



Gabinete Dirección

Asesoría Jurídica

Departamento de Salud Ocupacional

VBA / JAL / NMS / MIC



APRUEBA “PROGRAMA DE EVALUACIÓN EN DOSIMETRÍA PERSONAL (PEDP). INTERCOMPARACIÓN DE SERVICIOS DE DOSIMETRÍA PERSONAL” DEL DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 465, DEL 30 DE ENERO DE 2015 DE ESTE INSTITUTO.

00340 13.02.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia Interna N° 2956, de fecha 28 de diciembre de 2022, de la Jefe (S) de Asesoría Jurídica; Memorándum N° 445/2022, de fecha 27 de diciembre de 2022, del Jefe del Departamento Salud Ocupacional; Memorándum N° 933/2022, de fecha 22 de diciembre de 2022, de la Jefe (S) de Asesoría Jurídica; Providencia N° 2900, de fecha 21 de diciembre de 2022, de la Jefe (S) de Asesoría Jurídica; Providencia N° 1782, de fecha 20 de diciembre de 2022, del Director (S); Providencia, de fecha 19 de diciembre de 2022, del Coordinador Técnico; Providencia N° 1750, de fecha 15 de diciembre de 2022, del Director (S); Memorándum N° 406/2022, de fecha 13 de diciembre de 2022, del Jefe del Departamento Salud Ocupacional; Documento “Programa de Evaluación en Dosimetría Personal (PEDP). Intercomparación de Servicios de Dosimetría Personal” del Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Instituto de Salud Pública en su constante preocupación por la salud de los trabajadores de nuestro país emite el documento “Programa de Evaluación en Dosimetría Personal (PEDP). Intercomparación de Servicios de Dosimetría Personal”.

SEGUNDO: Que, el Instituto de Salud Pública de Chile ha desarrollado el “Programa de Evaluación en Dosimetría Personal” para asegurar que los Servicios de Dosimetría Personal facultados para estos efectos, realicen las prestaciones bajo estándares que permitan asegurar la calidad de los mismos.

TERCERO: Que, para que el presente instrumento inicie su vigencia, se hace indispensable la dictación del correspondiente acto administrativo, lo que determinará lo dispositivo del mismo; y,

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que “Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de

la Administración del Estado”; en los artículos 61 letras d) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que “Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469”; Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que “Aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile”; Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Exento N° 3, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el documento “Bases para la habilitación de servicios de dosimetría personal en Chile”, cuyo texto es el siguiente:

“PROGRAMA DE EVALUACIÓN EN DOSIMETRÍA PERSONAL (PEDP)

Intercomparación de Servicios de Dosimetría Personal

Organización y Requisitos del Programa

1. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVO.

En general, el riesgo asociado a la presencia de radiaciones ionizantes en los lugares de trabajo depende en primer lugar del tipo de exposición que puede ser por irradiación externa o por contaminación interna. La estimación de los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes se efectúa mediante las magnitudes de protección radiológica dosis efectiva (E), y dosis equivalente en un órgano o tejido (H_T), que no son medibles directamente, pero cuyo valor se puede evaluar con las magnitudes dosimétricas operacionales, como el equivalente de dosis personal $H_p(d)$ para la vigilancia radiológica personal.

Para asegurar que las prestaciones que otorgan los Servicios de Dosimetría Personal (en adelante SDP) facultados para estos efectos, entiéndase los habilitados por el Ministerio de Salud (en adelante MINSAL, el Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante ISP), ha desarrollado el “Programa de Evaluación en Dosimetría Personal” (en adelante PEDP).

Por lo anterior, el objetivo de este programa es controlar que los SDP habilitados, ejecuten la dosimetría personal conforme a estándares que permitan asegurar la calidad de la dosimetría personal.

2. ALCANCE DEL PROGRAMA.

En este programa participan todos los SDP habilitados para irradiación externa¹. El Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones Radiactivas² establece que el programa de evaluación es un mecanismo de control para este tipo de instalaciones.

Para el caso de la dosimetría interna, solo aplicara en lo relativo a la comunicación de dosis indicado en punto sobre comunicación de dosis periódica - Registro Nacional de Dosis (en adelante RND).

3. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA Y REQUISITOS A CUMPLIR POR UN SDP.

La organización del programa de evaluación comprende los siguientes componentes:

¹ <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Listado%20Servicios%20de%20Dosimetr%C3%ADa%20Personal%20Externa%20DPE%20-%20MAY%202020.pdf>

² D.S. N°03, Reglamento de Protección Radiológica, del año 1985, del Ministerio de Salud.

- Verificación de la comunicación de dosis.
- Ensayo de intercomparación.
- Notificación de cambios en el SDP.

3.1. VERIFICACIÓN DE LA COMUNICACIÓN DE DOSIS.

Comunicación periódica - RND: El Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones Radioactivas, D.S. N°03, del año 1985 del MINSAL, establece para los SDP del país, la obligatoriedad del envío trimestral al ISP³, de los resultados de dosis obtenidos de la vigilancia radiológica personal, efectuada sobre los trabajadores ocupacionalmente expuestos (en adelante TOEs), a irradiación externa y de incorporación de radionucleídos en el organismo (contaminación interna).

Comunicación no periódica - Vigilancia Radiológica Personal (alertas): El Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones Radioactivas, D.S. N°03, del año 1985 del MINSAL, establece para los SDP del país, la obligatoriedad de comunicación no periódica sobre la dosis individualizada del o los trabajadores que superen el límite de dosis establecidos para la vigilancia radiológica personal⁴.

Por tanto, y a través del reporte de dosis trimestral por parte de los SDP habilitados, se verificará que aquellas dosis significativas presentes en el reporte trimestral, hayan sido efectivamente comunicadas en tiempo y forma, según establece la vigilancia radiológica personal. Además, el cumplimiento oportuno por parte de los SDP en el reporte de dosis periódico, se considerará un requisito más dentro de la evaluación del PEDP, lo cual será controlado trimestralmente y como se describe en el punto 3.1.2.

A continuación, en requisitos para la comunicación referente a las dosis.

3.1.1 Requisitos para la comunicación de dosis de los SDP al ISP.

Control de la comunicación periódica - RND: Los reportes deberán ser según el formato establecido por el ISP, el cual será facilitado por éste periódicamente. Los reportes deberán ser remitidos al ISP utilizando el correo electrónico: rnd@ispch.cl. El envío de las dosis trimestrales por parte de los SDP deberá ajustarse al siguiente cronograma:

Frecuencia vigilancia trimestral	Primer trimestre (1T)			Segundo trimestre (2T)		
	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio
Periodo de Envío información al RND (color naranja)						
	Periodo de entrega de dosis 4to trimestre año anterior.			Periodo de entrega de dosis 1er trimestre año en curso.		
	Plazo de entrega de dosis al RND es de un mes y medio, desde la tercera semana hasta la octava semana del periodo de vigilancia siguiente, tal como se ejemplifica en el cronograma.					
	Tercer trimestre (3T)			Cuarto trimestre (4T)		
	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
Periodo de entrega de dosis 2do trimestre año en curso.			Periodo de entrega de dosis 3er trimestre año en curso.			

³ Art 5°, D.S. N°03, Reglamento de Protección Radiológica, del año 1985, del Ministerio de Salud.

⁴ Art 9°, D.S. N°03, Reglamento de Protección Radiológica, del año 1985, del Ministerio de Salud.

	Plazo de entrega de dosis al RND es de un mes y medio, desde la tercera semana hasta la octava semana del periodo de vigilancia siguiente, tal como se ejemplifica en el cronograma.
--	--

Control de la comunicación no periódica⁵ – dosis significativas (alertas): La detección de dosis significativas dentro del reporte trimestral de dosis que realiza un SDP, y tal como se establece para la vigilancia radiológica personal, considerara los siguientes criterios:

Tabla de dosis significativas.

Dosimetría	Dosis		Alcance
	rem	mSv	
Cuerpo entero, gónadas, médula ósea	0,5	5	Dosimetría externa e interna
Cristalino	0,5	5	Dosimetría externa
Extremidades	12,5	125	Dosimetría externa

En consecuencia, para esta comunicación no periódica no hay un requisito directo a cumplir a través del programa de evaluación sino a través del proceso de vigilancia radiológica personal, y que es el reporte oportuno de una dosis significativa.

3.1.2 Resultado del control de la comunicación de dosis.

Para la comunicación periódica, como resultado de esta verificación, si se detectase que un SDP no realiza la entrega de estas dosis periódicas o bien no la realiza de forma oportuna, o existiese una denuncia en este sentido de parte de un TOE o tercero, el encargado del PEDP comunicara al MINSAL y a la SEREMI de Salud a través de un Oficio, para que éstos apliquen las medidas correspondientes.

Para la comunicación no periódica, será el proceso de vigilancia radiológica personal el que continuará con las acciones correspondientes.

3.2. ENSAYO DE INTERCOMPARACIÓN.

El ensayo de intercomparación es organizado en apego a los términos y criterios que establece la “Norma ISO 14146:2018 Protección Radiológica. Criterios y límites de rendimiento para la evaluación periódica de los servicios de dosimetría”.

Objetivo de la intercomparación: El objetivo es evaluar el desempeño de los SDPE y en condiciones de magnitudes operacionales $H_p(d)$, utilizado para medir exposiciones por irradiación externas a distintos campos de radiación.

Frecuencia de la intercomparación: Se realizará una vez por año y participaran todos los SDP habilitados del país.

Dosímetros irradiados: Las irradiaciones de dosímetros son realizadas por el Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (en adelante LMRI-Chile) de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (en adelante CCHEN).

El número de dosímetros enviados en cada ensayo de intercomparación y para cada participante estará en directa relación con la frecuencia de la intercomparación. Por lo anterior, y según establece la Norma ISO 14146:2018, el número de dosímetros a enviar será:

⁵ Oficio Ordinario N°1887, de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile.

Frecuencia intercomparación	Irradiación (evaluación)	Blanco o testigo	Transporte	Repuesto ⁶	Cantidad dosímetros total
Anual	10	2	1	10	23

Plan de irradiación: El plan de irradiación que utiliza el programa de evaluación se ajusta al alcance y capacidades declaradas por el LMRI-Chile, las cuales son:

Fuente	Tipo de Haz	HVL	
		Al (mm.)	Cu (mm.)
Rayos X	71 keV	2,0	0,062
	105 keV	5,0	0,2
¹³⁷ Cs	662 keV	---	---

Rango de dosis: Los intervalos de dosis estarán en función de la capacidad mínima y máxima de todos los sistemas dosimétricos de los SDP que operan en Chile, es decir, estarán entre los rangos de 0,2 mSv y 1 Sv.

3.2.1 Evaluación de los resultados.

La evaluación de los resultados reportados por cada SDP será realizada de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 14146:2018 "Protección Radiológica. Criterios y límites de rendimiento para la evaluación periódica de los servicios de dosimetría".

Para ello, los resultados de cada SDP son traspasados a la planilla de cálculo de resultados, así como los valores de referencia de los dosímetros irradiados en el LMRI-Chile, para así calcular el valor de la respuesta, R, de la siguiente forma:

$$R = \frac{Hm}{Hr}$$

Dónde:

Hm: valor entregado por el SDP participante.

Hr: valor de dosis de referencia irradiado en el LMRI.

3.2.2 Evaluación del desempeño.

Para el análisis de los resultados globales, los límites de rendimiento se evaluarán de acuerdo con lo establecido en la ISO 14146:2018, comúnmente conocidas como "curvas de trompeta".

Para determinar el desempeño alcanzado por un SDP, se considerará que un sistema dosimétrico alcanza un buen desempeño cuando, evaluando un mínimo de 10 dosímetros, el 90 % de ellos se encuentran dentro de los rangos de la gráfica de trompeta. Por lo tanto, se admite que como máximo, la décima parte de los dosímetros irradiados puedan exceder los límites indicados.

$$\frac{1}{1.5} \left(1 - \frac{2 Ho}{Ho + Hr} \right) \leq \frac{Hm}{Hr} \leq 1.5 \left(1 + \frac{Ho}{2 Ho + Hr} \right)$$

Dónde:

1.5⁷: En la región próxima al límite de dosis correspondiente, se considera aceptable este factor en cualquier dirección, con un nivel de confianza del 95%.

⁶ En caso de falla o rotura de un dosímetro.

H_r : Valor de referencia, dado por el LMRI-Chile.
 H_m : Es el resultado informado por el SDP.
 H_0 : Límite inferior de respuesta a dosis del SDP.

En base a los resultados de referencia y los reportados, se construye la gráfica de trompeta correspondiente y ubica los valores reportados dentro de la misma, obteniéndose el resultado gráfico de la intercomparación.

A modo de resumen, en la siguiente tabla se presenta la cualificación del desempeño de acuerdo al porcentaje de aceptación de los resultados del ejercicio de Intercomparación y las acciones a seguir, en caso de un mal desempeño:

Cualificación	Rango de resultado ⁸	Acción
"Buen desempeño"	90% o más de resultados dentro del rango de la gráfica trompeta.	No hay
"Mal desempeño"	Menor al 90% de resultados dentro de la gráfica trompeta.	En el informe de intercomparación, además del resultado, se deja indicado que el SDP requerirá presentar un plan de acción(es) ⁹ las cuales deberán estar orientadas a resolver los problemas detectados y asociados a los resultados de mal desempeño. Este plan deberá ser presentado en un plazo no mayor a los 15 días corridos, luego de informados los resultados de la Intercomparación. El plazo máximo para que el SDP implemente sus acciones es de 90 días corridos (3 meses), contados desde que se han informado los resultados de la intercomparación. Este plazo podrá ser extendido de mutuo acuerdo, cuando el tipo de acción que se ha determinado implementar, por complejidad, así lo requiera. Por su parte, el ISP iniciará la evaluación de eficacia de las acciones implementadas a contar del día 91.

En caso de que una de las acciones a implementar por parte de un SDP, para demostrar que se ha mejorado su estado de evaluación, sea la realización de nuevos ensayos con dosímetros irradiados, será responsabilidad del propio SDP adquirir el servicio de irradiación de dosímetros con el LMRI-Chile; considerando las dosis y rangos que le indicara el encargado del programa.

Cabe señalar que un cambio de mal desempeño a buen desempeño en este segundo ensayo no involucrará un cambio en el resultado de desempeño antes alcanzado, ya que esta actividad se enmarca en una acción correctiva y no en un nuevo ejercicio de intercomparación.

3.2.3 Informe de resultados de la intercomparación.

Cada participante recibirá un informe de resultados de la intercomparación por vía electrónica, dentro de los 15 días hábiles siguientes al plazo de cierre del reporte de las respuestas. Dicho informe contendrá todo lo relacionado a la evaluación de los resultados reportados de acuerdo con lo que se indica en el punto de evaluación de resultados y de desempeño, en apego a la Norma ISO 14146:2018 y concluirá sobre el resultado del desempeño alcanzado, además de la necesidad de presentar un plan de acciones, en caso de un resultado de mal desempeño.

⁷ Valor recomendado por la ICRP 75: General Principles of Monitoring for Radiation Protection of Workers.

⁸ Basado en la Norma ISO 14146:2018 "Protección Radiológica. Criterios y límites de rendimiento para la evaluación periódica de los servicios de dosimetría".

⁹ El Plan de acciones: plan que construye el SDP en base a las causas que determinaron condujeron al "mal desempeño", asociando las acciones que realizara para revertir dicho resultado. El formulario del plan de acciones será provisto por el encargado del programa, de igual forma, se encontrará disponible en la web ISP, en el espacio del PEDP.

3.2.4 Informe de resultados de la intercomparación al MINSAL.

Anualmente, se informará al MINSAL sobre los resultados de la intercomparación realizada con todos los SDP participantes.

3.2.5 Listado SDP con buen desempeño.

Finalizado el año, el encargado del programa publicará en la web ISP, el listado de los SDP que alcanzaron un buen desempeño en el año.

3.3. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO.

Cuando un SDP habilitado ha realizado cambios que pudiesen afectar el aseguramiento de la calidad de sus servicios de dosimetría personal, o cualquier cambio que pueda interferir en el desempeño del SDP, debe notificarlo al ISP para ser evaluado.

Los cambios que obligan a una notificación son:

- Cambio o adopción de nueva técnica dosimétrica.
- Cambio de elementos detectores y/o de porta dosímetros (materiales, forma, etc.).
- Cambio de responsable técnico del SDP.
- Cualquier cambio del sistema implementado por el SDP, que modifique las condiciones con las que fue facultado para prestar servicio de dosimetría personal para irradiación externa, o cualquier cambio que pueda interferir en el desempeño del mismo.
- Incorporación o cambios de nuevos servicios dosimétricos (magnitud equivalente de dosis personal $H_p(d)$) no considerados en el proceso que fueron habilitados como SDP.
- Cambio de lugar de las instalaciones del SDP.
- Proveedor de técnicas y/o servicios dosimétricos.

Para evaluar el cambio notificado se verificará la mantención del cumplimiento de los requisitos involucrados, y para ello, se procederá de la siguiente forma:

Revisión documental: Los antecedentes presentados por el SDP son evaluados en su mérito y se resuelve sobre la suficiencia de ellos, para que la verificación de los requisitos sea hecha solo a través de una revisión documental.

Auditoria en terreno: Cuando el o los cambios notificados afectan requisitos que, por su condición, requieren de la verificación directa en las instalaciones del SDP.

Auditoria remota: Cuando, además de la revisión documental, es suficiente la verificación de requisitos a través de entrevistas remotas.

Tanto si se desarrolla una auditoria en terreno y/o remota, la actividad considera las siguientes etapas:

- Evaluación documental y técnica.
- Auditoria en terreno y/o remota.

Resultado de auditoria: Una vez evaluados los requisitos de acuerdo a los cambios notificados, se generará un informe técnico, siendo un resultado sea favorable cuando los cambios introducidos al SDP se encuentran controlados y se mantiene el aseguramiento de la calidad de la prestación en cuestión. En caso de existir faltas a los requisitos, estos serán individualizados en el informe para que el interesado presente su plan de acciones.

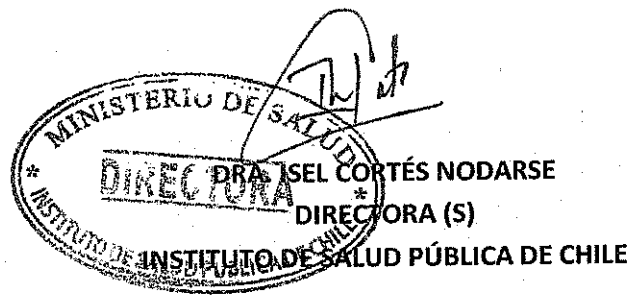
Presentación plan de acciones por parte del SDP evaluado, cuando han sido detectados hallazgos que requieran ser abordados a través de acciones correctivas para su solución.

- Informe de resultado de la evaluación por notificación de cambio
- Actualización de datos de los SDP, publicado en la web ISP, y de su Resolución de habitación, a cargo del MINSAL".

2.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 465, del 30 de enero de 2015, de este Instituto.

3.- PUBLÍQUESE el texto íntegro de esta resolución en el sitio web institucional y un extracto en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese



ID N°905598
06/02/2023
Resol A1/N° 126

Distribución:

- Jefatura Depto. Salud Ocupacional.
- Unidad de Comunicaciones de Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Empleo
Mauricio Orellana Valdés