta Norma, existieran razones técnicas que indiquen la necesidad de elevar las exigencias relativas a su control, la autoridad competente Nacional o Regional, deberán exigir las medidas que correspondan a categorías superiores.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

SECCION PRIMERA
DE LA CONFORMIDAD SANITARIA DE IMPORTACION

Artículo 15: Las persona natural o jurídica, pública o privada que

pretenda importar fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes de uso médico, odontológico y veterinario, deberá contar con el correspondiente permiso otorgado por el **Ministerio de Energía y Petróleo**.

Artículo 16: La autoridad competente Nacional, otorgará una Conformidad Sanitaria de Importación relativa a fuentes y equipos de uso médico, odontológico y veterinario emisores de radiaciones ionizantes, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

REQUISITOS GENERALES:

1. Presentar solicitud por escrito para la importación de la fuente o el equipo, dirigida al Director (a) General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria, con atención al Director (a) de Vigilancia Epidemiológica Sanitario Ambiental, acompañada de los recaudos particulares. Dicha solicitud deberá ser firmada por el representante legal de la empresa o ente que realice la importación.
2. La solicitud deberá contener un timbre fiscal de (0,02) Unidades Tributarias.
3. Tanto la solicitud, como los recaudos deberán ser consignadas en la taquilla de correspondencia de la Dirección de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria.
4. Presentar Registro Sanitario otorgado por la Contraloría Sanitaria como importador de equipos médicos y el Registro de la fuente o equipo objeto de la solicitud

RECAUDOS PARTICULARES:

A.- Equipo de Rayos X Diagnóstico:

1. Datos de la empresa o ente que realiza la solicitud: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX. e-mail, Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MEP)
2. Datos del Fabricante: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX. E-mail, Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MEP)
3. Datos de la Institución receptora: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX. E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MSDS)
4. Identificación de los equipos y accesorios (ver Norma Venezolana COVENIN 218 / I). Anexar catálogos de los equipos, para la primera importación.
5. Certificado de libre venta en el país de fabricación u origen, consularizado o apostillado y actualizado.
6. Certificado de prácticas de buena fabricación o manufactura.
7. Carta compromiso del importador y la entidad receptora, con relación al cumplimiento de la pruebas de aceptación del equipo (a su llegada al país se verificará el cumplimiento del mismo).
8. Protocolos de mantenimiento y certificados de los técnicos que lo realizan otorgados por la empresa matriz o su representante en Venezuela
9. Presentación del cálculo de blindaje del área donde será instalado el equipo.
10. Inspección previa del área de instalación del equipo, para la verificación del cumplimiento de las condiciones mínimas necesarias de protección radiológica para el uso de los equipos.
11. Si el área de instalación se encuentra en etapa de construcción y por tanto no es posible realizar la inspección del punto 9, se deberá entregar una carta compromiso firmada por el representante legal de la empresa importadora, en la cual se compromete a no instalar los equipos hasta tanto no se cumplan con los requisitos de protección radiológica por parte del usuario.
12. En caso de importación para el almacenamiento: lugar y periodo de almacenamiento. Al realizar la venta se debe informar a la autoridad competente nacional quien es la entidad receptora.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

B.- Equipos de Teleterapia:

1. Datos de la empresa o ente solicitante: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MEP).
2. Datos del Fabricante: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail.
3. Datos de la Institución receptora: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MS).
4. Identificación de los equipos y accesorios, incluyendo detectores y sistemas de medición de radiaciones ionizantes (Ver Norma Venezolana COVENIN 218 / II). Anexar catálogos de los equipos. Para la primera importación.
5. Verificación de la data técnica por parte del Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica (LSCD) del IVIC.
6. Certificado de libre venta en el país de fabricación u origen, consularizado o protocolizado y actualizado.
7. Carta compromiso entre la unidad solicitante y la receptora, con relación al cumplimiento de las pruebas de aceptación de la unidad.
8. Carta contrato con el LSCD del IVIC para la calibración del equipo, a su llegada al país, con un físico médico debidamente calificado y autorizado para realizar esta actividad.
9. En caso de recambio de fuentes:
 - 9.1. Información sobre el contenedor (tipo de bulto, número de serie, fabricante y el certificado de aprobación del diseño).
 - 9.2. Destino final de la fuente que será remplazada.
 - 9.3. Informe que demuestre las buenas condiciones de uso clínico del equipo receptor de la fuente, acompañado del informe de calibración; realizados ambos por un ente independiente, calificado y autorizado para tal fin.
10. Protocolos de mantenimiento y certificados de los técnicos que lo realizan otorgados por la empresa matriz
11. Presentación del cálculo de blindaje del área donde será instalado el equipo
12. Inspección previa del área de instalación del equipo, para la verificación del cumplimiento de las condiciones mínimas necesarias de protección radiológica para el uso de los equipos.
13. Si el área de instalación se encuentra en etapa de construcción y por tanto no es posible realizar la inspección mencionada en el punto 12, se deberá entregar una carta compromiso firmada por el representante legal de la empresa importadora, en la cual se compromete a no instalar los equipos hasta tanto no se cumplan con los requisitos de protección radiológica por parte del usuario.

C.- Fuentes y Equipos de Braquiterapia:

1. Datos de la empresa o ente solicitante: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente. (MEP)
2. Datos del Fabricante: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail.
3. Datos de la Institución receptora: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MS).
4. Identificación de las fuentes y accesorios (ver Norma Venezolana COVENIN 218 / II). Anexar catálogos de las fuentes. Para la primera importación.
5. Certificado de libre venta del país de fabricación u origen, consularizado o protocolizado y actualizado.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

6. Revisión de memoria descriptiva de cálculo de blindaje.
7. Inspección previa del área de instalación de las fuentes, para la verificación del cumplimiento de las condiciones mínimas necesarias de protección radiológica para el uso de los equipos.
8. Si el área de instalación se encuentra en etapa de construcción y por tanto no es posible realizar la inspección mencionada en el punto 7, se deberá entregar una carta compromiso firmada por el representante legal de la empresa importadora, en la cual se compromete a no instalar los equipos hasta tanto no se cumplan con los requisitos de protección radiológica por parte del usuario.
9. En caso de equipos de baja, media y alta tasa de dosis; además de lo anterior:
 - a) Protocolos de mantenimiento y certificados de los técnicos que lo realizan otorgados por la empresa matriz.
 - b) Verificación de la data técnica por parte del Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica (LSCD) del IVIC. Para la primera importación.
 - c) Prueba de aceptación y calibración del equipo realizado por un LSCD, o por un físico médico debidamente calificado y autorizado para realizar esta actividad.
 - d) En caso de recambio de fuentes:
 - I. Información sobre el contenedor (tipo de bulto, número de serie, fabricante y el certificado de aprobación del diseño).
 - II. Destino final de la fuente que será remplazada.
 - III. Informe que demuestre las buenas condiciones de uso clínico del equipo receptor de la fuente, acompañado del informe de calibración; realizados ambos por un ente independiente, calificado y autorizado para tal fin.

D.- Fuentes abiertas para medicina nuclear y otros:

1. Datos de la empresa o ente que realiza la solicitud: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MEP).
2. Datos del Fabricante
3. Datos de la Institución receptora: Nombre, Dirección, Teléfono, FAX, E-mail. Indicar el número de registro ante la Autoridad Competente (MS). Datos del representante legal; Datos del personal autorizado para la solicitud y recepción del material radiactivo.
4. Identificación de la fuente: cantidad, actividad, forma química y física, y características radioquímica. Anexar catálogos para la primera importación.

Artículo 17: Para que el Ministerio de Energía y Petróleos expida el permiso a que se refiere el artículo 15, es necesario que el responsable que pretenda importar las fuentes o equipos generados de radiaciones ionizantes, presente como requisito previo e indispensable la Conformidad Sanitaria de Importación.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 18: La autoridad competente Nacional se reserva el derecho de otorgar la Conformidad Sanitaria de Importación, en el caso de que las personas naturales o jurídicas no se encuentren inscritas ante el Ministerio de Energía y Petróleo como importadores, y que requieran realizar una única importación.

Artículo 19: Ningún equipo nuevo o usado correspondientes a las categorías I y II, podrá ser importado sin los sistemas de medición referidos al aseguramiento de la calidad. En el caso que el usuario demuestre la disponibilidad y el funcionamiento óptimo de los equipos de medición no se requerirá su compra. Estos sistemas deben cumplir con lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 218/I, 218/II, 218/III, 3605 y 3845 vigente.

Artículo 20: Todo equipo o unidad que ingrese al país estará sujeta a la aplicación de las pruebas de aceptación establecida por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), para dichas unidades. El incumplimiento de uno o varios parámetros de los exigidos acarreará su devolución y/o cambio.

Artículo 21: Las empresas importadoras, de representación o autorizadas por el fabricante de los equipos a importar, deben demostrar capacidad técnica, que les permita cumplir con la garantía, suministro de repuestos y servicio técnico de mantenimiento recomendado por el fabricante.

Artículo 22: Cuando un equipo a importar sea repotenciado, la empresa que lo importa tiene que presentar ante la autoridad competente Nacional, un informe técnico suficientemente documentado sobre el estado del equipo, avalado por un físico médico certificado e independiente, autorizado en el lugar de origen del equipo, y que además el equipo supere las pruebas de aceptación vigentes, una vez instalado en el país y con garantía de al menos un (1) año.

SECCION SEGUNDA DE LOS REGISTROS SANITARIOS

Artículo 23: El representante legal de los Centros de Salud y Consultorios Veterinarios, donde se realicen prácticas con radiaciones ionizantes, esta obligado a registrarse ante la autoridad competente Regional, sin importar la clasificación de categorización de la Práctica que se realice.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 24: Toda práctica con radiaciones ionizantes médica, odontológica y veterinaria debe ser registrada ante la autoridad competente correspondiente, por el responsable de fuentes y equipos; para lo cual se utilizarán los formatos de registro previstos para tal fin.

Artículo 25: Los registros tienen que actualizarse siempre y cuando se realicen modificaciones en la infraestructura, las fuentes y equipos.

SECCION TERCERA DE LA CONFORMIDAD SANITARIA DE AMBIENTES PARA EL USO DE RADIACIONES IONIZANTES

Artículo 26: El representante legal de toda instalación médica, odontológica y veterinaria, donde se pretenda realizar prácticas con fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, debe tramitar la Conformidad Sanitaria del Proyecto de Construcción, ante la autoridad competente correspondiente.

Artículo 27: El representante legal de toda Instalación médica, odontológica y veterinaria donde se realicen prácticas con fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, deberá tramitar la Conformidad Sanitaria de los Ambientes, ante la autoridad competente Nacional o Regional, previo cumplimiento de los siguientes requisitos exigidos:

1. Presentar la solicitud por escrito para la Conformidad Sanitaria de los Ambientes dirigido a la Autoridad Competente Nacional o Regional, acompañada de los siguientes recaudos:
 - a) Copia de la cédula de identidad del representante legal
 - b) Copia del Registro Mercantil con sus modificaciones si las hubiera o copia de la Gaceta Oficial de la designación correspondiente.
 - c) Copia de RIF Y NIT
- 1.1 Esta solicitud debe ser firmada por el representante legal del Centro médico, odontológico o veterinario, presentada en papel sellado u hoja blanca con un timbre fiscal de (0,02) Unidades Tributarias Regional o Nacional, según corresponda.
2. El ambiente debe cumplir con las Normas Sanitarias sobre construcción y remodelación. Gaceta Oficial N° 4044 Extraordinaria del 08-09-88.
3. Presentación de la memoria descriptiva según capítulo 7 de esta Norma, contentiva de:
 - a) Datos del responsable del ambiente, del Jefe del Servicio y el Oficial de Seguridad Radiológica
 - b) Plano de ubicación del servicio a escala adecuada (1:50), donde se definan los locales vecinos y sus funciones, así como la ubicación de las fuentes, equipos y demás accesorios.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

- c) Ambientes existentes e identificación de las áreas.
 - d) Materiales de construcción y espesores de paredes, pisos, techos, puertas y cabinas. Debe incluir el cálculo de los blindajes, o el informe de evaluación de las barreras de protección
 - e) Sistemas de seguridad radiológica y física existentes en la instalación
 - f) Sistemas de ventilación y extracción
4. Timbre fiscal por un valor de tres (3) Unidades Tributarias. (traer al momento de entrega de la conformidad sanitaria correspondiente).

SECCION CUARTA DE LOS PERMISOS SANITARIOS

Artículo 28 El responsable de fuentes o equipos de categorías I, II, III; debe contar con un Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por la Autoridad Competente Nacional para las categorías I y II; y la Autoridad Competente Regional para la categoría III. Tal permiso requerirá indispensablemente de la Conformidad Sanitaria del Ambiente donde será ubicado la fuente o el equipo, además de los siguientes requisitos:

REQUISITOS EXIGIDOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL PERMISO SANITARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RADIODIAGNOSTICO POR RAYOS X

GENERALES:

1. Presentar la solicitud por escrito para el permiso de funcionamiento del equipo dirigida a la Autoridad Competente Nacional o Regional, acompañada de los recaudos específicos y firmados por el representante legal del Centro de Salud. La solicitud deberá contener un timbre fiscal de (0,02) Unidades Tributarias.
2. Copia de:
 - a) Permiso de importación del equipo otorgado por el Ministerio de Energía y Petróleo.
 - b) Certificado de origen del equipo.
 - c) Registro sanitario del centro de salud y de la práctica

MEMORIA DESCRIPTIVA QUE CONTENGA:

3. Datos Administrativos:
 - a) Datos de la Institución: Nombre, Dirección, Teléfono, Fax, e-mail.
 - b) Responsable de la Institución
 - c) Responsable del equipo
 - d) Profesional responsable del Servicio
 - e) Profesional responsable de la Protección Radiológica



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

4. Datos del Equipo:

- a) Tipo de equipo y sus características. (Según NVC 218/I vigente).
- b) Accesorios de protección que dispone el equipo.
- c) Periodo de garantía del equipo
- d) Aplicaciones médicas.
- e) Documentación técnica del equipo (copia)

Programa de Protección Radiológica que contenga: (Según Normas Venezolanas Covenin 3299 y 218/I vigentes)

5. Evaluación de la Seguridad

6. Descripción de las responsabilidades de todo el personal del servicio

7. Vigilancia Radiológica:

- a) Dosimetría: tipo, laboratorio ó empresa que lo realiza; periodicidad
- b) Vigilancia de zona: equipo utilizado.
- c) Medios protectores para personal y pacientes.
- d) Exámenes médicos: quien los realiza y la periodicidad, establecido en la NVC 2274 vigente.

8. Manual de Procedimientos

9. Programa de Aseguramiento de la Calidad, según Norma Venezolana Covenin 218/I vigente:

- a) Nombre de la empresa que realiza calibración y mantenimientos: Dirección y teléfono
- b) Periodicidad del servicio
- c) Presentación de los protocolos de calibración y mantenimiento
- d) Especifique si el Servicio Radiológico realiza control de calidad al equipo.
- e) Presentación de los protocolos del aseguramiento de la calidad

10. Datos del Personal Ocupacionalmente Expuesto:

- a) Apellidos y Nombre
- b) Profesión u oficio
- c) Especialidad (Registro del Ministerio de Salud, según aplique)
- d) Cursos realizados en protección radiológica: denominación del curso e institución que lo dictó.
- e) Otras instituciones donde se desempeña actualmente

NOTA: Se debe anexar curriculum vitae de los POE, con copias de los títulos y certificados en protección radiológica

11. Timbre fiscal de cinco (05) Unidades Tributarias. (Traer al momento de entregar el permiso correspondiente).

REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO DE FUENTES O EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES EN RADIOTERAPIA

1. Presentar la solicitud por escrito para el permiso de funcionamiento del equipo o la fuente dirigida a la Autoridad Competente Nacional, acompañada de los recaudos específicos y firmados por el representante legal del Centro de Salud. La solicitud deberá contener un timbre fiscal de (0,02) Unidades Tributarias.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

2. Copia de:

- a) Permiso de importación del equipo o la fuente otorgado por el Ministerio de Energía y Petróleo.
- b) Certificado de origen del equipo o la fuente
- c) Registro sanitario del centro de salud y de la práctica

MEMORIA DESCRIPTIVA QUE CONTENGA:

3. Datos administrativos:

- a) Datos de la institución
- b) Responsable de la institución
- c) Responsable del servicio
- d) Responsable de la protección radiológica

4. En el caso de Teleterapia:

- a) Equipos y sistemas con sus características, marca, modelo, serial (según Norma Venezolana Covenin 218/II vigente)
- b) Si se trata de telecobalto agregar: actividad inicial
- c) Si se trata de aceleradores: la(s) energía(s) y los tipos de radiación.
- d) Las aplicaciones médicas. (Solo enunciadas)

5. En el caso de Braquiterapia:

- a) Equipos, fuentes y sistemas con sus características: marca, modelo, serial (según norma Covenin 218/II vigente)
- b) Tipo de radionucleido
- c) Actividad inicial
- d) Aplicaciones médicas (Solo enunciadas)
- e) Ambiente de almacenamiento: ubicación, características, sistemas de seguridad, detector de radiación instalado
- f) Contenedor de la fuente: características
- g) Transporte de la fuente desde el almacén hasta la sala de implante.
- h) Ambiente de implante: ubicación, características

Programa De Protección Radiológica que contenga: (Según Normas Venezolanas Covenin 3299 y 218 / II vigentes)

6. Evaluación de la Seguridad

7. Descripción de las responsabilidades de todo el personal del servicio

8. Vigilancia Radiológica:

- a) Dosimetría personal: tipo, laboratorio, periodicidad de los informes
- b) Equipo utilizado para la vigilancia de zona: tipo y características
- c) Vigilancia de la contaminación superficial
- d) Medios protectores para personal y público.
- e) Exámenes médicos: quien lo realiza y la periodicidad.
- f) Resultados de la Intercomparación anual de OIEA.

9. Manual de Procedimientos (según Norma Venezolana Covenin 218/II)

10. Programa de Aseguramiento de la Calidad (según Norma Venezolana Covenin 3605 vigente). Tanto de los equipos como de los sistemas de planificación y equipos de dosimetría.

11. Gestión de fuentes en desuso:

- a) Explique el procedimiento a seguir para la gestión de las fuentes una vez que se inutilicen.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

12. Datos del personal ocupacionalmente expuesto:

a) Personal profesional (Médico y Físico médico):

- Apellidos y nombres
- Cédula de Identidad
- Profesión
- Registro del M. S .
- Cursos en protección radiológica: denominación del curso e institución que lo dictó.

b) Personal técnico en radioterapia:

- Apellidos y nombres
- Cédula de Identidad
- Profesión u oficio
- Cursos en protección radiológica: denominación del curso e institución que lo dictó

NOTA: Se debe anexar currículum vitae de los POE, con copias de los títulos y certificados en protección radiológica

13. Timbre fiscal por un valor de cinco (05) Unidades Tributarias. (traer al momento de entrega del permiso correspondiente)

REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL PERMISO SANITARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR

1. Presentar solicitud por escrito para el permiso de funcionamiento del servicio dirigida a la Autoridad Competente Nacional, acompañada de los recaudos específicos y firmados por el representante legal del Centro de Salud. La solicitud deberá contener un timbre fiscal de (0,02) Unidades Tributarias.
2. Copia de:
 - a) Registro Sanitario del Centro de Salud y la práctica
 - b) Registro sanitario del equipo otorgado por la Contraloría Sanitaria.
 - c) En caso de CT-PET y SPECT, permiso de importación otorgado por el MEP.

MEMORIA DESCRIPTIVA QUE CONTENGA:

3. Datos administrativos:
 - a.-Datos de la institución
 - b.-Responsable de la institución
 - c.-Responsable del servicio
 - d.-Responsable de la protección radiológica
4. Datos de los equipos a utilizar:
 - a.-Equipos y características (según norma COVENIN 218/III y 3845 vigentes):
5. Datos de las fuentes abiertas:
 - a.-Tipo de radionucleidos utilizados
 - b.-Actividades de las fuentes a utilizar mensualmente



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

- c.-Aplicaciones médicas (Solo enunciados)
- d.-Contenedor de las fuentes: características
- e.-Adquisición de la fuente: datos del proveedor, contrato, periodicidad de la compra.

Programa De Protección Radiológica que contenga: (Según Normas Venezolanas Covenin 3299, 218/III y 3845 vigente)

6. Evaluación de la Seguridad
7. Descripción de las responsabilidades de todo el personal del servicio
8. Vigilancia Radiológica:
 - a) Dosimetría personal: tipo, laboratorio, periodicidad de los informes
 - b) Equipo utilizado para la vigilancia de zona: tipo, características y fecha de la última calibración
 - c) Equipo utilizado para la vigilancia radiológica de la contaminación superficial: tipo, características y fecha de la última calibración
 - d) Equipo utilizado para la vigilancia radiológica de la contaminación interna: tipo, características y fecha de la última calibración
 - e) Medios protectores para personal y público.
 - f) Exámenes médicos: quien lo realiza y la periodicidad, según NVC 2274 vigente
9. Manual de Procedimientos según NVC 218/III
10. Programa de Aseguramiento de la Calidad (según norma Covenin 3845 vigente).
11. Gestión de fuentes en desuso:
 - a) Explique el procedimiento a seguir para la gestión de las fuentes abiertas una vez que se inutilicen.
 - b) Ambientes de almacenamiento de los desechos.
12. Datos del personal ocupacionalmente expuesto:
 - a) Personal profesional (Médico, Físico médico, radioquímica y radiofarmaceuta)
 - Apellidos y nombres
 - Cédula de identidad (copia)
 - Profesión
 - Registro del M. S.
 - Cursos en protección radiológica: denominación del curso e institución que lo dictó
 - b) Personal técnico en medicina nuclear:
 - Apellidos y nombres
 - Cédula de identidad (copia)
 - Profesión u oficio
 - Cursos en protección radiológica: denominación del curso e institución que lo dictó

NOTA: Se debe anexar currículum vitae de los POE, con copias de los títulos y certificados en protección radiológica

13. Timbre fiscal por un valor de cinco (05) Unidades Tributarias. (traer al momento de entrega del permiso correspondiente)



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 29: Las prácticas de categoría IV, sólo serán registradas ante la autoridad competente Regional; para lo cual esta obligado cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 29, sin la presentación del programa de protección radiológica.

Artículo 30: Cualquier modificación de las instalaciones, fuentes, equipos o accesorios debe ser notificada a la autoridad competente respectiva antes de realizarse, a fin de obtener su aprobación.

Artículo 31: A los fines de de establecer la vigencia de los permisos de funcionamiento de las fuentes y equipos, se tomarán en cuenta los siguientes períodos:

- a) Para Prácticas de categorización I, será de (2) dos años.
- b) Para Prácticas de categorización II; será de (3) tres años.
- c) Para Prácticas de categorización III, será de (4) cuatro años.
- d) Para practicas de categorización IV; será (5) cinco años

Estos permisos, podrán ser renovados por períodos iguales, según el tipo de categoría de la práctica involucrada. Esta renovación podrá solicitarse con un (1) mes de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Artículo 32: A los fines de garantizar que las prácticas de categorías I, II, y III, se realicen de acuerdo a los lineamientos establecidos en esta Norma; los médicos, odontólogos, veterinarios, físicos médicos, técnicos u otra persona que deba manejar las fuentes y equipos, deberán presentar un examen de suficiencia en protección radiológica elaborado y evaluado por la autoridad competente Nacional. Dicho examen debe ser aprobado con un mínimo del setenta y cinco por ciento **(75%)** del valor total. Dicha aprobación le asignará al trabajador, el permiso individual para la práctica objeto del examen.

Artículo 33: Todo Oficial de Seguridad Radiológica, presentará ante la autoridad competente nacional, un examen de suficiencia en Protección Radiológica, dirigido a la práctica a la que se refiera la solicitud del permiso individual. Este examen será aprobado con un mínimo de setenta y cinco por ciento **(75%)** del valor total del examen.

Artículo 34: Para la vigencia y renovación del permiso individual, se aplicará lo establecido en el artículo 31 de esta norma.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 35: Los responsables de fuentes y equipos, para obtener el permiso de cese de la Práctica; presentará ante la autoridad competente Nacional o Regional, la documentación técnica que garantice que las fuentes y equipos bajo su responsabilidad no representan un riesgo para la población en general.

Artículo 36: Todo responsable de fuentes y equipos de categoría I y II, presentarán ante la autoridad competente Nacional, un informe documentado, en el cual soporte técnicamente que las fuentes radiactivas que queden luego del cese de la práctica, estarán bajo seguridad radiológica, seguridad física y mantenidas en un periodo de tiempo determinado.

Artículo 37: Para las fuentes y equipos de categoría I y II, el responsable deberá presentar ante la autoridad competente Nacional, el proceso de gestión de los desechos radiactivos, fuentes en desuso y descarga ambiental, según proceda, para obtener el permiso sanitario correspondiente.

Artículo 38: La gestión de desechos radiactivos tiene que realizarse cumpliendo la normativa nacional vigente; sustentando los aspectos técnicos según lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 218/II y 218/III vigentes.

CAPITULO V DEL RESPONSABLE DE FUENTES Y EQUIPOS

Artículo 41: Toda persona natural o jurídica, pública o privada, responsable de fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes debe cumplir con lo establecidos en esta Norma.

Artículo 42: El responsable de fuentes y equipos aplicará las medidas técnicas y organizativas que garanticen la protección y seguridad de los trabajadores, pacientes y público en general, esto en consonancia con la magnitud de los riesgos potenciales que sean inherentes a la Práctica que se realice. Las medidas establecidas deberán estar acorde con lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

Artículo 43: Para fuentes o equipos el responsable establecerá un programa de aseguramiento de la calidad, de acuerdo a lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 218/I, 218/II y 218/III, 3845 y 3605 vigentes.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 44: El responsable de fuentes y equipos garantizará la vigilancia radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, según lo establecido en las Norma Venezolana Covenin 2258 vigente.

Artículo 45: Para las fuentes y equipos el responsable esta obligado a facilitar a los funcionarios de la autoridad competente respectiva, la inspección de la Instalación, los registros y las verificaciones de la protección y seguridad radiológica.

Artículo 46: Todo responsable de fuentes y equipos está obligado a notificar y presentar el proyecto respectivo ante la autoridad competente Nacional o Regional, de toda modificación a las instalaciones, fuentes y equipos y en el programa de protección radiológica; dicha modificación no debe alterar la seguridad radiológica.

Artículo 47: El responsable de fuentes o equipos, deberá notificar a la autoridad competente respectiva, de accidentes o emergencias radiológicas, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

CAPITULO VI DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS FUENTES Y EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES

SECCIÓN PRIMERA GENERALIDADES

Artículo 48: El equipo generador de radiaciones y el que contenga fuentes selladas, ya sea importado o fabricado en el país, tiene que ajustarse a las normas aplicables vigente de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), o las normas de la International Standard Organization (ISO). Igualmente deben cumplir con los aspectos físicos establecidos en las Normas Venezolanas Covenin (NVC) 218/I; 218/II; 218/III; 3605 y 3845 vigentes. Así mismo, estos equipos generadores de radiaciones y el que contenga fuentes selladas, sólo serán suministrados a aquellos usuarios que cumplan con los requisitos de funcionamiento exigidos por las autoridades competentes.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 49: EL proveedor de fuentes o equipos facilitará a los usuarios, en idioma inglés y castellano, las especificaciones técnicas, manuales de uso, calibración y mantenimiento, e incluso las instrucciones de protección y seguridad radiológica del equipo.

Artículo 50: Las personas naturales o jurídicas que pretendan realizar calibraciones o mantenimientos, tienen que estar debidamente autorizadas para tal fin por el Ministerio de Energía y Petróleo, según lo establecen los artículos 64 y 65, del Decreto 2210 de las Normas Técnicas y Procedimientos para el manejo de material radiactivo.

SECCIÓN SEGUNDA DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X DIAGNÓSTICO

Artículo 51: Todo equipo de rayos X debe contar con una cubierta protectora para el tubo, de manera tal que la radiación de fuga a una distancia de un metro del foco no exceda de 1 mGy/h, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente.

Artículo 52: Los equipos de rayos X contará con los dispositivos necesarios que garanticen la limitación del haz de radiación al área de interés clínico. En ningún caso se realizará la práctica radiológica si estos dispositivos no funcionan adecuadamente.

Artículo 53: El haz primario de radiación, en todo equipo de rayos X, debe contar con la filtración total equivalente en milímetros de aluminio, establecida en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente.

Artículo 54: Todos los equipos de rayos X, cumplirán con las siguientes condiciones:

- a) Ser calibrado después de su instalación, anualmente, cuando se realice cambio del tubo, una reparación mayor en los generadores o en la consola de control que afecte la emisión de los rayos X, a fin de garantizar la calidad de la práctica radiológica.
- b) Poseer un plan básico de mantenimiento preventivo y correctivo
- c) Poseer un programa de aseguramiento de la calidad, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente.

Artículo 55: Los servicios donde operen equipos de rayos X y conexos, debe llevar un libro de control de registro por equipo, de las calibraciones y operaciones de mantenimiento que se realicen a los mismos, así como los recambios de piezas.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

SECCIÓN TERCERA DE LOS EQUIPOS Y FUENTES EN RADIOTERAPIA

Artículo 56: Los equipos de radioterapia deberán ser:

- a) Calibrados según lo establecido en la Normas Venezolanas Covenin 218/II vigente, usando un protocolo de calibración que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma Venezolana Covenin 3605 vigente. Los sistemas de medida utilizados deben estar calibrados anualmente en un Laboratorio Primario o Secundario de Calibración Dosimétrica.
- b) Los equipos de teleterapia y sistemas conexos, deben contar con un plan básico de mantenimiento preventivo mensual.
- c) Los equipos de braquiterapia deben contar con un plan básico de mantenimiento trimestral, o a cada recambio de la fuente.
- d) La evaluación de la seguridad podrá determinar periodos más cortos para cada instalación.
- e) Las fuentes selladas serán calibradas en términos de actividad, tasa de referencia en aire, de Kerma en aire o tasa de dosis absorbida en un medio específico, a una distancia y fecha determinada, de acuerdo al protocolo de calibración respectivo, según lo establecido en las NVC 218/II y 3605 vigentes

Artículo 57: Todos los servicios de radioterapia, llevarán un registro para cada equipo, de todas las operaciones de mantenimiento y reparación del equipo, donde se anotará:

- a. Día, mes, año, nombre y cargo de la persona y/o empresa que realizó el mantenimiento.
- b. Día, mes, año, nombre y cargo de la persona y/o empresa que realizó la reparación; partes que se reemplazaron y operaciones para la verificación del funcionamiento óptimo.
- c.- Día, mes, año, nombre y cargo de la persona y/o institución que verificó y aceptó el equipo.

Artículo 58: El responsable de los servicios de radioterapia garantizará que se establezca un programa de aseguramiento de la Calidad, comprobar su ejecución, revisar si han ocurridos cambios en los parámetros de funcionamiento, y si estos han sido restablecidos; los controles de calibración deben ser periódicos en concordancia con lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/II y 3605 vigentes.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 59: El responsable de las fuentes y equipos de radioterapia le corresponde garantizar que los mismos no sean utilizados mas allá de la vida útil certificada por el fabricante; a menos que sea demostrable técnicamente que las fuentes y equipos aun puedan tener utilidad clínica, la autoridad competente podrá extender su uso.

Artículo 60: Las fuentes de braquiterapia, deben estar certificadas por el fabricante de las mismas, cumpliendo con lo que establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/II vigente.

SECCIÓN CUARTA DE LOS EQUIPOS Y FUENTES EN MEDICINA NUCLEAR

Artículo 61: Los equipos utilizados en un servicio de medicina nuclear serán calibrados como mínimo una (1) vez al año, por personal calificado y autorizado por la autoridad competente. Los sistemas de medida utilizados deben estar calibrados anualmente en un Laboratorio Primario o Secundario de Calibración Dosimétrica.

Artículo 62: El responsable de las fuentes o equipos de medicina nuclear le corresponde establecer un plan de Aseguramiento de la Calidad, comprobar su ejecución, revisar si han ocurrido cambios en los parámetros de funcionamiento y si éstos han sido restablecidos; los controles de calidad deben ser periódicos y en concordancia con las pruebas establecidas en la Norma Venezolana Covenin 3845 vigente.

Artículo 63: Los equipos de medicina nuclear deben contar con un plan básico de mantenimiento preventivo mensual.

Artículo 64: El responsable de las fuentes o equipos llevarán un registro de todas las operaciones de mantenimiento y reparación de cada equipo, donde se anotará:

- a) Día, mes, año, nombre, cargo de la persona y empresa que realizó el mantenimiento.
- b) Día, mes, año, nombre, cargo de la persona y empresa que realizó la reparación, partes que se reemplazaron y procedimientos que se realizaron.
- c) Día, mes, año, nombre de la persona y/o institución que revisó y aceptó el equipo.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

CAPITULO VII DE LAS INSTALACIONES

SECCIÓN PRIMERA GENERALIDADES

Artículo 65: Toda Instalación donde se utilicen equipos y fuentes de radiaciones ionizantes, deberá cumplir con lo establecido en las Normas Sanitarias de Construcción vigentes; además tiene que ser suficientemente amplia para permitir el adecuado desenvolvimiento del personal del servicio, la movilización de pacientes en camillas, sillas de ruedas, entre otros. Igualmente debe diseñarse y construirse de manera tal, que se cumpla lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 2259, 218/I, 218/II y 218/III vigentes.

Artículo 66: El diseño de las áreas donde se maneje radiación, tiene que incluir en la evaluación de la seguridad el cálculo de blindaje correspondiente, firmado por un personal de comprobada experiencia en el área.

Artículo 67: Toda Instalación médica, odontológica y veterinaria donde se realicen prácticas con radiaciones ionizantes tienen que estar debidamente señalizada y clasificada, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 2257 vigente.

Artículo 68: El acceso a las áreas controladas debe ser restringido, según Norma Venezolana Covenin 2257 vigente. Cuando corresponda, las áreas deben contar con sistemas o procedimientos que interrumpan la irradiación, o impida una exposición no justificada.

Artículo 69: Toda Instalación médica, odontológica y veterinaria garantizará que el suministro eléctrico para los equipos y las condiciones ambientales sean estables, según especificaciones del fabricante.

SECCIÓN SEGUNDA DE LAS INSTALACIONES PARA EQUIPOS DE RAYOS X DIAGNOSTICO

Artículo 70: Las áreas mínimas de los servicios de rayos X categorías II y III, son las siguientes:

- a) Salas de rayos X;



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

- b) Cuarto de Revelado;
- c) Sala de Informes;
- d) Baños Suficientes para trabajadores, pacientes y público;
- e) Áreas administrativas;
- f) Áreas de almacenamiento de material,
- g) Vestuarios para pacientes y trabajadores,
- h) Salas de espera;

En aquellos lugares donde se tenga servicio las 24 horas, se debe contar con cuartos de descanso y sala de estar para el personal que labora en el área.

Artículo 71: Las áreas para las prácticas con rayos X de categoría I, cumplirán además del artículo anterior, con los requisitos establecidos en la resolución N° Sg 766.98, Gaceta Oficial N° 36574 de fecha 04-11-98.

Artículo 72: Sólo habrá un equipo de rayos X por sala; en caso contrario el responsable de equipo debe demostrar que solo funcionará un equipo a la vez.

Artículo 73: El cuarto de revelado estará contiguo y su acceso será independiente de la sala de rayos X.

Artículo 74: Toda instalación donde se realicen prácticas con equipos de rayos X específicos, cumplirán con los requisitos particulares establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218 / I vigente.

Artículo 75: El cuarto de revelado cumplirá con los requisitos establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente.

Artículo 76: Un equipo de rayos X móvil, podrá considerarse como un equipo fijo, cuando la evaluación de la Seguridad Radiológica así lo determine. En dicho caso cumplirá con los requisitos específicos establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218 / I vigente.

SECCIÓN TERCERA DE LAS INSTALACIONES DE RADIOTERAPIA

Artículo 77: Las áreas mínimas de los servicios de Radioterapia, son los siguientes:

- a) Recintos de Irradiación,
- b) Cuartos de los equipos de simulación,



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

- c) Cuartos de molde,
- d) Cuartos de planificación y dosimetría,
- e) Áreas de las consolas de control,
- f) Baños suficientes,
- g) Vestuarios para pacientes y trabajadores,
- h) Consultorios según la carga de trabajo,
- i) Áreas administrativas,
- j) Sala de espera,
- k) Depósito de material.

Se debe garantizar el cumplimiento de lo establecido en las Normas Sanitarias de Construcción vigentes.

Artículo 78: Debe existir en el diseño de la instalación, como elementos intrínsecos del equipo y el local, sistemas o dispositivos de seguridad para limitar, tanto como sea posible, la probabilidad de ocurrencia de accidentes.

Artículo 79: La consola de control en el caso de teleterapia y braquiterapia remota, tiene que estar instalada de manera que el operador, tenga un dominio total del acceso al local de irradiación.

Artículo 80: En el caso de teleterapia y braquiterapia remota, tienen que instalarse sistemas, dispositivos o medios adecuados, tal como sistema cerrado de televisión e intercomunicadores para que en todo momento el operador tenga una visión y comunicación con el paciente.

Artículo 81: El recinto de irradiación o tratamiento, deberá estar dotado con un monitor estacionario de radiaciones con señal luminosa de advertencia dentro del mismo, situado de manera que pueda verse tan pronto se accese al recinto.

Artículo 82: Se tiene disponer de medios de prevención y extinción para mantener la integridad de las fuentes en caso de incendio, según las Normas Venezolanas Covenin 2605, 1040, 1376 vigentes.

SECCIÓN CUARTA DE LAS INSTALACIONES DE MEDICINA NUCLEAR

Artículo 83: Las áreas mínimas de los servicios de medicina nuclear son las siguientes:

- a) Ambientes de Equipos,



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

- b) Cuarto Caliente,
- c) Área de Descontaminación que posea ducha anexa y contigua al cuarto caliente pero con salida independiente,
- d) Área de Desechos,
- e) Área de Almacenamiento,
- f) Área de Inyección,
- g) Baño de Pacientes Inyectados,
- h) Sala de Espera de Pacientes Inyectados,
- i) Sala de Espera de acompañantes,
- j) Baños de Trabajadores,
- k) Baños de Público,
- l) Consultorios,
- m) Áreas Administrativas,
- n) Vestuario de Pacientes y Trabajadores.

Además, se debe garantizar el cumplimiento de lo establecido en las Normas Sanitarias de Construcción vigentes.

Artículo 84: El servicio, tendrá que tener un área única destinada a la recepción del material radiactivo.

Artículo 85: Tiene que existir un área destinada al almacenamiento temporal de los desechos radiactivos, los cuales no deben ser mezclados, manipulados ni dispuestos con otros desechos no radiactivos.

CAPITULO VIII DE LOS OPERADORES DE FUENTES Y EQUIPOS

Artículo 86: Ninguna persona menor de dieciocho (18) años, puede trabajar en Instalaciones donde se utilicen fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Artículo 87: El operador de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria, tiene que estar calificado para tal fin, según lo establecido en reglamentos y normas nacionales vigentes, así como cumplir con el permiso individual, si es necesario.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 88: Para las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria, el operador presentará ante la autoridad competente la documentación que lo faculta para la práctica que realice, cumpliendo con lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 218/I, 218/II y 218/III vigentes, según corresponda.

Artículo 89: El operador de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria, debe cumplir todas las reglas y procedimientos relacionados con protección y seguridad radiológica de la práctica correspondiente

Artículo 90: Para las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria, el operador deberá usar correctamente los dispositivos de vigilancia radiológica, así como los medios protectores.

Artículo 91: En las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes en medicina, odontología y veterinaria, el operador facilitará al responsable de fuentes y equipos, la información sobre sus actividades laborales pasadas, y presentes, que sean de interés para garantizar la protección y seguridad radiológica.

Artículo 92: No se concederá ni utilizará, como sustitutivo de la adopción de medidas de protección y seguridad radiológica adecuadas, para ningún operador, compensaciones especiales en lo que respecta a sueldo o protección especial por un seguro, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarios o prestaciones de jubilación.

Artículo 93: La mujer en estado de gravidez que trabaje en instalaciones donde se utilicen equipos y fuentes generadores de radiaciones ionizantes, no podrán ser separada del lugar de trabajo, sin embargo, el patrono tiene del deber garantizar buenas condiciones de trabajo, a fin de proporcionar a la madre, embrión y/o al feto, el mismo nivel de protección radiológica que se prescribe para el público. Para el cumplimiento de lo anterior el empleador deberá adaptar el lugar de trabajo a lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 2258 y 2259 vigentes.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 94: Los trabajadores tienen derecho a recibir una vigilancia de salud ocupacional adecuada, según la Norma Venezolana Covenin 2274 vigente, y en conformidad con los reglamentos nacionales vigentes. Los programas de vigilancia de salud deben:

- a) Basarse en los principios generales de la salud ocupacional;
- b) Tener por objetivo la evaluación inicial y permanente de los trabajadores para las tareas a que se le destine.

CAPITULO IX DE LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

SECCIÓN PRIMERA DEL DIAGNOSTICO POR RAYOS X

Artículo 95: El Jefe del Servicio de diagnóstico por rayos X, tiene que cumplir con los siguientes requisitos: ser un médico radiólogo calificado, el cual será autorizado para ejercer sus funciones por la autoridad competente, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente.

Artículo 96: El Servicio de Radiodiagnóstico por rayos X, deberá contar como mínimo con el siguiente personal, en consonancia con la cantidad de equipos y la carga de trabajo que se maneje:

- a) Médicos Radiólogos,
- b) Físicos Médicos, en calidad de asesor
- c) Técnicos Radiólogos,
- d) Personal Auxiliar y Administrativo

Artículo 97: El responsable de los equipos velará porque los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218 /I vigente se satisfagan, con el asesoramiento de un experto en física médica calificado en radiodiagnóstico.

Artículo 98: Las exposiciones médicas se deben justificar, tomando en cuenta los beneficios del tipo de diagnóstico, y el detrimento radiológico que pudieran causar, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218 /I vigente. En la justificación de cada tipo de examen diagnóstico por radiografía o fluoroscopia, se tendrán en cuenta las directrices pertinentes o niveles orientativos, tales como los establecidos en la Norma Venezolana Covenin 3496 vigente.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 99: En la práctica de diagnóstico por rayos X, la protección y seguridad de los trabajadores y el público debe ser óptima, a los fines de que la magnitud de dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de la exposición potencial, sean tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse, tal como lo establece el principio **ALARA**.

Artículo 100: El Jefe del Servicio de Diagnóstico de rayos X, velará porque se utilice el equipo adecuado y por que la exposición de los pacientes, sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido, para así obtener la información pertinente necesaria de los exámenes anteriores. Esto, con el fin de evitar la realización de exámenes adicionales innecesarios.

SECCIÓN SEGUNDA DE LA RADIOTERAPIA

Artículo 101: Se entenderá por Radioterapia, las prácticas de teleterapia y braquiterapia para el tratamiento de neoplasias malignas y benignas.

Artículo 102: El Jefe del Servicio de Radioterapia, tiene que ser Médico Radioterapeuta Oncólogo, debidamente calificado, autorizado para ejercer sus funciones por la autoridad competente, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218 / II vigente.

Artículo 103: El personal mínimo con el que deberá contar un servicio de radioterapia y cantidad en consonancia con la carga de trabajo:

- a) Médicos Radioterapeutas,
- b) Físicos Médicos,
- c) Técnicos en Radioterapia,
- d) Enfermeras
- e) Personal Auxiliar.

Artículo 104: Las exposiciones médicas tienen que justificarse, tomando en cuenta los beneficios del tratamiento, y el detrimento radiológico que pudieran causar, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218 / II vigente.

Artículo 105: Para la práctica de radioterapia, se aplicará lo establecido en el artículo 99 de esta Norma.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

Artículo 106: El jefe del servicio de radioterapia velará porque los requisitos sobre dosimetría, verificación de equipos o fuentes y garantía de calidad establecidos en las Normas Venezolanas Covenin 218/II y 3605 vigentes, sean realizados por un físico médico calificado en radioterapia.

Artículo 107: En la práctica de radioterapia las medidas de protección radiológica y el aseguramiento de la calidad, se debe garantizar que la dosis en el tejido blanco, prescritos por el médico radioterapeuta autorizado, se administren con la exactitud requerida y se logre la adecuada protección del tejido sano.

SECCIÓN TERCERA DE LA MEDICINA NUCLEAR

Artículo 108: El jefe del servicio de medicina nuclear, tiene que ser un médico calificado en medicina nuclear, autorizado por la autoridad competente para ejercer sus funciones, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/III vigente.

Artículo 109: En las aplicaciones diagnósticas y terapéuticas de la medicina nuclear, el jefe del servicio, tiene la obligación de velar porque los requisitos sobre formación de imágenes, garantía de calidad y dosimetría diagnóstica y terapéutica se satisfagan con el asesoramiento de un físico médico calificado en medicina nuclear.

Artículo 110: En la justificación de cada tipo de examen por medicina nuclear, se tendrán en cuenta las directrices pertinentes, tales como las establecidas en la Norma Venezolana Covenin 3496 vigente.

Artículo 111: Cuando se utilicen radionucleidos con fines diagnósticos, el Jefe del servicio velará que:

1. La exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico.
2. Se tenga en cuenta la información resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.
3. Se tenga en cuenta los niveles orientativos para la exposición médica pertinente.
4. Se seleccione el radiofármaco apropiado y la actividad adecuada, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia de alguna función orgánica.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

5. Se usen métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda.
6. Se evite, en lo posible, la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o terapéuticos a las mujeres embarazadas, o que estén posiblemente embarazadas.
7. Solo se proceda a administrar radionucleidos a los niños, si existe una poderosa indicación clínica, y se vele porque la cantidad de actividad administrada se deduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

Artículo 112: El servicio de medicina nuclear, elaborará su propio proceso de gestión de desechos radiactivos, independientemente de otros procesos de gestión de desechos hospitalarios.

SECCION QUINTA DE LA VETERINARIA

Artículo 113: Toda práctica con radiaciones ionizantes, que sea realizada con animales, debe contar con la presencia del médico especialista de esa práctica, según lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 218/I, 218/II y 218/III vigentes.

Artículo 114: Para las prácticas con radiaciones ionizantes que sea realizada con animales, se debe contar con el personal calificado para el manejo de los equipos, según proceda.

Artículo 115: Al personal que labora en las prácticas con radiaciones ionizantes de fines veterinarios, tiene que dotársele de los medios protectores que correspondan, según lo establecido en las Normas Venezolanas Covenin 218/I, 218/II y 218/III vigentes.

Artículo 116: Se prohíbe la manipulación o sostenimiento de los animales por parte del personal, cuando se este realizando la práctica con radiaciones ionizantes. El responsable de las fuentes y equipos tiene que garantizar métodos que garanticen la inmovilización del animal.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

CAPITULO X LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL, PACIENTES Y PÚBLICO

SECCIÓN PRIMERA GENERALIDADES

Artículo 117: En toda instalación, el responsable de fuentes y equipos debe establecer un programa de protección radiológica, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

Artículo 118: En toda instalación el responsable de fuentes y equipos tiene el deber de dar cumplimiento a la vigilancia radiológica según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 2258 vigente.

Artículo 119: Todos los trabajadores expuestos tiene que ser instruidos en materia de protección radiológica antes de comenzar a desempeñar sus funciones y con continuidad, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

Artículo 120: Con el fin de garantizar la protección y seguridad, de acuerdo con la probabilidad de la exposición ocupacional y del público, debe proporcionarse convenientes y adecuadas instalaciones, equipamientos y servicios.

Artículo 121: El responsable de fuentes y equipos, deberá nombrar a una (1) persona encargada de la protección radiológica, la cual se denomina Oficial de Seguridad Radiológica (OSR). Este (a), velará porque se cumplan las medidas de seguridad y protección por parte de todos los trabajadores involucrados según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

Artículo 122: La optimización de las medidas de protección y seguridad de los trabajadores en todas las prácticas, tienen que someterse a las restricciones de dosis inferiores a los límites de dosis nacionales, las cuales serán aprobadas por la autoridad competente.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

SECCIÓN SEGUNDA DEL DIAGNOSTICO POR RAYOS X

Artículo 123: Los responsable de equipos utilizados en las prácticas por diagnóstico médico, odontológico y veterinario, cumplirán con los requisitos de protección radiológica establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente.

Artículo 124: Las instalaciones de diagnóstico por rayos X, contarán con implementos de protección personal para el trabajador ocupacionalmente expuesto y el paciente, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/I vigente. El uso de los implementos es de carácter obligatorio y debe adecuarse a las diferentes prácticas radiológicas realizadas.

Artículo 125: Se prohíbe la presencia de más de un paciente u otras personas en la sala de rayos X, donde se realice la práctica radiológica.

SECCIÓN TERCERA DE LA RADIOTERAPIA

Artículo 126: El responsable de fuentes y equipos de las prácticas de Radioterapia, cumplirá con los requisitos de protección radiológica establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218/II vigente

Artículo 127: Toda instalación de Radioterapia, contará con implementos de protección personal para el trabajador ocupacionalmente expuesto y el paciente, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/II vigente.

Artículo 128: La protección y seguridad ocupacional y de paciente serán optimizadas, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/II vigente.

Artículo 129: Toda instalación de Radioterapia, contará con procedimientos de emergencias escritos, divulgados, entendidos y practicados por todos los trabajadores expuestos, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

SECCIÓN CUARTA DE LA MEDICINA NUCLEAR

Artículo 130: El responsable de fuentes y equipos de medicina nuclear, debe cumplir con los requisitos de protección radiológica establecidos en la Norma Venezolana Covenin 218/III vigente

Artículo 131: Toda instalación de medicina nuclear, tiene que contar con implementos de protección personal para el trabajador ocupacionalmente expuesto y el paciente, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218/III vigente.

Artículo 132: La protección y seguridad ocupacional y de los pacientes, serán optimizadas según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 218 / III vigente.

Artículo 133: Toda instalación de medicina nuclear, contará con procedimientos de emergencias escritos, divulgados, entendidos y practicados por todos los trabajadores expuestos, según lo establecido en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

CAPITULO XI DE LAS INSPECCIONES

Artículo 134: La autoridad competente Nacional y Regional, realizará en forma periódica, inspecciones para la vigilancia y control del manejo adecuado de las fuentes y equipos. Las mismas se podrán realizar, sin previo aviso a los responsables de fuentes y equipos.

CAPITULO XII DE LAS SANCIONES

Artículo 135: Las sanciones que aplicarán en caso de incumplimiento de de esta Norma, serán las establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Artículo 136: Cuando el caso lo amerite, la autoridad competente impondrá las sanciones a que haya lugar de acuerdo a lo establecido en la Ley Penal del Ambiente.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD

CAPITULO XIII PROCEDIMIENTOS

Artículo 137: Para el otorgamiento del Registro, las Conformidades Sanitarias y los permisos sanitarios, que se prevén en esta Norma, así como para la imposición de sanciones y las decisiones de los demás asuntos, se seguirá el procedimiento previsto en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

CAPITULO XIV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 138: Queda entendido que los Registros y Permisos a que se refiere esta Norma, son Intuitio Personae, por lo cual no podrán ser cedido, transferido, traspasar total o parcialmente.

Artículo 139: Corresponde a las Autoridades competente Nacional y Regional, velar por el cumplimiento de la presente Norma.

Artículo 140: Se establece un lapso de noventa (90) días contados a partir de la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, para que todas las personas naturales o jurídica, pública o privada que realice actividades con fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes de uso médico, odontológico y veterinarios, para que se presenten ante la autoridad competente Nacional o Regional, según sea el caso, con el fin de cumplir con los requisitos exigidos en esta norma.

Artículo 141: Se deroga cualquier Resolución u otro acto de carácter normativo que colida con la presente Norma.

Artículo 142: La presente Norma entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

DR. FRANCISCO ARMADA
Ministro de Salud

DG/ YH
13/10/05