



REGLAMENTO A LA LEY DE REGIMEN DEL SECTOR ELECTRICO

Decreto Ejecutivo 2066
Registro Oficial Suplemento 401 de 21-nov-2006
Ultima modificación: 09-abr-2007
Estado: Vigente

Alfredo Palacio González
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que en el Registro Oficial Suplemento No. 43 del 10 de octubre de 1996 , se promulgó la Ley de Régimen del Sector Eléctrico;

Que la norma referida en el considerando anterior, fue reformada en varias ocasiones;

Que en el Registro Oficial Suplemento No. 182 de 28 de octubre de 1997 , se publicó el Reglamento Sustitutivo del Reglamento General de la Ley de Régimen del Sector Eléctrico;

Que el reglamento referido en el considerando anterior ha sido reformado en varias ocasiones;

Que en el Registro Oficial No. 364 de 26 de septiembre del 2006 , se promulgaron nuevas reformas a la Ley de Régimen del Sector Eléctrico;

Que, por lo tanto, es necesario expedir un nuevo reglamento que guarde armonía con la nueva legislación vigente; y,

En ejercicio de la facultad que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

EXPEDIR EL SIGUIENTE REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE REGIMEN DEL SECTOR ELECTRICO:

Capítulo I ASPECTOS GENERALES

Art. 1.- Objetivo.- El presente reglamento tiene como objetivo establecer normas y procedimientos generales para la aplicación de la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, en la actividad de generación y en la prestación de los servicios públicos de transmisión, distribución y comercialización de la energía eléctrica, necesarios para satisfacer la demanda nacional, mediante el aprovechamiento óptimo de los recursos naturales.

Art. 2.- Jerarquía.- Las normas del presente reglamento prevalecerán sobre cualquier otra disposición de igual o menor jerarquía.

Art. 3.- Sujetos.- Este reglamento es aplicable a todas las personas jurídicas dedicadas: a la actividad de generación, a la prestación de los servicios públicos de transmisión y de distribución y comercialización de energía eléctrica; a las personas naturales o jurídicas consumidores regulados y no regulados; al CONELEC, al CENACE, al Comité Calificador y a cualquier otro organismo referido en la ley.

Art. 4.- Definiciones.- Para efectos de este reglamento, se establecen las definiciones siguientes:

- **AUTOPRODUCTOR.-** Generador independiente que produce energía eléctrica para su propio consumo, pudiendo, además, tener excedentes a disposición de terceros o del Mercado Eléctrico Mayorista, a través del Sistema Nacional Interconectado o de los sistemas aislados.

- **CENACE.-** Corporación Centro Nacional de Control de Energía.

- **COMERCIALIZACION.-** Es la venta de energía eléctrica a los consumidores, que consiste en la instalación, medición del consumo, facturación, cobranza y demás aspectos relacionados con el servicio y la utilización de la energía eléctrica.

CONCESION.- Es el acto administrativo por el cual el CONELEC, a nombre del Estado Ecuatoriano, otorga a una persona jurídica el derecho de ejercer la actividad de generación de mas de 50 MW, servicio público de transmisión y distribución y comercialización de energía eléctrica.

- **CONELEC.-** Consejo Nacional de Electricidad.

- **CONSUMIDOR.-** Persona natural o jurídica que recibe y aprovecha la energía eléctrica para su uso.

- **CONSUMIDOR REGULADO.-** Persona natural o jurídica que recibe el servicio de energía eléctrica del distribuidor en cuya área de concesión está ubicada, y cuyo abastecimiento de energía eléctrica está sujeto a las regulaciones y tarifas establecidas en la ley y reglamentos correspondientes.

- **CONSUMIDOR NO REGULADO.-** Ver "Gran Consumidor".

- **DESPACHO ECONOMICO.-** Es la asignación específica de carga a las unidades de generación para lograr el suministro de energía de mayor economía en condiciones de confiabilidad, atendiendo las variaciones de la oferta y la demanda.

- **DISTRIBUIDOR.-** Persona jurídica titular de una concesión o que por mandato expreso de la ley asume la obligación de prestar el servicio público de suministro de energía eléctrica a los consumidores finales, dentro de su área de concesión o de servicio.

- **EXCLUSIVIDAD REGULADA.-** Es el régimen jurídico que establece el derecho exclusivo a la prestación del servicio público de transmisión o distribución y comercialización de energía eléctrica, de acuerdo con las condiciones previamente establecidas, en un área geográfica y durante un tiempo determinado.

- **GENERADOR.-** Persona jurídica titular de una concesión o permiso para la explotación económica de una o varias centrales de generación eléctrica de cualquier tipo y que entrega su producción total o parcialmente en uno o varios puntos, en el Sistema Nacional de Transmisión, en un sistema aislado de transporte o una red de distribución.

- **GRAN CONSUMIDOR.-** Persona natural o jurídica, cuyas características de consumo definidas por el CONELEC, a través de la respectiva regulación y que previa calificación de este organismo, le facultan para acordar libremente con un generador o distribuidor, el suministro y precio de la energía eléctrica, para consumo propio.

- **LEY.-** Es la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, promulgada en el Registro Oficial No. 43 (Suplemento) del 10 de octubre de 1996 y sus reformas.

- **LEY DE MODERNIZACION.-** Se refiere a la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, promulgada en el Registro Oficial

No. 349 del 31 de diciembre de 1993 y sus reformas.

- LICENCIA.- Es el acto administrativo por el cual el CONELEC, a nombre del Estado Ecuatoriano, autoriza a una persona jurídica a efectuar todas aquellas actividades conexas a la actividad de generación y a los servicios públicos de transmisión y distribución y comercialización de energía eléctrica, que no sean materia de una concesión o permiso.

- LINEA DE INTERCONEXION.- Es un tramo radial entre las instalaciones de un agente del MEM y una subestación de transmisión consistente en un conjunto de estructuras, conductores y accesorios que forman una o más ternas de conductores diseñadas para operar a cualquier voltaje, y cuya función es la de transmitir la energía producida por una planta de generación a la subestación de transmisión o tomada por el sistema de un distribuidor o gran consumidor.

- LINEAS DE SUB-TRANSMISION.- Son uno o más tramos de conjuntos de estructuras, conductores y accesorios que forman una o más ternas de conductores diseñadas para operar a un determinado voltaje, ya sea en forma radial o como anillos, cuyo papel principal es enlazar subestaciones de distribución.

- LINEA DE TRANSMISION.- Es la línea que forma parte del Sistema Nacional de Transmisión que enlaza dos subestaciones adyacentes y consiste en un conjunto de estructuras, conductores y accesorios que forman una o más ternas de conductores.

- MERCADO ELECTRICO MAYORISTA (MEM).- Es el mercado integrado por generadores, distribuidores y grandes consumidores, donde se realizan transacciones de grandes bloques de energía eléctrica. Así mismo incluye la exportación e importación de energía y potencia eléctrica.

- MERCADO OCASIONAL.- Es el mercado de transacciones de energía a corto plazo, no incorporadas en contratos a plazo de suministro de electricidad.

- PERMISO.- Es el acto administrativo por el cual el CONELEC, a nombre del Estado Ecuatoriano, otorga a una persona jurídica el derecho de ejercer la actividad de generación de energía eléctrica de hasta 50 MW.

- SISTEMA ELECTRICO.- Es el conjunto conformado por las centrales de generación, el sistema de transmisión (líneas de transmisión y subestaciones), las redes de distribución y las interconexiones internacionales, así como sus equipos asociados.

- SISTEMA NACIONAL DE TRANSMISION (SNT).- Corresponderá al conjunto de instalaciones de transmisión del SNI, incluyendo el equipamiento de compensación, transformación, protección, maniobra, conexión, control y comunicaciones, tanto existentes como aquellas que se incorporen como resultado de expansiones efectuadas en los términos del Plan de Expansión aprobado por el CONELEC, destinadas al servicio público de transporte de energía eléctrica, operado por la empresa única de transmisión.

- SISTEMA NACIONAL INTERCONECTADO (SNI).- Es el sistema integrado por los elementos del sistema eléctrico conectados entre sí, el cual permite la producción y transferencia de energía eléctrica entre centros de generación, centros de consumo y nodos de interconexión internacional, dirigido a la prestación del servicio público de suministro de electricidad.

- SUBESTACION DE TRANSMISION.- Es un conjunto de equipos de conexión y protección, conductores y barras, transformadores y otros equipos auxiliares que están conectados a una o más líneas de transmisión. Podrán incluir equipos de protección para líneas de voltajes inferiores a 90 KV pero no incluirán ninguna porción de dichas líneas.

- TRANSMISOR.- Empresa titular de la concesión para la prestación del servicio de transmisión y la transformación del voltaje vinculado a dicho servicio de transmisión, desde el punto de entrega por

un generador o un autoproducer, hasta el punto de recepción por un distribuidor o un gran consumidor.

Art. 5.- Delegación.- El Estado, por intermedio del CONELEC podrá, mediante el otorgamiento de concesiones, permisos y licencias, y en los términos previstos en las leyes y reglamentos pertinentes, delegar a otros sectores de la economía, la generación, transmisión, así como la distribución y comercialización de la energía eléctrica, salvaguardando el interés nacional.

Art. 6.- Propiedad de la energía.- Para los efectos legales y contractuales, y de conformidad con la ley, se declara la energía eléctrica como un bien mueble de carácter estratégico.

El Estado es el titular de la propiedad inalienable e imprescriptible de los recursos naturales que permitan la generación de energía eléctrica, la que una vez producida pertenece a quien la genera y su compraventa sólo podrá efectuarse mediante el precio que determinen de mutuo acuerdo las partes, o a través de los precios establecidos en el mercado ocasional.

Art. 7.- Generación.- La actividad de generación será desarrollada como un proceso productivo de libre competencia por parte de las personas jurídicas autorizadas por el CONELEC, mediante concesión, permiso o licencia, según lo establecido en las leyes, reglamentos y demás normas.

Art. 8.- Transmisión.- El servicio público de transmisión será desarrollado a nivel nacional por la empresa única de transmisión, bajo un esquema de exclusividad regulada, en los términos fijados en la ley, sus reglamentos de aplicación y normas complementarias, así como también en el respectivo contrato de concesión.

Art. 9.- Distribución y comercialización.- El servicio público de distribución y comercialización será desarrollado por compañías anónimas, autorizadas por el CONELEC con carácter de exclusividad regulada en las respectivas áreas geográficas, conforme lo estipulado en el contrato de concesión.

Art. 10.- Competencia.- Para aplicar los principios que orientan la libre competencia establecidos en la ley, corresponderá al CONELEC dictar las regulaciones que impidan las prácticas que atenten contra la libre competencia en el sector eléctrico y las que signifiquen concentración de mercado en desmedro de los intereses de los consumidores y de la colectividad.

Capítulo II

DEL PLAN MAESTRO DE ELECTRIFICACION

Art. 11.- Objetivo.- El Plan Maestro de Electrificación abarca el Sistema Nacional Interconectado (SNI) y los Sistemas Eléctricos No Incorporados. El Plan Maestro de Electrificación será elaborado para que garantice la continuidad del suministro de energía eléctrica y propicie el desarrollo de nueva capacidad de generación, fundamentado en el aprovechamiento óptimo de los recursos naturales, promoviendo su ejecución oportuna, agotando para ello los mecanismos previstos en la ley y demás normas aplicables.

Para tal efecto, el CONELEC mantendrá actualizado el inventario de los recursos energéticos del país con fines de producción eléctrica, para definir los proyectos de generación eléctrica que, como consecuencia de los estudios de planificación que el CONELEC realice, resulten técnica y económicamente más convenientes para el interés nacional.

El CONELEC podrá desarrollar los estudios hasta el nivel de factibilidad de los proyectos definidos conforme se establece en el párrafo anterior, y que vayan a ser ejecutados directamente por el Estado, con recursos propios a través de las empresas en las cuales mantenga una participación accionaria, o asociándose con empresas de capital privado; o bien sean concesionados, previo concurso público, de acuerdo al Reglamento de Concesiones, Permisos y Licencias para la Prestación del Servicio de Energía Eléctrica. El costo de dichos estudios será reconocido al CONELEC, por las empresas que desarrollen los proyectos.



Art. 12.- Criterios.- El Plan Maestro de Electrificación será elaborado por el CONELEC tomando en consideración los aspectos siguientes:

- a) La política nacional del sector eléctrico formulada por el Presidente de la República a través del Ministerio de Energía y Minas;
- b) La proyección de la demanda de energía eléctrica;
- c) El inventario de recursos energéticos y de proyectos para la producción de energía eléctrica;
- d) Los proyectos a ser ejecutados por la iniciativa privada;
- e) La reserva técnica recomendable para garantizar el suministro a nivel nacional;
- f) La incorporación efectiva de nuevas capacidades de generación;
- g) Las instalaciones de transporte y distribución acorde con la previsión de la demanda y el emplazamiento de las centrales de generación;
- h) Las acciones necesarias para promover la calidad en los servicios ofrecidos y consolidar la protección y conservación del ambiente; e,
- i) La adopción de políticas específicas para el uso racional de la energía eléctrica, con el fin de optimizar la eficaz utilización de la energía y la disminución de las pérdidas en todas las fases.

Art. 13.- Consultas.- Previa a la aprobación del Plan Maestro de Electrificación, el CONELEC convocará, a través de la prensa nacional, al menos a una audiencia pública, con la finalidad de analizar las opiniones que se presenten, conforme a las normas y procedimientos que dicte el Directorio del CONELEC.

Art. 14.- Duración y revisión.- El Plan Maestro de Electrificación será elaborado con una proyección a diez (10) años y será revisado anualmente por el CONELEC a fin de mantenerlo actualizado.

Capítulo III

DEL CONSEJO NACIONAL DE ELECTRICIDAD -CONELEC-

Art. 15.- Objetivos, funciones y facultades del CONELEC.- El CONELEC planificará, regulará, controlará al sector eléctrico, y otorgará concesiones, permisos y licencias previstos en la ley; para cumplir sus objetivos principales ejecutará las siguientes actividades:

- a) Desarrollar y ejecutar la política del sector eléctrico formulada por el Presidente de la República, a través del Ministerio de Energía y Minas;
- b) Regular el sector eléctrico y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y demás normativa aplicable, dentro del ámbito de su competencia;
- c) Elaborar el Plan Maestro de Electrificación, de acuerdo a lo establecido en la ley y en este reglamento. El plan incluirá las guías ambientales en materia eléctrica, de conformidad con las leyes y normativa aplicable;
- d) Preparar y proponer para su aprobación y expedición por parte del Presidente de la República, los reglamentos que se requieran para la aplicación de la ley;
- e) Aprobar los pliegos y cargos tarifarios para los servicios regulados de transmisión y distribución, de conformidad con la ley;
- f) Dictar y publicar regulaciones a las que deberán someterse el CENACE, los generadores, autoprodutores, transmisor, distribuidores, grandes consumidores y los consumidores regulados del sector eléctrico, que se expedirán de conformidad con la ley y sus reglamentos.

Para tal efecto, las personas jurídicas sujetas a su control, están obligadas a proporcionar al CONELEC la información técnica y financiera que les sea requerida;

- g) Dictar las regulaciones que impidan las prácticas que atenten contra la libre competencia en el sector eléctrico y signifiquen concentración de mercado, en desmedro de los intereses de los consumidores y de la colectividad;
- h) Elaborar las bases para el otorgamiento de concesiones de generación, transmisión y distribución de energía eléctrica mediante los procedimientos legales;



- i) Realizar la convocatoria pública llamando a participar en los procesos para el otorgamiento de concesiones; y adjudicar los contratos correspondientes;
- j) Resolver la intervención, prórroga o caducidad y otorgar la autorización para la cesión o el reemplazo de las concesiones, permisos y licencias de conformidad con la ley;
- k) Regular el procedimiento para la aplicación de las sanciones que correspondan por la violación de la normativa jurídica de la materia u obligaciones contractuales;
- l) Entregar al Presidente de la República, durante el primer trimestre de cada año, un informe sobre las actividades desarrolladas en el año inmediato anterior, y sugerir medidas a adoptar en beneficio del interés público, la protección de los consumidores y el desarrollo del sector eléctrico;
- m) Precautelar la continuidad del suministro del servicio de electricidad y asumir, a través de terceros, las actividades de generación, transmisión y distribución de energía eléctrica en los casos y en las condiciones previstas en la ley;
- n) Otorgar concesiones, permisos y licencias para la instalación de nuevas unidades de generación de energía, de conformidad a lo que señale el reglamento respectivo;
- o) Constituir las servidumbres forzosas y necesarias para la construcción y operación de obras en el sector eléctrico;
- p) Declarar de utilidad pública o de interés social de acuerdo con la ley y proceder a la expropiación de los inmuebles que se requieran para los fines del desarrollo del sector eléctrico, en los casos estrictamente necesarios y para la ejecución de obras directamente vinculadas con la prestación del servicio de energía eléctrica.

En todos los casos, determinará para estos efectos las medidas necesarias para el reasentamiento de los propietarios de los predios afectados o compensaciones, según lo determinen las normas del Código Civil; y,

q) Ejercer las demás atribuciones que establezca la ley y sus reglamentos de aplicación.

Art. 16.- Presupuesto.- El CONELEC, sobre la base de los ingresos establecidos en la ley, elaborará para cada ejercicio económico la pro forma presupuestaria general que deberá ser remitida al Ministerio de Economía y Finanzas para su integración y consolidación, en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Presupuestos del Sector Público.

Art. 17.- Jurisdicción coactiva.- El CONELEC gozará de jurisdicción coactiva de acuerdo con la ley. En consecuencia, para la recaudación de las contribuciones, intereses y multas que adeuden las compañías autorizadas para la generación, transmisión, distribución y comercialización, el Director Ejecutivo del CONELEC tendrá la calidad de Juez de Coactiva y emitirá el título de crédito y procederá a recaudar su valor. También podrá designar un delegado para la recaudación, sin que en ninguno de los casos se requiera orden de cobro. En el auto de pago se podrá ordenar cualquiera de las providencias preventivas prescritas en el Código de Procedimiento Civil sin necesidad de acompañar ninguna prueba. En lo demás se aplicarán las disposiciones contenidas en el referido cuerpo normativo.

La remisión de obligaciones a favor del CONELEC que incluyan capital e intereses, solo podrá hacerse mediante ley.

Art. 18.- De la jurisdicción y controversias.- Toda solicitud dirigida al CONELEC por los particulares deberá ser resuelta en los términos previstos en los artículos 28, 30 o 31 de la Ley de Modernización del Estado Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, salvo que la Ley de Régimen del Sector Eléctrico o este reglamento previere un término o una competencia diferente.

Las controversias que se susciten en lo referente al suministro de energía eléctrica, entre generadores, transmisor, distribuidores, consumidores y el CENACE, podrán ser sometidas al conocimiento del Director Ejecutivo del CONELEC en primera instancia y al Directorio del CONELEC, en segunda instancia, única y exclusivamente cuando las partes no las hayan sometido a procedimiento de arbitraje o no se haya previsto dicho mecanismo de solución de la controversia



en los contratos respectivos.

Los actos administrativos emanados del CONELEC que produzcan efectos jurídicos directos, podrán ser impugnados por los afectados, en Sede Administrativa, de conformidad con lo previsto en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en lo que fuere aplicable.

Sin perjuicio de lo determinado en el párrafo anterior, no será necesario agotar la vía administrativa, la misma que será optativa. Quedan facultados los afectados para proceder a impugnar judicialmente tales actos administrativos ante el respectivo Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo.

Art. 19.- Funciones del Directorio del CONELEC:

- a) Velar por el cumplimiento de la política nacional del sector eléctrico;
- b) Aprobar los proyectos de reglamentos de aplicación de la ley o sus reformas, a fin de ponerlos en consideración del Presidente de la República, para su posterior aprobación y expedición. Para tal efecto, convocará a audiencias públicas;
- c) Expedir las regulaciones que correspondan en virtud de la ley y sus reglamentos de aplicación;
- d) Nombrar al Director Ejecutivo del CONELEC, mediante concurso público de merecimientos y oposición, de acuerdo con el reglamento que dicte para el efecto;
- e) Determinar las directrices que deberá cumplir el Director Ejecutivo en las materias de su competencia;
- f) Aprobar el presupuesto anual de gastos y requerimiento de recursos del CONELEC;
- g) Designar al personal asesor necesario para el desarrollo de sus actividades, el que deberá poseer al menos un título académico de tercer nivel y acreditar probidad notoria y experiencia en el desempeño profesional;
- h) Dictar los reglamentos administrativos internos que se requieran para el normal funcionamiento del CONELEC;
- i) Aprobar el Plan Maestro de Electrificación;
- j) Aprobar el Plan Decenal de Expansión de Transmisión;
- k) Aprobar los pliegos y cargos tarifarios para los servicios regulados de transmisión, y distribución y comercialización de energía eléctrica;
- l) Aprobar las tarifas aplicables a los sistemas eléctricos no incorporados;
- m) Aprobar las bases para los procesos públicos previo el otorgamiento de concesiones de generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, cuando proceda;
- n) Convocar a participar en procesos públicos para el otorgamiento de concesiones;
- o) Resolver sobre el otorgamiento de certificados de concesión y permiso;
- p) Resolver sobre el otorgamiento de concesiones, permisos y licencias para la instalación de nuevas unidades de generación de energía y autorizar al Director Ejecutivo la firma de contratos de concesión para generación, transmisión y distribución y comercialización, de conformidad con el reglamento respectivo;
- q) Resolver la intervención, prórroga o caducidad y la autorización para la cesión o el reemplazo de las concesiones, permisos y licencias;
- r) Aprobar los planes bajo los cuales los concesionarios de distribución y comercialización implementarán programas de electrificación rural para lograr un mayor aprovechamiento de los recursos energéticos locales tales como microcentrales hidroeléctricas o potenciando el desarrollo de energías nuevas y renovables;
- s) Resolver sobre la Administración Temporal, por parte de terceros, de los bienes de propiedad de generadores, transmisor y distribuidores, que se encuentren afectos al servicio público, conforme lo previsto en la ley;
- t) Resolver sobre la constitución de servidumbres forzosas y necesarias para la construcción y operación de obras en el sector eléctrico;
- u) Resolver sobre la declaratoria de utilidad pública o de interés social, de acuerdo con la ley y proceder a la expropiación de los inmuebles;
- v) Conocer en segunda instancia y resolver sobre las apelaciones y controversias conocidas y resueltas por el Director Ejecutivo;
- w) Presentar en el primer trimestre de cada año, al Presidente de la República, un informe sobre las



actividades del año inmediato anterior y sugerir medidas a adoptar en beneficio del interés público, incluyendo la protección de los consumidores y el desarrollo del sector eléctrico;

x) Conformar de entre sus miembros, las comisiones que se requieran para el cabal cumplimiento de sus obligaciones;

y) Nota: Literal derogado por Decreto Ejecutivo No. 222, publicado en Registro Oficial 59 de 9 de Abril del 2007 .

z) Ejercer las demás atribuciones que establezca la ley y sus reglamentos.

Art. 20.- Conformación y estructura.- El CONELEC está integrado por el Directorio, el Director Ejecutivo y el personal técnico y operativo que conste en la normativa interna correspondiente.

Art. 21.- Integración del Directorio del CONELEC.- El Directorio se integrará por cinco (5) miembros designados de la siguiente manera:

Un representante permanente del Presidente de la República, el cual presidirá el Directorio y durará en sus funciones los cuatro (4) años del período presidencial, pudiendo ser libremente removido por la autoridad nominadora.

Los demás miembros del Directorio actuarán como vocales y serán designados para un período de cuatro (4) años, previo concurso público de oposición y merecimientos, promovido por un Comité Calificador.

De entre los vocales que conforman el Directorio, se designará al Vicepresidente, el que reemplazará al Presidente en caso de ausencia temporal. En caso de producirse la ausencia permanente, el Presidente de la República designará su reemplazo.

El Presidente y los demás miembros del Directorio serán personalmente responsables en relación a todos los actos, decisiones, deberes y obligaciones que ejecuten en el ejercicio de sus funciones.

El cargo de Presidente del Directorio, será remunerado y lo ejercerá a tiempo completo. Los vocales del Directorio se sujetarán a lo establecido en la Ley Orgánica de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones del Sector Público.

Art. 22.- Requisitos para ser miembro del Directorio del CONELEC.- Para ser Miembro del Directorio se requerirá:

- a) Ser ecuatoriano;
- b) Poseer título académico de por lo menos tercer nivel en profesiones vinculadas con la actividad en el sector eléctrico;
- c) Acreditar experiencia de por lo menos 10 años; y,
- d) Los demás requisitos establecidos en la ley.

Art. 23.- Incompatibilidades.- Los miembros del Directorio están sujetos a las incompatibilidades fijadas por la ley para los funcionarios públicos. En consecuencia, no podrán ser propietarios o accionistas, ni tener interés alguno directo, ni indirecto en las empresas de generación, autogeneración, transmisión, distribución y comercialización y grandes consumidores. En caso de producirse los hechos anteriormente descritos, el Vocal deberá presentar su renuncia ante el Directorio.

Art. 24.- Remoción.- Los miembros del Directorio serán removidos de sus funciones, por resolución mayoritaria de sus integrantes, por las causales establecidas en la ley y por inasistencia injustificada a tres reuniones consecutivas del Directorio.

Art. 25.- Sustitución.- Los miembros del Directorio serán sustituidos en los casos siguientes:

- a) Por remoción;



- b) Por renuncia;
- c) Por muerte;
- d) Por incapacidad absoluta y permanente; y,
- e) Por culminación del período para el cual fueron designados.

En caso de ausencia definitiva de un vocal del Directorio, ocupará tal dignidad el postulante que habiendo cumplido los requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento del Proceso de Selección y Designación, hubiere ocupado en el concurso público de oposición y merecimientos, el quinto lugar o el que correspondiere en el orden de prelación, con la salvedad prevista al final del literal h) del artículo 33 del presente reglamento. La designación del nuevo vocal del Directorio, será por el tiempo que falte para cumplir con el período de quien cesó en sus funciones.

Art. 26.- Sesiones.- El Directorio se reunirá en la ciudad de Quito o en cualquier lugar del país conforme lo definan en la convocatoria respectiva, en sesiones ordinarias una vez al mes y extraordinariamente cada vez que sean convocados por su Presidente o a pedido escrito de por lo menos dos de sus miembros, en la que constarán los temas a ser tratados y conocidos en la sesión.

Todas las convocatorias se efectuarán por escrito, con una antelación mínima de tres (3) días hábiles a la fecha de la sesión y deberán contener el orden del día respectivo. En caso de urgencia, la convocatoria podrá efectuarse con veinticuatro (24) horas de anticipación, a la fecha y hora previstas para la realización de la sesión.

A las sesiones del Directorio que se vayan a tratar asuntos relacionados con los pliegos y cargos tarifarios o acciones que requieran el financiamiento con la utilización de los recursos del Presupuesto General del Estado, podrá asistir, con voz pero sin voto, el Ministro de Economía y Finanzas o su delegado.

El Director Ejecutivo actuará como Secretario del Directorio, con derecho a voz pero sin voto.

Art. 27.- Quórum.- De conformidad con la ley, el quórum de instalación de las sesiones del Directorio se constituirá con la presencia de al menos cuatro (4) de sus miembros.

El Secretario del Directorio, en el día y hora fijados para la sesión, a pedido del Presidente constatará la existencia del quórum.

De existir quórum, el Presidente o quien haga sus veces declarará instalada la sesión del Directorio y ordenará que por Secretaría se dé lectura a la convocatoria, para pasar a tratar punto por punto.

El Directorio únicamente conocerá y resolverá los puntos previstos en la convocatoria y no podrá incluirse en ella el denominado "asuntos varios" o similares, salvo para asuntos de conocimiento, sin que pueda adoptarse resolución.

Art. 28.- Resoluciones.- Toda resolución que adopte el Directorio requerirá el voto favorable de, por lo menos, la mitad más uno de los miembros presentes.

Los votos deberán ser afirmativos o negativos, serán razonados y no se admitirán abstenciones. Deberá levantarse un acta de cada sesión, la que obligatoriamente contendrá todos los temas tratados y las resoluciones adoptadas.

El acta de la sesión será obligatoriamente conocida y aprobada en la sesión inmediatamente posterior y la misma será suscrita por todos los intervinientes de aquella sesión y por el Secretario del Directorio que certificará sobre su contenido. El acta será previamente enviada a los miembros para su conocimiento.

Las resoluciones que adopte el Directorio deberán ser debidamente motivadas y de aplicación inmediata, para lo cual el Director Ejecutivo será el encargado de ejecutarlas y notificar respecto de

su contenido y alcance. Las resoluciones del Directorio se publicarán en el portal institucional del CONELEC. Los actos normativos y resoluciones referidas a concesiones, permisos y licencias expedidos por el Directorio, se publicarán en el Registro Oficial.

Art. 29.- Conflicto de intereses.- Si al momento de tratar un tema y adoptarse la respectiva resolución, alguno de los miembros del Directorio tuviere conflicto de interés, se abstendrá de intervenir en la discusión y resolución, y deberá expresar razonadamente su excusa.

Capítulo IV DEL COMITE CALIFICADOR

Art. 30.- Integración del Comité Calificador.- El Comité Calificador se integrará para cada elección por siete miembros seleccionados por:

- a) Tres por el Presidente de la República;
- b) Uno por la Federación Nacional de las Cámaras de Industriales del Ecuador;
- c) Uno por el Colegio Nacional de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos del Ecuador; y,
- d) Nota: Literal omitido en la secuencia del texto;
- e) Uno por la Asociación de Municipalidades del Ecuador, AME; y, por el Consorcio de Consejos Provinciales del Ecuador, CONCOPE.

El séptimo miembro, será seleccionado con el voto mayoritario de los seis miembros restantes.

Art. 31.- Requisitos para ser miembro del Comité Calificador.- Para ser miembro del Comité Calificador, deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Ser ecuatoriano;
- b) Tener título profesional; y,
- c) Haber ejercido su profesión en materia eléctrica, con probidad notoria por lo menos durante 15 años.

Art. 32.- Instalación y funcionamiento.- El Director Ejecutivo del CONELEC, inmediatamente posesionado el Presidente Constitucional de la República solicitará, por escrito, a éste y a los demás organismos previstos en la ley, que nombren a sus delegados a fin de que en el plazo máximo de un mes a partir de su solicitud, se constituya el nuevo Comité Calificador en el lugar, fecha y hora señaladas. Mientras dure el proceso de selección y designación, el anterior Directorio se mantendrá en funciones prorrogadas.

En la sesión de instalación, el comité designará de entre sus miembros un Presidente y un Secretario.

El Comité Calificador sesionará en la ciudad de Quito, en las instalaciones del CONELEC, o en el lugar que determine.

El quórum de las sesiones del Comité Calificador se constituirá con la presencia de cuatro de sus miembros. Las decisiones del Comité Calificador se tomarán con el voto favorable de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión, en caso de empate, el voto del señor Presidente del Comité Calificador será dirimente.

El Secretario del comité deberá elaborar las actas de las sesiones, las cuales serán aprobadas en la misma sesión, y deberán estar suscritas por todos los miembros asistentes.

El Comité Calificador contará con el asesoramiento de compañías especializadas en selección de personal.

Nota: Inciso cuarto sustituido por Decreto Ejecutivo No. 222, publicado en Registro Oficial 59 de 9 de

Abril del 2007 .

Art. 33.- Funciones.- Serán funciones del Comité Calificador:

- a) Elaborar el plan de trabajo para su funcionamiento y cumplimiento de los objetivos previstos en la ley y en el presente reglamento;
- b) Elaborar y aprobar el Reglamento del Proceso de Selección y Designación de los miembros del Directorio de CONELEC, el mismo que se sujetará a los requisitos previstos en la ley;
- c) Contratar a una o varias compañías especializadas en selección de personal, para que asesore en el proceso de calificación;
- d) Convocar al Concurso Público de Oposición y Merecimientos para la designación de miembros del Directorio del CONELEC;
- e) Invitar a los representantes de la ciudadanía, veedurías y medios de comunicación, para que vigilen el desarrollo del proceso;
- f) Conocer y resolver sobre los informes de calificación que presenten las compañías que asesoran en el proceso de calificación de merecimientos;
- g) Llevar a cabo el proceso de oposición y elaborar y aprobar el informe final;
- h) Designar a los cuatro (4) miembros del Directorio del CONELEC, en base a los candidatos que cumpliendo los requisitos de la Ley y el Reglamento de Calificación y Designación, hubieren obtenido los puntajes más altos, preferiblemente de una lista de al menos seis (6) candidatos, salvo que sus miembros resuelvan, por unanimidad, una alternativa distinta;
- i) Hacer públicos los resultados del proceso;
- j) Posesionar en un acto público a los miembros del Directorio del CONELEC; y,
- k) Entregar toda la documentación generada durante el proceso de selección, al Secretario General del CONELEC, para su custodia.

Art. 34.- Recursos para su funcionamiento.- Para el funcionamiento del COMITE, en lo relacionado con la designación de los vocales del Directorio del CONELEC, este contará con los recursos que deberá asignar el CONELEC, a través de las partidas correspondientes de su presupuesto institucional. El CONELEC proveerá adicionalmente, de los recursos humanos y materiales que se requieran.

El trabajo del comité para la designación de los directorios, presidentes ejecutivos o gerentes generales de las compañías del sector eléctrico en la que tenga participación accionaria el Estado Ecuatoriano, deberá ser financiado por las respectivas compañías.

Art. 35.- Transparencia del proceso de designación.- Se permitirá el acceso, sin restricción alguna, a los representantes de la ciudadanía, veedurías y medios de comunicación, a los procesos de selección y su respectiva documentación, para lo cual deberán contar con la acreditación respectiva.

Capítulo V DIRECTOR EJECUTIVO

Art. 36.- Director Ejecutivo.- El Director Ejecutivo será designado por el Directorio del CONELEC mediante un concurso público de merecimientos y oposición de acuerdo con el reglamento que dicte para el efecto.

El Director Ejecutivo ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial del CONELEC, actuará como Secretario del Directorio con derecho a voz pero sin voto y durará cuatro (4) años en sus funciones, pudiendo ser reelegido por una sola vez.

Art. 37.- Requisitos.- Para ser designado Director Ejecutivo se requerirá:

- a) Ser ecuatoriano por nacimiento;
- b) Poseer título profesional académico de tercer nivel y cuarto nivel, de especialización en materia eléctrica; y,

c) Contar con experiencia de por lo menos diez años en el sector eléctrico.

El Director Ejecutivo está facultado para realizar todos los actos y contratos que sean necesarios para el cumplimiento de los objetivos del CONELEC y de la ley.

Art. 38.- Funciones y facultades.- El Director Ejecutivo del CONELEC, cumplirá con las funciones previstas en la ley y sus reglamentos de aplicación.

Art. 39.- Sustitución.- El Directorio de la entidad sustituirá al Director Ejecutivo por las causas previstas en el artículo 25 de este reglamento.

Art. 40.- Remuneración.- El Director Ejecutivo percibirá una remuneración equivalente al grado de la escala del nivel jerárquico superior fijada por la SENRES.

Capítulo VI DE LAS CONCESIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

Art. 41.- Autoridad concedente.- El CONELEC es único organismo que en representación del Estado, otorgará concesiones, permisos o licencias a personas jurídicas constituidas o domiciliadas en el Ecuador con capacidad técnica y financiera para prestar el servicio público de transmisión o distribución y comercialización, o ejercer la actividad de generación de energía eléctrica, de conformidad con lo establecido en la ley.

Art. 42.- Concesiones.- La actividad de generación mayor de 50 MW (megavatios), y el servicio público de transmisión y distribución y comercialización de la energía eléctrica serán realizadas por las compañías anónimas creadas de conformidad con las leyes y autorizadas por el CONELEC, mediante un contrato de concesión.

Art. 43.- Permisos.- Los permisos para la construcción y operación de centrales de generación de 1 a 50 MW serán otorgados por el CONELEC.

El CONELEC no podrá negar el permiso sino en los siguientes casos señalados en la ley:

- a) Incumplimiento de las leyes sobre protección ambiental; y,
- b) De incompatibilidad con las condiciones técnicas señaladas por el CONELEC para el uso y aprovechamiento adecuados de los recursos energéticos del país.

En el caso de que se presenten dos o más solicitudes, dentro de un período no mayor a quince días calendario, para un mismo permiso, el CONELEC determinará el adjudicatario mediante la realización de un concurso privado, de acuerdo con las normas que para el efecto se dictarán. Este último procedimiento también se aplicará para concesiones y licencias.

Art. 44.- Duración.- Las concesiones, permisos y licencias, para proyectos de generación serán otorgados de acuerdo con la regulación que para el efecto dicte el CONELEC, por un plazo de hasta 50 años.

Art. 45.- Obligaciones de los concesionarios.- Las compañías concesionarias de la actividad de generación, y de los servicios públicos de transmisión y distribución y comercialización estarán obligadas a:

- a) Efectuar los estudios para el financiamiento y la construcción de las obras en los plazos señalados en los respectivos contratos de concesión;
- b) Conservar y mantener sus obras e instalaciones en condiciones adecuadas para su operación segura y eficiente de acuerdo con la ley, reglamentos y contratos de concesión;
- c) Garantizar la calidad y seguridad del servicio de acuerdo a lo estipulado en la ley, los reglamentos y el contrato de concesión;



- d) Presentar la información técnica y económica exigida por las autoridades competentes;
- e) Facilitar al CONELEC las inspecciones técnicas en sus instalaciones así como, proporcionar la información necesaria para realizar auditorías de costos; y,
- f) Cumplir con las obligaciones constantes en el Reglamento de Concesiones, Permisos y Licencias para la Prestación del Servicio de Energía Eléctrica, en el contrato de concesión y demás normativa aplicable.

Art. 46.- Procesos.- Los procesos de concesión observarán las normas y principios aplicables para licitaciones internacionales y garantizarán la libre competencia, asegurando la objetividad y transparencia en la adjudicación. El CONELEC aprobará todos los documentos relativos a cada licitación.

Art. 47.- Requisitos.- Los contratos de concesión contendrán como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Objeto y plazo;
- b) Área geográfica o emplazamiento, según corresponda;
- c) Derechos y deberes del concesionario;
- d) Derechos y deberes del concedente;
- e) Características técnicas y parámetros de calidad del servicio;
- f) Garantías de fiel cumplimiento del plazo de construcción y del contrato;
- g) Transferencia de la concesión;
- h) Derechos de los consumidores;
- i) Obras mínimas comprometidas y cronograma de ejecución, incluido programa de inversiones;
- j) Principios a aplicarse ante eventuales cambios en la legislación, que afecten la ecuación económica del contrato;
- k) Procedimiento de solución de controversias;
- l) Penalizaciones; y,
- m) Causales de terminación del contrato.

Art. 48.- Licencia.- Es el acto jurídico administrativo por el cual el Estado concede a una persona jurídica una autorización para llevar a cabo un acto ocasional o permanente conexo con la prestación del servicio de energía eléctrica, que no corresponda a una concesión o permiso.

Art. 49.- Registro.- Se crea el Registro Nacional de Concesiones, Permisos y Licencias del Sector Eléctrico, el cual será llevado por el Director Ejecutivo del CONELEC y deberá contener todo lo relacionado con la adjudicación de las concesiones, permisos y licencias del sector eléctrico conforme a las resoluciones que sobre estos temas haya resuelto el Directorio.

El registro será público y estará abierto para el conocimiento de los interesados.

Capítulo VII

DEL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE ENERGIA (CENACE)

Art. 50.- Funcionamiento y estructura.- La organización del CENACE, su estructura interna y sus funciones, además de las previstas en la ley, son las que constan en su estatuto constitutivo. La designación de los delegados ante su Directorio, se efectuará de acuerdo con el reglamento respectivo.

Art. 51.- Recursos económicos.- Los recursos económicos del CENACE se formarán con una contribución que abonarán todos los integrantes del Mercado Eléctrico Mayorista, como una alícuota, calculada en forma proporcional sobre las transacciones económicas efectuadas el año calendario inmediatamente anterior, la que será fijada anualmente por el Directorio del CENACE. Los faltantes o sobrantes de cada ejercicio económico serán trasladados al siguiente.

Capítulo VIII

DE LA GENERACION DE ENERGIA ELECTRICA



Art. 52.- Régimen de competencia.- Las compañías de generación, con participación accionaria del Estado, actuarán en un régimen de libre competencia entre ellas y con las compañías de generación de capital privado, bajo la normativa señalada en la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, en sus reglamentos, en la Ley de Compañías y en cualquier otra disposición emitida por el CONELEC.

Art. 53.- Programas de generación.- Las compañías generadoras deberán cumplir con los programas de generación de corto plazo que establezca el CENACE para atender la demanda al mínimo costo horario de producción. No obstante, en casos de contingencia o situaciones imprevistas, como salidas forzadas de servicios totales o parciales de unidades de generación, el CENACE ordenará la entrada de servicio de las unidades que correspondan, según su disponibilidad y el despacho económico de generación. La operación de las centrales de generación que utilicen fuentes no convencionales de energía se sujetarán a las regulaciones específicas dictadas por el CONELEC.

Art. 54.- Mantenimiento de las unidades de generación.- Las compañías generadoras deberán entregar al CENACE, antes del 31 de agosto de cada año, el plan de mantenimiento de las unidades de generación y equipos asociados, para el año siguiente, a efectos de que éste coordine y elabore el programa anual de mantenimiento global de todo el parque generador, el cual deberá ser aplicado por cada compañía generadora.

Art. 55.- Información.- Las compañías generadoras deberán proporcionar al CENACE toda la información relativa al estado y características de sus unidades de generación, estadísticas, niveles de embalse, almacenamiento de combustibles, disponibilidad de repuestos, así como cualquier otra que el CENACE considere necesaria para el desarrollo de sus funciones. Toda información proporcionada será auditable por el CENACE y en caso de que ella sea falsa se aplicarán las sanciones previstas en el respectivo contrato de concesión.

Art. 56.- Equipos de monitoreo en tiempo real.- La compañía generadora diseñará y construirá su equipamiento para permitir la instalación y operación de equipos de monitoreo en tiempo real asociados al sistema de supervisión y control del CENACE.

Art. 57.- Obligación de la compañía de generación hidroeléctrica.- Las compañías de generación hidroeléctrica deberán proporcionar al CENACE la información necesaria, que permita preparar las estrategias de operación de embalses y de despacho hidrotérmico.

Art. 58.- Obligación de la compañía de generación térmica.- Las compañías de generación térmica deberán disponer de una existencia de combustibles y repuestos que garantice la disponibilidad de sus equipamientos según lo declarado al CENACE.

Art. 59.- Derechos de las compañías de generación.- Las compañías generadoras podrán vender su energía eléctrica disponible a compañías distribuidoras y a grandes consumidores, a precios de mercado ocasional fijados por el CENACE o pactados en contratos a plazos, suscritos libremente o mediante concurso público.

Art. 60.- Autoprodutores.- Los autoprodutores podrán vender energía eléctrica al Mercado Eléctrico Mayorista en función de la normativa que expida el CONELEC. Los autoprodutores sin venta de excedentes de energía eléctrica al Mercado Eléctrico Mayorista cuyas unidades de generación se encuentren instaladas y en operación, podrán celebrar contratos representativos de potencia y energía eléctrica con otros autoprodutores con excedentes o generadores para estabilizar la oferta de energía anual, que será regulada por el CONELEC.

Capítulo IX DE LA TRANSMISION

Art. 61.- Compañía de transmisión.- La actividad de transmisión de energía eléctrica desde los

centros de producción hacia los centros de consumo, será ejercida por la compañía única de transmisión, propietaria de las instalaciones del Sistema Nacional de Transmisión, que comprende: las líneas y subestaciones de transmisión, las estructuras, terrenos, instalaciones y bienes en general, directamente relacionados con la transmisión.

Art. 62.- Planificación de la expansión.- La expansión del Sistema Nacional de Transmisión, para atender el crecimiento de la demanda, cumpliendo con los requerimientos de confiabilidad, seguridad, calidad y economía, que se establezcan en la normativa aplicable, será planificada obligatoriamente por la compañía única de transmisión en coordinación con el CENACE, con un horizonte de diez (10) años y una vez aprobada por el CONELEC, formará parte del Plan Maestro de Electrificación.

Art. 63.- Régimen de exclusividad de la transmisión.- El servicio público de transmisión se realizará bajo un régimen de exclusividad regulada. No obstante el CONELEC podrá autorizar a una compañía generadora, distribuidora o gran consumidor, a construir, a su exclusivo costo y para atender sus propias necesidades, una red de transmisión, con la finalidad de entregar energía al sistema de transmisión o recibir energía directamente de un generador, para lo cual el CONELEC establecerá las modalidades y forma de operación.

La compañía única de transmisión prestará el servicio público de transmisión de energía eléctrica en condiciones de eficiencia técnica y económica, observando las disposiciones de la normativa aplicable al sector eléctrico.

Art. 64.- Ingresos de la compañía única de transmisión.- Sus ingresos estarán determinados por el uso de sus instalaciones por parte de los agentes del Mercado Eléctrico Mayorista, a través del componente de operación de la tarifa de transmisión fijada por el CONELEC, de conformidad con la ley y el reglamento respectivo.

Los valores recaudados por concepto del componente de expansión, se considerarán como aportes de capital del Fondo de Solidaridad en la compañía única de transmisión y deberán ser integrados al patrimonio de un fideicomiso mercantil, cuyo fiduciario, sea público o privado, será elegido por concurso público. Dicho fideicomiso será constituido por la empresa única de transmisión con el único y exclusivo propósito de atender el pago de las obligaciones requeridas para la ejecución de obras incluidas en el Plan de Expansión de Transmisión, aprobado por el CONELEC.

Art. 65.- Operación y mantenimiento del Sistema de Transmisión.- La compañía única de transmisión será responsable por la operación del Sistema Nacional de Transmisión en coordinación con el CENACE y del mantenimiento programado y correctivo de sus instalaciones, para lo cual se sujetará a lo dispuesto en las normas pertinentes. La compañía única de transmisión entregará al CENACE antes del 31 de agosto de cada año, el plan de mantenimiento de sus instalaciones.

Art. 66.- Unidades terminales remotas.- La compañía única de transmisión deberá diseñar e instalar el equipamiento para permitir la operación en sus subestaciones, de unidades terminales remotas asociadas al sistema de supervisión y control del CENACE.

Art. 67.- Libre acceso a las redes de transmisión y distribución.- La compañía única de transmisión y las compañías de distribución están obligadas a permitir el libre acceso de generadoras, distribuidoras y grandes consumidores que así lo soliciten, a sus respectivos sistemas de transmisión y distribución, para lo cual se someterán a lo establecido en el Reglamento de Libre Acceso a los Sistemas de Transmisión y Distribución.

Capítulo X

DE LA DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION

Art. 68.- Compañías de Distribución y Comercialización.- El servicio público de distribución y comercialización de energía eléctrica será realizado por compañías constituidas como sociedades



anónimas, que operan bajo el régimen de exclusividad regulada en sus respectivas áreas de concesión, que le obliga a la prestación del servicio y a la satisfacción de la demanda en las condiciones establecidas en los reglamentos de aplicación de la ley, regulaciones, instructivos y los respectivos contratos de concesión.

Art. 69.- Contratos de concesión.- Los contratos de concesión para distribución y comercialización de energía eléctrica se sujetarán a lo establecido en el Reglamento de Concesiones, Permisos y Licencias para la Prestación del Servicio de Energía Eléctrica.

Art. 70.- Instalaciones.- Las compañías de distribución y comercialización, incluirán en su área de concesión, los sistemas de subtransmisión y los sistemas de distribución, que sean necesarios para cumplir con los niveles de calidad y confiabilidad del servicio y satisfacer el crecimiento de la demanda.

Art. 71.- Instalaciones de grandes consumidores.- Los grandes consumidores que hayan celebrado contratos de compraventa de energía con compañías generadoras, podrán construir y operar sus propias líneas de interconexión y equipamiento asociado para tener acceso a la generación contratada, o solicitar el libre acceso a las instalaciones del distribuidor.

Art. 72.- Restricciones.- Las compañías de distribución y comercialización de energía eléctrica no podrán efectuar transacciones de energía entre ellas, excepto en casos aprobados por el CONELEC.

Capítulo XI

DE LOS SISTEMAS ELECTRICOS NO INCORPORADOS Y LOS SISTEMAS RURALES Y URBANO MARGINALES

Art. 73.- Concesión o permisos.- Los sistemas eléctricos no incorporados, deberán operar mediante concesiones o permisos otorgados por el CONELEC.

Art. 74.- Incorporación al Sistema Nacional Interconectado.- El CONELEC podrá establecer la incorporación de un Sistema Eléctrico no Incorporado al Sistema Nacional Interconectado, una vez que exista la infraestructura necesaria para hacerlo.

Art. 75.- Sistemas rurales y urbano marginales.- Son proyectos de electrificación rural y urbano marginal, los sistemas de distribución destinados a los sectores rurales y urbano marginales; y, a los proyectos de generación no convencional destinado a los sectores rurales.

Capítulo XII

RECURSOS ENERGETICOS RENOVABLES, NO CONVENCIONALES

Art. 76.- Definición.- Se consideran recursos energéticos renovables no convencionales, aquellos provenientes del aprovechamiento de las energías: eólica, biomasa, biogás, fotovoltaica, geotérmica y otras de similares características, y la proveniente de pequeñas centrales hidroeléctricas.

Art. 77.- Fomento.- El Estado fomentará el uso de los recursos energéticos renovables, no convencionales, a través de la asignación prioritaria de fondos del FERUM, por parte del CONELEC, quien introducirá estos elementos en el Plan Maestro de Electrificación como un programa definido.

Capítulo XIII

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Protección al ambiente.- Los procedimientos y medidas aplicables al sector eléctrico en las actividades de generación y los servicios públicos de transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica en todas sus etapas: construcción, operación, mantenimiento y retiro, para la prevención, control, mitigación y compensación de impactos ambientales negativos y para potenciar los positivos, se sujetarán a lo establecido en el reglamento específico de la materia.



Nota: Disposición reformada por Decreto Ejecutivo No. 222, publicado en Registro Oficial 59 de 9 de Abril del 2007 .

SEGUNDA.- Las transacciones internacionales de electricidad, el despacho y operación del Sistema Nacional Interconectado, el funcionamiento del Mercado Eléctrico Mayorista, la fijación de tarifas, requisitos para grandes consumidores y la administración del Fondo de Electrificación Rural y Urbano Marginal, FERUM, se sujetarán a las disposiciones de los reglamentos de la materia, normativa complementaria vigente y la que se llegare a dictar.

Capítulo XIV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Estructuración del Directorio del CONELEC.- A fin de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en la disposición transitoria segunda, numeral 2, disposición transitoria tercera, literal b) de la ley reformativa; y en general, para garantizar el normal funcionamiento del CONELEC en el proceso de transición hasta la integración y posesión del nuevo Directorio, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 4 de la ley reformativa, los miembros del Directorio del CONELEC que estuvieron actuando hasta la fecha de promulgación de la ley antes referida, continuarán en sus funciones prorrogadas, hasta ser legalmente sustituidos.

Para efectos de la instalación y funcionamiento del Comité Calificador que designará a cuatro miembros del nuevo Directorio de CONELEC, se estará a lo establecido en los artículos 32 y 33 del presente reglamento.

SEGUNDA.- Funcionamiento del Mercado Eléctrico Mayorista.- El CONELEC tiene un plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la promulgación de este reglamento, para adecuar el Reglamento para el Funcionamiento del Mercado Eléctrico Mayorista y demás normas complementarias, a la Ley Reformativa a la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, publicada en el Registro Oficial No. 364 de 26 de septiembre del 2006 .

TERCERA.- Recursos para la expansión del Sistema de Transmisión.- Hasta el 31 de diciembre del 2006, la empresa única de transmisión deberá constituir un fideicomiso mercantil, que se alimentará con los valores recaudados por concepto del componente de expansión, con el único y exclusivo propósito de atender el pago de las obligaciones requeridas para la ejecución de obras incluidas en el Plan de Expansión de Transmisión, aprobado por el CONELEC.

CUARTA.- Una vez realizados los cruces de cuentas correspondientes al déficit tarifario, de existir saldos acreedores a favor de las empresas de generación en las que el Estado o sus instituciones públicas tengan participación accionaria y que se hallen invirtiendo en proyectos de generación hidroeléctrica se procederá a acordar con éstas, el pago de los saldos acreedores, dentro de los treinta días posteriores a la fecha en la que el Ministerio de Economía y Finanzas reciba oficialmente dicho estado de cuentas, de conformidad con las instrucciones que provea el fideicomiso mercantil establecido en la Ley Reformativa del Régimen del Sector Eléctrico.

QUINTA.- Para dar inicio al proceso establecido en la Disposición General Primera y Disposición Transitoria Primera de la Ley Reformativa a la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, el Fondo de Solidaridad sobre la base de la atribución que le concede el artículo 213 de la Ley de Compañías solicitará a los administradores de las empresas, a partir del 15 de enero del 2007, la convocatoria a juntas generales de accionistas, para autorizar al Comité Calificador el ejecutar el proceso de selección de acuerdo a la programación que para el efecto establecerá el Fondo de Solidaridad. Los costos que se deriven del funcionamiento del Comité Calificador, para este proceso, serán asumidos por las propias empresas eléctricas.

Capítulo XV

DEROGATORIAS



Deróguese expresamente el Reglamento Sustitutivo al Reglamento General de la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 182 del 28 de octubre de 1997 y las siguientes reformas:

Decreto Ejecutivo 820, publicado en Registro Oficial Suplemento 191 de 11 de Noviembre de 1997 .
(Segundo Suplemento).

Decreto Ejecutivo 889, publicado en Registro Oficial 202 de 26 de Noviembre de 1997 .

Decreto Ejecutivo 1626, publicado en Registro Oficial 365 de 10 de Julio del 2001 .

Decreto Ejecutivo 911, publicado en Registro Oficial 190 de 15 de Octubre del 2003 .

De la ejecución del presente decreto ejecutivo que entrará a regir a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Ministro de Energía y Minas.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito a, 14 de noviembre del 2006.



REGLAMENTO DE SEGURIDAD RADIOLOGICA

Decreto Supremo 3640
Registro Oficial 891 de 08-ago-1979
Estado: Vigente

EL CONSEJO SUPREMO DE GOBIERNO

Considerando:

Que el objeto de este Reglamento es proteger contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes a la población del país, en general, y en particular a las personas que trabajan con dichas radiaciones;

Que la Ley Constitutiva de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, expedida por Decreto Supremo No. 3306, de 8 de marzo de 1979, publicado en el Registro Oficial No. 798, de 23 de marzo de 1979, manifiesta en el artículo 10, letra g, que esta Entidad se obliga a reglamentar la producción, adquisición, transporte, importación, exportación, utilización y manejo de elementos fértiles fisionables y radiactivos; así como de los radioisótopos artificiales importados o producidos en el país y de las máquinas generadoras de radiaciones ionizantes; y,

En uso de las atribuciones que se halla investido.

Decreta:

El siguiente Reglamento de Seguridad Radiológica

TITULO PRIMERO

De la Protección Contra la Radiación

CAPITULO I

Límites de Dosis

Art. 1.- Dosis máxima permitida para personas ocupacionalmente expuestas.- No se podrá usar fuentes de radiación que den lugar a que una persona ocupacionalmente expuesta, reciba una dosis de radiación en exceso de los límites especificados a continuación:

a) Para irradiación externa:

ORGANO DOSIS MAXIMA PERMITIDA

Cuerpo entero, gónadas, médula ósea 5 rem/año
3 rem/trimestre
Hueso, piel de todo el cuerpo, tiroides 30 rem/año
15 rem/trimestre
Manos, antebrazos, pies, tobillos 75 rem/año
40 rem/trimestre
Todos los otros órganos 15 rem/año
8 rem/trimestre

Exceptúanse de esta tabla al personal femenino en edad reproductiva, quien no puede recibir más de 1.25 rem/trimestre, y la mujer en estado de gravidez, quien no podrá recibir más de 1 rem durante el período de embarazo.



b) Para irradiación interna.- Los valores de incorporación máxima permitida anualmente son los indicados en la Tabla No. 1. Si se tratara de la incorporación de una mezcla de radionucleidos en proporciones conocidas, deberá cumplirse que la suma de las fracciones de las cantidades incorporadas calculadas en base a los valores correspondientes indicados en la Tabla No. 1 sea igual o menos que uno (1). Si se tratara de mezcla de radionucleidos determinados en proporciones desconocidas, el máximo permisible para la mezcla será el correspondiente al radionucleido integrante la mezcla de menor valor permisible de incorporación. Sin perjuicio del cumplimiento de este literal podrá aceptarse que en un trimestre, el personal incorpore material radioactivo en cantidad de hasta la mitad de los límites anuales fijados, exceptuándose el personal femenino en edad reproductiva, para quienes está limitada la incorporación del material radioactivo a la cuarta parte de los límites anuales fijados.

NOTA: Las dosis especificadas en este artículo no comprenden las dosis resultantes del fondo natural de radiación ni las que puede recibir una persona por exámenes o tratamientos médicos que involucren el uso de radiaciones ionizantes.

Art. 2.- Dosis máxima permitida para la población en general.- La dosis de radiación que puede recibir la población en general por irradiación externa no deberá exceder el diez por ciento (10%) de los valores especificados en el literal a), Art. 1. Se exceptúa la tiroides de personas menores de 16 años, cuya dosis no deberá exceder de 150 mrem/año. Para irradiación interna, los valores límites anuales de ingestión e inhalación de material radiactivo, son los indicados en la tabla No. 2. Para la incorporación de mezclas de radionucleidos, se seguirá un criterio igual al establecido en el literal b) Art. 1.

Art. 3.- Exposición de menores de edad.- Se prohíbe el trabajo de personas menores de 18 años de edad en áreas de radiación.

CAPITULO II

Procedimientos Preventivos

Art. 4.- Inspecciones de reconocimiento.- Todo licenciatario está obligado a solicitar a la CEEA que se realicen las inspecciones de reconocimiento para verificar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.

Una inspección anual, por lo menos, será obligación de parte de la CEEA, la cual se acreditará con el certificado correspondiente.

Art. 5.- Control de dosimetría personal.- Todo licenciatario está obligado a usar detectores de control de dosimetría personal adecuados, como dosímetros de bolsillo, dosímetros de película o dosímetros termoluminiscentes. La portación de estos dosímetros es obligatoria dentro de un área restringida.

Art. 6.- Etiquetas, Símbolos y Señales de Precaución.- El símbolo de radiación internacional es el adoptado en este Reglamento y consiste en 3 hojas en forma de trébol, de color magenta o púrpura sobre fondo amarillo.

Además de este símbolo, deberán añadirse las señales de precaución correspondientes a cada área donde se genere o emita radiación; asimismo, todo envase de material radiactivo deberá llevar una etiqueta que identifique a una fecha determinada sus características: nombre del radioisótopo, período de semidesintegración, actividad o tasa de exposición.

CAPITULO III

Notificaciones y Registros

Art. 7.- Notificación del Empleador a sus Trabajadores.- El empleador está obligado a lo siguiente:

a) Informar a las personas que trabajen en un área restringida sobre la existencia de radiación y

sobre los problemas de seguridad asociados con la exposición a dicha radiación, así como las precauciones y procedimientos que se deben tomar para reducir la dosis de radiación.

Deberá, además, instruir a dichas personas sobre las disposiciones de este Reglamento;

- b) Informar trimestralmente al personal la dosis de radiación recibida durante su tiempo de trabajo, evaluada por el dosímetro personal;
- c) Exhibir o mantener disponible la licencia otorgada por la CEEA, tanto al personal como a la Institución, así como el certificado de inspección de las fuentes y máquinas de radiación; y,
- d) Proporcionar al personal copias del FORMULARIO INSTRUCTIVO de NORMAS DE PROTECCION CONTRA LA RADIACION, elaborado por la CEEA, y asegurarse de que se le instruya sobre sus deberes y derechos.

Art. 8.- Notificación del Usuario a la CEEA.- El usuario estará obligado a notificar a la CEEA sobre lo siguiente:

- a) La adquisición de radioisótopos y máquinas generadores de radiación; y,
- b) El uso mensual de cada entrega de radioisótopos recibidos del importador.

Art. 9.- Registros.- El empleador está obligado a lo siguiente:

a) Llevar registros personales de cada trabajador profesionalmente expuesto en áreas controladas, en las que constará:

1. La licencia de trabajo.
2. La índole de las tareas que realiza.
3. El tipo de radiación y/o contaminación posibles.
4. Los resultados de las operaciones de monitoreo individual.
5. Los resultados de los reconocimientos médicos.

- b) Deberá también mantener récords de toda persona que entre en un área restringida;
- c) Mantener registros de las inspecciones a equipos e instalaciones certificadas por la CEEA; y,
- d) Mantener registros de los usos de radioisótopos y máquinas generadores de radiación.

CAPITULO IV

Desperdicios Radiactivos y Descontaminación de Instalaciones

Art. 10.- Alcance.- Los desechos radioactivos comprenden sustancias radiactivas y materiales contaminados por contacto con sustancias radiactivas. Dichos materiales son sólidos, líquidos y gaseosos.

Art. 11.- Tratamiento y Evacuación.- El Licitario puede realizar todas las operaciones existentes para el tratamiento y evacuación de desperdicios radiactivos.

El tratamiento comprende el almacenamiento para fines de decaimiento del material radiactivo, su entierro e incineración si éstos son desechos sólidos; evaporación, intercambio iónico y tratamiento químico, si son líquidos.

Art. 12.- Obligación de Licenciarios.- Los usuarios de radioisótopos están obligados a presentar a la CEEA un análisis y estudio de los procedimientos que se aplicarán para tratar y evacuar desechos radiactivos, así como también un análisis y estudio de los factores ambientales pertinentes.

Art. 13.- Descontaminación de Instalaciones.- Para la descontaminación se observarán las siguientes reglas:

- a) El Licenciario notificará a la CEEA la presencia de contaminación, ya sea ésta en personas o en



instalaciones;

b) En presencia de área contaminada, el Licenciario está obligado a descontaminarla, para lo cual podrá pedir la cooperación de la CEEA; y,

c) Un área contaminada deberá ser inmediatamente aislada, permitiéndose su acceso a ella únicamente a las personas a cargo de la descontaminación.

TITULO SEGUNDO

Radioisótopos como Fuentes Abiertas

CAPITULO I

Licencias para la Adquisición y Uso de Fuentes Abiertas

Art. 14.- Obligación de las Instituciones.- Para que cualquier institución pública o privada, nacional e internacional, con o sin sede en el Ecuador, reciba, posea, use o transfiera material radioactivo en territorio ecuatoriano, necesitará una autorización expresa de la CEEA.

Las instituciones están obligadas también a llevar una contabilidad mensual de la adquisición y uso de dicho material.

Art. 15.- Concesión de Licencias.- Las licencias para el uso de radioisótopos como fuentes abiertas, serán concedidas por la CEEA, a petición de la Sociedad Ecuatoriana de Biología y Medicina Nuclear, Sociedad Ecuatoriana de Radiología o Sociedad Ecuatoriana de Oncología y Ciencias Afines, y en caso de que el profesional no estuviera representado por una de estas sociedades, a petición del interesado.

Art. 16.- Tipos de Licencias.- Las licencias son de tres tipos: licencias a instituciones, licencias a profesionales y licencias a personal paramédico.

Art. 17.- Licencias a Instituciones.- Esta licencia permite a todo consultorio profesional, a instituciones públicas o privadas, nacionales e internacionales, con sede en el Ecuador, adquirir radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados para satisfacer sus necesidades de trabajo. Los requisitos para obtener este tipo de licencias son los siguientes:

a) Disponer, a más del equipo necesario para los fines específicos, de los instrumentos que sean requeridos para el manejo correcto de radioisótopos;

b) Disponer de equipo de detección de radiación apropiado y del material de laboratorio necesario para el manejo correcto de radioisótopos. El equipo deberá estar en perfecto estado de funcionamiento a la fecha de solicitud de la licencia, lo que deberá ser verificada por la CEEA;

c) Disponer de locales apropiados donde los radioisótopos puedan ser manejados sin peligro de exposición a terceros, y de las facilidades adecuadas donde los radioisótopos puedan ser guardados para mantener las reglas de seguridad radiológica. Estos lugares deberán estar debidamente marcados de acuerdo al nivel de radiación y a lo estipulado en el Título Primero de este Reglamento y, en general, serán considerados como las áreas restringidas;

d) Que el representante legal de la institución asuma la responsabilidad, o ésta nombre un Oficial de seguridad Radiológica, de manera que los aspectos de control de radiación estén permanentemente vigilados;

e) El oficial de Seguridad Radiológica será un graduado en ciencias físicas, biológicas, médicas o de ingeniería y tendrá delegación del representante legal de la institución para hacer cumplir el Reglamento de Seguridad Radiológica. El oficial de Seguridad Radiológica para ser nombrado por la Institución, deberá ser evaluado por la CEEA;

f) La institución se compromete, al solicitar licencia para adquirir y usar radioisótopos, a llevar una contabilidad de los radioisótopos adquiridos y de las cantidades empleadas, e informar mensualmente de este particular a la CEEA;

g) La institución se compromete a reportar a la CEEA, antes del 15 de enero de cada año, la cantidad y clase de radioisótopos que se proponga utilizar durante el año;

h) La institución facilitará acceso a las inspecciones por parte de la CEEA, cuando ésta así lo requiera; e,



i) La licencia será válida por el tiempo estipulado en la misma.

Art. 18.- Licencia a Profesionales.- La CEEA, concederá licencia a personas para la adquisición y uso de radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados, conforme se señala en el Art. 15; siempre y cuando el solicitante se comprometa a lo siguiente:

- a) Prestar la cooperación necesaria al representante legal de la institución o su delegado, el oficial de Seguridad Radiológica, para llevar la contabilidad de recepción y uso de radioisótopos;
- b) Emplear como ayudantes solamente a personas que poseen licencia extendida por la CEEA;
- c) Tomar las precauciones necesarias en relación a los desperdicios y desechos radiactivos y disponer de ellos conforme lo estipulado en el Art. 11 de este Reglamento;
- d) Obligar a su personal que observe las reglas de Seguridad Radiológica y use los dosímetros personales;
- e) No usar los radioisótopos adquiridos para una institución en actividades privadas; y
- f) Renovar la licencia al cumplir el tiempo para el cual fue expedida.

Art. 19.- Licencias a Personal Paramédico.- La CEEA concederá licencias a personal paramédico para el uso de radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados, conforme a lo señalado en el Art. 15.

CAPITULO II

Uso de Radioisótopos

Art. 20.- Radioisótopos en Medicina.- Los Licenciarios médicos, podrán usar radioisótopos en diagnóstico y en terapia, siempre que cumplan lo siguiente:

- a) Disponer de facilidades apropiadas de hospitalización que previamente hayan sido inspeccionadas por la CEEA;
- b) Que el cuarto de hospitalización del paciente sea considerado como área restringida;
- c) Que el personal que cuida y controla al paciente esté instruido de las precauciones que deben tomarse, y esté provisto de dosímetros personales; y,
- d) Que se almacene para su decaimiento, se procese o se deseche los residuos radiactivos provenientes de los tratamientos, de acuerdo con lo estipulado en el Art. 11.

Art. 21.- Radioisótopos en Investigación.- Los profesionales con licencia para emplear radioisótopos en investigaciones en ciencias médicas, físicas, química, biológicas e ingeniería, están obligados a lo siguiente:

- a) Informar a la CEEA de las instalaciones, el equipo y la clase, actividad y uso de los radioisótopos que se emplearán;
- b) Cumplir con todos los requisitos de Seguridad Radiológica y permitir el acceso de Inspectores de la CEEA a las instalaciones;
- c) Tomar las precauciones necesarias para que los trabajos propuestos no causen daños a terceros; y,
- d) Permitir a la CEEA informes semestrales sobre la recepción y consumo de radioisótopos.

CAPITULO III

Transferencia de Radioisótopos

Art. 22.- Requisitos.- La transferencia de radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados entre instituciones y licenciarios para fines de diagnóstico, terapia o investigación podrán realizarse siempre que estas transferencias sean reportadas mensualmente por escrito a la CEEA adjuntando la copia de la factura remitida junto con el material.

Art. 23.- Provisión por parte de la CEEA.- Cuando la CEEA esté en condiciones de preparar radioisótopos y sustancias nuclearmente marcadas, todas las entregas a usuarios serán

únicamente de su parte.

CAPITULO IV

Importación de Radioisótopos

Art. 24.- Normas Supletorias.- El comercio de radioisótopos se rige por las leyes y reglamentos pertinentes. Las regulaciones que se determinan en este capítulo se concretan únicamente a garantizar los aspectos de Seguridad Radiológica para los importadores y Licenciarios de radioisótopos como fuentes abiertas.

Art. 25.- Licencia de Importación.- La CEEA dará una licencia denominada Licencia de Importación para Radioisótopos a los representantes de casas extranjeras productoras de importadoras de radioisótopos o compuestos químicos nuclearmente marcados que deseen dedicarse a esta actividad de comercio en el Ecuador. La Solicitud pertinente debe contener:

- a) Número de registro de la Cámara de Comercio local;
- b) Manufactureo (representado);
- c) Domicilio en el Ecuador, y representantes en provincias, si existiesen;
- d) Radioisótopos que van a importarse y sus actividades. Estas cifras de actividad deben darse como datos de promedio por año; y
- e) Distribución geográfica de sus ventas de radioisótopos, por provincia, en el año precedente.

Art. 26.- Trámite.- El Banco Central del Ecuador dará trámite al pedido de importación de radioisótopos sólo cuando el importador presente la licencia válida otorgada por la CEEA.

Art. 27.- Contenido del Formulario.- El importador comunicará la importación a la CEEA llenando el formulario correspondiente con la siguiente información:

- a) Origen de radioisótopos;
- b) Nombre, dirección y número de licencia del importador;
- c) Nombre, dirección y número de licencia de la institución o Licenciario para el cual se hace la importación;
- d) Fecha de embarque y llegada;
- e) Actividad de los radioisótopos; y,
- f) Tasa de exposición en el exterior del blindaje usado para el transporte de radioisótopos.

Art. 28.- Entrega de Radioisótopos a Licenciarios.- Cuando la CEEA, no disponga de algún otro procedimiento para la entrega de radioisótopos al licenciario, el importador deberá observar las siguientes disposiciones previa a la entrega de los mismos:

- a) Inspeccionar los radioisótopos al llegar al país, comprobando las condiciones descritas en los documentos de importación; y,
- b) Notificar inmediatamente a la CEEA si se detectaren fugas de radiación en el empaque del radioisótopo por el medio más rápido posible y posteriormente se presentará el informe correspondiente. La CEEA implementará las medidas de seguridad recomendadas en estos casos.

Art. 29.- Contabilidad de Radioisótopos por el Importador.- La CEEA portador informará por escrito mensualmente a la CEEA sobre los radioisótopos que se han entregado a los licenciarios en los formatos preparados para este fin, remitiendo copia de la factura correspondiente.

Art. 30.- Seguridad Radiológica para el Importador.- La CEEA controlará que cada importador cumpla los requerimientos de Seguridad Radiológica prescritos para la entrega de radioisótopos a licenciarios. Será obligatorio para el importador asegurar el uso de dosímetros individuales por la o las personas a cargo del transporte de radioisótopos.

El importador mantendrá disponible el reporte de la dosis de radiación recibida por el empleado.

Art. 31.- Areas Restringidas.- El importador señalará el área de almacenaje de radioisótopos hasta la entrega total al destinatario, como área restringida, para lo cual cumplirá con lo estipulado en el Art. 6 de este Reglamento.

CAPITULO V

Concesión, expiración y suspensión de licencias para la adquisición y uso de radioisótopos

Art. 32.- Concesión de Licencias.- Una vez llenados los requisitos señalados en el presente Reglamento para importadores, instituciones, profesionales y personal paramédico, la CEEA conferirá la licencia respectiva.

Art. 33.- Expiración de Licencias.- Las licencias se concederán por el lapso de cuatro años. Los Licenciarios deberán solicitar la renovación con 90 días de anticipación a la fecha de su vencimiento, para lo cual se aplicarán los Arts. 15, 17 y 18 de este Reglamento.

Art. 34.- Suspensión de Licencias.- Por las faltas cometidas por los licenciarios se podrá suspender las licencias en forma temporal o definitiva, conforme se establece en el Título Octavo de este Reglamento, y será la CEEA el organismo técnico legalmente facultado para imponer tales sanciones.

TITULO TERCERO

Radioisótopos como fuentes selladas

CAPITULO I

Radioisótopos en implantes de medicina

Art. 35.- Profesionales autorizados para estas actividades.- En aplicaciones intersticiales e intracavitarias, podrán manejar este tipo de fuentes, profesionales médicos con licencia actualizada expedida por la CEEA.

Art. 36.- Licencias para la Adquisición y Uso de Fuentes Selladas en Implantes de Medicina.- Las licencias para la adquisición y uso de fuentes selladas en implantes de medicina serán concedidas en igual forma que lo dispuesto en los Arts. 15, 16 y 18 de este Reglamento.

Art. 37.- Almacenaje, Pruebas de Escape y Contaminación.- Para adquirir y usar este tipo de fuentes de radiación, el licenciario está obligado a lo siguiente:

- a) Almacenaje.- Cuando no se estuvieren usando las fuentes selladas deberán mantenerse en lugares blindados y protegidos del acceso de terceras personas. Estos lugares serán considerados como área restringida; y,
- b) Pruebas de Fuga y Contaminación.- Toda fuente sellada con una vida media mayor de treinta días será sometida a pruebas de fuga y contaminación antes del uso inicial y a intervalos que no excederán de seis meses.

Se considerará que existe fuga en la fuente sellada si la prueba revela la presencia de actividades en cantidades mayores a cinco centésimas de microcurie (0.05 uCi).

La CEEA realizará todo lo concerniente a pruebas de fuga y contaminación.

Art. 38.- Contaminación de Areas y Fuentes Selladas.- Cuando el análisis de las áreas y fuentes se obtuviera como resultado valores del doble o más de la radiación del fondo, se procederá en la siguiente forma:

- a) La CEEA notificará al Licenciario sobre la contaminación encontrada;



- b) La CEEA procederá a la descontaminación del área y fuentes por métodos recomendados internacionalmente; y,
- c) Si una vez efectuada la descontaminación de la fuente, se detectare una nueva actividad anómala, lo cual indicare que existe una fuga de radioactividad en la fuente, el licenciatarario está obligado a reparar o desechar la fuente.

Art. 39.- Normas de Seguridad Radiológica para Licenciatararios.- Todo Licenciatarario que trabaje con fuentes selladas en implantes en medicina, deberá usar dosímetro personal, el cual deberá ser medido por un organismo nacional competente. El médico que haga el implante deberá usar en lo posible un dosímetro de mano adicional. Los locales donde se realicen estos implantes serán considerados como áreas restringidas.

Queda prohibida la transferencia de este tipo de fuente sellada entre licenciatararios sin previa autorización de la CEEA.

CAPITULO II

Radioisótopos en aplicaciones externas con fines médicos

Art. 40.- Características del Equipo y los Locales.- Las fuentes de alta actividad usadas para el tratamiento con radiación en pacientes con cáncer funcionarán sólo en locales que tengan el blindaje adecuado y estén aprobados por la CEEA. Las características generales que deben tener el equipo y los locales destinados a estos usos serán los señalados a continuación.

Art. 41.- Equipo.- Toda fuente sellada de rayos gamma usada para terapia deberá estar encerrada en una cubierta protectora de tal manera que la unidad funcione de la siguiente forma:

- a) Con el mecanismo de control del haz en la posición "apagada", la exposición proveniente de fuga de radiación medida a una distancia de 1 metro de la fuente no excederá de 2 mR/h. En cualquier posición accesible distante 5 cm de la superficie de la cubierta, la exposición proveniente de fuga de radiación, no deberá exceder 20 mR/h, a menos que la exposición del haz útil de radiación fuera menor que 100 R/h a 1 m desde la fuente, en cuyo caso la exposición proveniente de fuga de radiación no deberá exceder 40 mR/h;
- b) Con el mecanismo de control del haz en posición "prendida", la razón de exposición proveniente de fuga de radiación medida a una distancia de 1 metro desde la fuente, no deberá exceder de 1 R/h o 0.1% de la exposición del haz útil a 1 metro de la fuente. Cuando la exposición del haz sea menor que 100 R/h a 1 m desde la fuente, la exposición proveniente de radiación de fuga no deberá exceder 1% de exposición del haz útil;
- c) En el panel de control y en la cubierta protectora, habrá un artefacto de precaución que indique claramente si el haz está expuesto o no; y
- d) El panel de control estará provisto con un cronómetro que automáticamente termine la exposición al transcurrir el tiempo fijado.

Art. 42.- Locales.- Los locales en donde se instalarán las fuentes de Radioterapia contarán con las barreras primarias y secundarias necesarias para un blindaje seguro. Los locales además deberán tener los siguientes requisitos:

- a) Cuando cualquier puerta de la sala de tratamiento fuera abierta, el mecanismo de control del haz deberá apagar automáticamente la unidad;
- b) En la sala de tratamiento y en las puertas de ésta habrá un artefacto de precaución que indique claramente si el haz está expuesto o no;
- c) Se proveerán ventanas, sistemas de espejos o equipos de televisión apropiados para observar continuamente a los pacientes durante la irradiación; y
- d) Se deberá obligatoriamente contar con planes de operación y emergencia, los cuales estarán colocados en las partes más visibles del local.

Art. 43.- Calibración, Pruebas de Fuga y Contaminación.- La CEEA prestará periódicamente el



servicio de calibración de estas fuentes, lo que permitirá un conocimiento exacto de su rendimiento. Las fuentes selladas serán sometidas, en cuanto sea posible, a los procedimientos establecidos en el Art. 37.

Art. 44.- Personal requerido para trabajar en instalaciones de Radioterapia.- El personal requerido para una instalación de Radioterapia será el siguiente:

- a) Médico Radioterapeuta, con entrenamiento y experiencia en esta rama de la Medicina;
- b) Físico de Hospitales, graduado en ciencias o ingeniería, con entrenamiento y experiencia en el planeamiento, diseño y dosimetría de tratamientos y en problemas de Seguridad Radiológica referentes a este tipo de instalaciones.

A las instituciones que no dispongan de estos profesionales se les concede el plazo de dos años, a partir de la fecha de vigencia de este Reglamento, para contar con los servicios de aquellos. Las instituciones del caso comunicarán por escrito a la CEEA el nombre y el curriculum vitae del profesional contratado.

La CEEA prestará el asesoramiento para el planeamiento, el diseño y la dosimetría de tratamiento, así como para la calibración y las pruebas de fuga de las fuentes, en forma gratuita a instituciones que no cobren por estos servicios, y remunerada en caso contrario;

- c) Operador de equipo, que será Tecnólogo Médico, Técnico en Radioterapia o persona que por su experiencia y sus conocimientos sea idónea para asumir estas responsabilidades. El operador no podrá abandonar su sitio de trabajo durante el tratamiento a los pacientes y el será la única persona autorizada para manejar u operar el equipo; y,
- d) En caso requerido se puede contar con personal auxiliar, como Auxiliar de Tecnólogo o Auxiliar de Enfermería, que asistirá al Radioterapeuta para lograr mayor eficiencia en el servicio.

Art. 45.- Seguridad Radiológica en Instalaciones de Radioterapia.- Todo el personal médico y paramédico que trabaje en instalaciones de Radioterapia deberá usar dosímetro personal medido por un organismo nacional competente. Los locales donde se realicen estos tratamientos se considerarán como áreas restringidas.

Art. 46.- Licencias para Instituciones y Personal que trabaje con Equipo Radioterapia.- Las licencias para instituciones que trabajen con equipo de Radioterapia serán concedidas por la CEEA previo cumplimiento de las condiciones establecidas en los Arts. 15 y 17 de este Reglamento, además de los requerimientos de hospitalización necesarios para los pacientes.

Las instituciones deberán asimismo, presentar a la CEEA un plan de trabajo en el cual se incluya la función profesional de cada persona que trabaje en la instalación. Para la expedición del nombramiento y licencia deben cumplirse las condiciones expuestas en los Arts. 15 y 18 del presente Reglamento, respecto del personal.

CAPITULO III

Radioisótopos en Investigación

Art. 47.- Alcance.- Las fuentes destinadas a investigación pueden tener una actividad nuclear similar a las usadas en Radioterapia. A estas fuentes se aplicarán las regulaciones contenidas en los artículos que siguen.

Art. 48.- Regulaciones para Fuentes de Irradiación.- Estas fuentes generalmente vienen en blindajes que al mismo tiempo pueden servir de cámara de irradiación, o que son sacadas de su blindaje y puestos en sitios de irradiación bajo suficiente profundidad de agua; o que pueden también ser sacadas de su blindaje y, mediante un mecanismo adecuado, ser colocadas en un área para irradiación. Sobre cada caso se regula en los dos artículos siguientes.



Art. 49.- Fuentes que Usan su Blindaje como Cámaras de Irradiación.- Debe observarse en estos equipos que la tasa de exposición fuera del blindaje a un metro de distancia, no exceda a un miliroentgen por hora (1 mR/h).

Debe hacerse un rastreo con un detector de radiación apropiado, alrededor del equipo, para localizar posibles puntos calientes o puntos de mayor nivel de radiación; lo que se realizará tanto con el irradiador en servicio y cuando esté apagado.

En caso de que se encontraran puntos calientes, se implementarán las medidas del caso para atenuar la radiación, de manera que se consiga la protección del operador y un nivel de radiación permisible en áreas adyacentes.

Art. 50.- Fuentes que usan Agua como Blindaje.- Las fuentes que usan agua como blindaje se someterán a lo siguiente:

- a) El volumen de agua será tal que la medida de la tasa de exposición en su superficie no exceda de un miliroentgen por hora (1 mR/h);
- b) El agua estará contenida en un estanque hermético que evite la filtración de la misma;
- c) El agua será analizada por lo menos una vez cada semana para detección de radioactividad originada por fuga de radiación de la fuente. La medida de radiactividad no deberá ser mayor que la máxima permitida. En caso de detectar actividad anómala en el agua, se notificará inmediatamente a la CEEA;
- d) Para precaver la posible corrosión del empaque de encapsulamiento, la instalación debe tener un equipo para desionización del agua;
- e) La instalación debe disponer de equipo apropiado para el traslado de las fuentes;
- f) La instalación debe tener alarmas de radiación adecuadas, que permita poner al personal en aviso anticipado de cualquier sobre - exposición; y,
- g) La instalación debe, además, disponer de seguridades para evitar la posibilidad de salida de la fuente de radiación al sacar las muestras que son irradiadas.

Art. 51.- Fuentes Expuestas en Areas de Radiación.- Estas fuentes son expuestas en un local denominado cuarto de irradiación. A ellos se aplicarán las regulaciones siguientes:

- a) La fuente no podrá ser expuesta mientras no está herméticamente cerrada la puerta;
- b) Cuando la fuente esté expuesta, debe haber en la instalación una señal indicativa; y,
- c) Las paredes del blindaje serán del espesor calculado para que a un (1) metro de distancia de ellas, no exista una tasa de exposición mayor de un miliroentgen por hora (1 mR/h).

Art. 52.- Licencias para Instalaciones de Fuentes de Radiación.- Las instituciones interesadas en adquirir este tipo de fuentes de radiación deben someter la solicitud correspondiente a la CEEA. En esta solicitud se presentará el programa de trabajo y un plan detallado de Seguridad Radiológica en el cual todos los aspectos concernientes a riesgos, tanto del personal como del equipo, serán descritos con precisión.

Comprobada la experiencia de la persona a cargo del programa e inspeccionado el sitio de localización de la fuente, se otorgará la licencia para poseer y operar este tipo de equipo a la institución que lo solicite, quedando ésta obligada a lo siguiente:

- a) Mantener el local donde este equipo esté localizado como área restringida;
- b) Que tanto el operador, como cualquier otra persona que por su trabajo tenga acceso a la fuente, utilice siempre el correspondiente dosímetro personal;
- c) Garantizar a la CEEA que el operador, y cualquier otra persona que por su trabajo tenga acceso a la fuente, esté correctamente instruido en el manejo del equipo y conozca los procedimientos requeridos en caso de emergencia;
- d) Preparar el operador correspondiente para obtener la licencia, previo exámenes de calificación rendidos ante la CEEA; y,



e) Solicitar la visita, por lo menos dos veces al año, a los Inspectores de la CEEA. Además la puesta en marcha de estas fuentes será supervisada por la CEEA, la cual podrá hacer las recomendaciones que estimen necesarias para el mejor control de la Seguridad Radiológica.

Art. 53.- Licencias para Personal que Trabaje en Investigaciones con Fuentes de Radiación.- Las licencias para personal que trabaje en esta clase de investigación serán concedidas por la CEEA previo el cumplimiento de las disposiciones de Seguridad Radiológica.

CAPITULO IV

Radioisótopos en la Industria

Art. 54.- Licencias.- La CEEA concederá la licencia correspondiente solo cuando se cumplan los requisitos determinados en los artículos que siguen.

Art. 55.- Entrenamiento del Personal.- El interesado deberá tener un programa adecuado de entrenamiento de operadores y asistentes de operadores y someterá a la CEEA una descripción de dicho programa en el cual se especificará lo siguiente:

- a) Entrenamiento inicial;
- b) Entrenamiento periódico o en servicio; y,
- c) Los medios usados por el licenciatarario para asegurar la preparación adecuada del operador y del asistente y su capacidad para cumplir con las reglamentaciones y los procedimientos de operación y de emergencia.

Art. 56.- Descripción de la Organización.- El solicitante debe someter un organigrama de funciones y responsabilidades con relación al programa de aplicación industrial.

Art. 57.- Seguridad Radiológica en Usos Industriales.- Para este tipo de fuentes se aplican las mismas regulaciones de Seguridad Radiológica que se han señalado en los Arts. 39 y 41. Igualmente, se aplican las normas establecidas en el Art. 37 en lo relacionado con las pruebas de escape y contaminación en el equipo. Además el Licenciatarario queda obligado a lo siguiente:

- a) Entregar a todas las personas que intervengan en el programa un dosímetro personal; y,
- b) El área en donde se realicen los trabajos será considerada como área restringida y la persona responsable tomará las medidas adecuadas para el aislamiento de dicha área de otras áreas de trabajo.

CAPITULO V

Importación de Radioisótopos

Art. 58.- Requisitos para la Importación.- Las firmas representantes de casas que fabrican o comercian con fuentes selladas de radiación, para proceder a la importación de ellas, deben cumplir con las disposiciones señaladas en los artículos que siguen.

Art. 59.- Notificación a la CEEA.- Tan pronto como cualquier persona, institución pública o privada, nacional o internacional, con o sin sede en el Ecuador, notifique a un importador de su interés en adquirir cualquier tipo de fuente descrita en este capítulo, dicho importador debe comunicar esto por escrito a la CEEA.

Art. 60.- Acción de la CEEA al ser notificada.- La CEEA, en el plazo de cinco días laborables, tomará contacto con la institución y observará en detalle el programa en el cual van a usarse las fuentes que se pretende traer al país.

Se fijarán los detalles de puesta en marcha del equipo y la política general de Seguridad Radiológica o seguridad industrial necesarios y aconsejables para el mejor desarrollo del programa, de acuerdo a las regulaciones que, para cada tipo de equipo, se fijan en este Reglamento.



Art. 61.- Llegada del Equipo al País.- la Dirección General de Aduanas, así como el importador notificarán a la CEEA el arribo de fuentes selladas de material radiactivo al país.

La CEEA en un plazo razonable, dispondrá que uno de sus Inspectores de Seguridad Radiológica realice un rastreo externo de las fuentes y detalle por escrito las precauciones que deberán tomarse para el transporte de las mismas.

Art. 62.- Requerimientos de Seguridad Radiológica.- Las fuentes para radiología u otro uso industrial deberá contar con la certificación de la CEEA de que no hay presencia de contaminación y que cuentan con el adecuado blindaje y con la aprobación de los procedimientos de trabajo.

Art. 63.- Aprobación para el Uso de Equipo por el Licenciario.- La aprobación del uso de las fuentes por el licenciario se concederá cuando el importador haya cumplido los requisitos para la importación y entrega del mismo, en lo que se refiere a la Seguridad Radiológica, aunque quedaren vigentes otras cláusulas que los compradores hayan previamente convenido con el importador en relación a servicios y garantías.

La CEEA dará la aprobación para el uso de las fuentes al licenciario mediante la concesión de las correspondientes licencias, tanto a la institución como a los profesionales o personas en general que vayan a trabajar con ellas.

Los licenciarios y las instituciones para obtener la autorización de trabajo con fuentes selladas radiactivas, se comprometerán a cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

La autorización o licencia de trabajo se otorgará por un plazo de cuatro años y será renovable.

Art. 64.- Sanciones.- Cualquier infracción a lo estipulado en el presente Reglamento en relación al uso de fuentes radiactivas selladas, será sancionada conforme a lo estipulado en el Título Octavo.

TITULO CUARTO

Máquinas de Rayos X en general

CAPITULO I

Propósito y Alcance

Art. 65.- Ambito de Aplicación.- Este título regula las disposiciones generales que deben adoptar instituciones y personas para la adquisición y el uso de equipos que generan radiación; igualmente, regula los procedimientos que los importadores deben seguir para la entrega a usuarios de este tipo de fuentes de radiación ionizante.

Para los efectos de este Reglamento a tales equipos se les denomina máquinas de Rayos X.

CAPITULO II

Disposiciones Generales

Art. 66.- Importación de Máquinas de Rayos X.- Todo representante de casas manufactureras de máquinas de Rayos X, autorizado legalmente para comercializar en el Ecuador, que importe estos equipos, debe comprobar previamente que el comprador de este equipo tenga al día la licencia correspondiente para poder operarlo en el Ecuador.

El Banco Central del Ecuador no podrá conceder el permiso de importación, ni dar curso a los trámites pertinentes, sin que el destinatario presente su licencia vigente.

Las condiciones para obtener la licencia, que otorga la CEEA, están detalladas en los títulos y capítulos de este Reglamento que tratan de las distintas aplicaciones de máquinas de Rayos X.

El importador debe notificar a la CEEA, por lo menos treinta días antes, de que dicha máquina va a ser introducida al país.

En la notificación constarán los datos pertinentes, tales como manufacturero, modelo, tipo, propósito y rendimiento de máquinas; así como el nombre y la dirección del destinatario y el número de licencia otorgada por la CEEA.

Art. 67.- Obligaciones del Importador.- A más de lo señalado en el Art. 66, el importador debe cumplir con todo lo especificado en el contrato de compraventa en relación a garantías y mantenimiento del equipo.

El importador está obligado a entregar e instalar el equipo dejándolo en perfecto estado de funcionamiento y es responsable de cualquier daño que pueda ocurrir durante el transporte o instalación que ocasionare deterioro en el equipo en relación a su operación y a su Seguridad Radiológica.

Art. 68.- Obligaciones de un Propietario de una Máquina de Rayos X.- El poseedor, propietario o usuario de una máquina de Rayos X debe registrarla, valiéndose del correspondiente formulario provisto por la CEEA, dentro de un plazo de tres meses contados desde la fecha de entrada del equipo al país. En el caso de equipos de máquina de Rayos X, ya en funcionamiento, el plazo para registrarla se contará dentro de los tres meses subsiguientes a la fecha de entrada en vigencia de este Reglamento.

El registrante debe notificar a la CEEA cualquier cambio que altere la información dada, dentro de los treinta días siguientes a dicho cambio.

Art. 69.- Expedición del Certificado de Habilitación.- La CEEA expedirá un certificado de habilitación al propietario o usuario del equipo, en el cual se señalará la fecha en que la máquina y sus instalaciones podrían comenzar a utilizarse para lo cual realizará una inspección inicial, refiriéndose este certificado a las máquinas ya existentes.

Art. 70.- Casos de Venta o de Arrendamiento.- Si por cualquier circunstancia una máquina de Rayos X es arrendada o vendida a terceros, se notificará a la CEEA dentro de quince días de celebrado el contrato.

Art. 71.- Generalidades de la Obligación.- Cualquier persona o institución que reciba el equipo, para poder operarlo debe tener la licencia correspondiente y cumplir las obligaciones indicadas en el Art. 68 para el usuario.

Art. 72.- Inspecciones e Informes.- Toda persona que use máquinas de Rayos X permitirá el acceso a Inspectores de Seguridad Radiológica de la CEEA.

La inspección inicial se llevará a cabo en la fecha comunicada al recibir la solicitud de registro; subsecuentemente, se llevará a cabo una inspección anual.

El Inspector de la CEEA elaborará un informe escrito detallado indicando los resultados de cada inspección y hará las recomendaciones que juzgue convenientes para que se implementen las disposiciones de protección contra la radiación especificadas en el presente Reglamento.

Esta implementación es pre - requisito para el otorgamiento del certificado de habilitación y el mantenimiento de la licencia. El Inspector de Seguridad Radiológica debe someter a la CEEA el informe original de la inspección dentro de los quince días siguientes a la misma y entregar una copia al registrante, quien deberá mantener estos informes en su archivo de referencia.

Art. 73.- Obligaciones del Licenciario Responsable de la Unidad Operativa en relación a sus



Empleados y Equipos.- Conforme dispone el Art. 72 el licenciatario facilitará el acceso de Inspectores de la CEEA para la revisión de sus máquinas de Rayos X.

El Licenciatario responsable de la unidad operativa está además obligado a lo siguiente:

- a) Obtener la licencia de operación para el personal auxiliar;
- b) Asegurar que el personal necesario para la operación del servicio esté instruido en el uso y características del equipo; y,
- c) Verificar que la máquina cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento y con lo señalado en cuanto a sus características en la factura de compra.

Art. 74.- Obligaciones del Licenciatario Responsable de la Unidad Operativa en relación al Control de Radiaciones y otros Riesgos.- El Licenciatario responsable de la unidad operativa, observará y hará observar por sus empleados el cumplimiento de las disposiciones de protección contra la radiación establecidas en el presente Reglamento. Corresponde a la CEEA comprobar la correcta instalación del equipo para prevenir cualquier daño a terceros.

Art. 75.- Sanciones.- Cualquier infracción a lo estipulado en este Reglamento será sancionada de acuerdo a lo establecido en el Título Octavo.

TITULO QUINTO

Máquinas de Rayos X en Medicina

CAPITULO I

Disposiciones de Seguridad Radiológica

Art. 76.- Licencias.- En igual forma a lo que se dispone para el uso de radioisótopos como fuentes abiertas y selladas en los Títulos Segundo y Tercero de este Reglamento, las licencias para máquinas de Rayos X serán concedidas por la CEEA a las instituciones donde los equipos vayan a ser instalados, a los profesionales que vayan a operar el equipo o sean responsables de la seguridad de su operación y al personal paramédico.

Art. 77.- Operación del Equipo.- Para la operación del equipo deben observarse las siguientes disposiciones.

- a) El Licenciatario responsable de la unidad operativa deberá asegurarse que el equipo de Rayos X bajo su control sea operado únicamente por personas debidamente instruidas en los procedimientos de operación y reglas de seguridad, que demuestren ser competentes en el uso de dicho equipo y porten la licencia correspondiente.
- b) Ningún licenciatario operará, ni permitirá la operación, de un equipo de Rayos X, a menos que el equipo y el local reúnan los requisitos señalados en este Reglamento.
- c) Cada equipo deberá, para operar, estar instalado en un local con tantas barreras primarias y secundarias como sean necesarias, según las normas de protección contra radiación.

Como ejemplo en el caso de Radiología de diagnóstico, para un cuarto de 4 m², con un tubo de Rayos X en el centro se requiere un blindaje de 2 mm de plomo o su equivalente en otros materiales como barrera primaria para reducir la exposición fuera del cuarto a 0.25 mR/h. Un espesor de 1,1 mm de plomo o su equivalente en otro material se requiere para las barreras secundarias; y,

d) Los equipos que estén en funcionamiento bajo condiciones no ideales del local, tendrán un plazo de 6 meses para su adecuación.

CAPITULO II

Instalaciones Radiográficas de Diagnóstico Médico Excluidas las Dentales y Veterinarias



Art. 78.- Equipo.- El equipo para instalaciones radiográficas de diagnóstico, que no sean de medicina dental, ni veterinaria, tendrá las siguientes características generales:

- a) Cada tubo de Rayos X deberá estar encerrado en una cubierta tal, que la exposición proveniente de fuga de radiación medida a una distancia de 1 metro del foco no exceda de 100 mR en una hora;
- b) Deberá proveerse de diafragmas, conos o colimadores ajustables capaces de restringir el haz útil de radiación al área de interés clínico;
- c) La filtración mínima total permanente en el haz útil deberá ser determinada para el máximo voltaje especificado en el tubo. La filtración total permanente deberá ser equivalente a no menos que 2 mm a voltajes hasta 100 kv inclusive, y 3 mm Al a voltajes sobre 100 kV,

Excepciones. A voltajes de operación bajo 50 kV (por ej. mamografía) se permite una filtración total permanente menor.

La filtración total permanente en el haz útil deberá ser indicada en la cubierta del tubo.

- d) Si el filtro de la máquina no está accesible para ser examinado o se desconoce la filtración total, puede considerarse que los requisitos de la letra anterior se han cumplido si la capa hemirreductora no es menor de valores que constan en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACION CAPA HEMIRREDUCTORA

KVP (mm DE Al)
Menor de 50 0,6
Menor de 70 1,6
Menor de 90 2,6
Menor de 100 2,8
Menor de 110 3,0
Menor de 120 3,3

- e) En caso de que el equipo sea móvil, para radiografía destinada a diagnóstico, la distancia foco - piel no debe ser menor de treinta centímetros, y el operador se colocará a una distancia mínima de dos metros con relación al paciente; y,
- f) Algunos procedimientos radiográficos especiales, por ej. mamografía, requieren radiación débil. Tales procedimientos deberán ser llevados a cabo en equipo especial y no en equipo de Rayos X standard diseñado para potenciales mayores. Bajo ninguna circunstancia deberá ser la filtración total permanente menor de 0.5 mm Al. Cuando un tubo de Rayos X especial con filtro de molibdeno es usado para mamografía, un filtro de molibdeno de por lo menos 0.33 mm es preferible en algunos casos y puede ser usado en lugar de filtración de aluminio.

Art. 79.- Blindaje.- Las características del blindaje serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo hacia los cuales pudiere apuntarse el haz útil de radiación deberán tener barreras primarias.

Las barreras primarias de las paredes tendrán una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso; y,

- b) Se proveerán barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso, techo que, por restricciones en la orientación útil de radiación, no pueden ser afectados directamente por dicho haz.

Art. 80.- Procedimientos de Operación.- Los siguientes procedimientos de operación sean adoptados:

- a) El haz útil de radiación deberá estar restringido a aquellas áreas de interés clínico;
- b) Toda persona que opera un equipo de Rayos X debe situarse detrás de una barrera de seguridad individual. Los controles deben estar colocados de tal manera que el técnico esté siempre protegido.



Los instrumentos en el panel de control deberán indicar el potencial del tubo, la corriente y la clase de filtro, cuando éstos puedan ser variados;

c) Cuando sea necesario mantener a un paciente en posición adecuada para la toma de radiografía, se usarán artefactos mecánicos de soporte. En caso de emergencia, si un paciente está sujeto por una persona, ella deberá estar protegida con medios protectores adecuados tales como guantes y un delantal blindado y deberá colocarse en una posición tal, que ninguna parte de su cuerpo sea expuesto al haz útil de radiación;

d) Se usará, para las gónadas, un blindaje consistente en un equivalente de plomo no menor de cinco décimas de milímetro (0,5 mm) cuando estos órganos estén directamente en el haz útil de radiación, exceptuando los casos en que el blindaje interfiera en el procedimiento de diagnóstico;

e) El personal que esté trabajando en un servicio deberá llevar, durante el tiempo de trabajo, un dosímetro individual. La CEEA puede recomendar otro tipo de control de dosis de radiación, dependiendo del nivel de exposición a la radiación a que el personal esté sujeto en un determinado servicio;

f) Se deberá instalar indicadores de exposición y medidores de tiempo de exposición automáticos, que adviertan tanto al médico, como al técnico que se está produciendo radiación y además la duración del examen; y,

g) Deberán instalarse señales que indiquen a terceras personas que el equipo está en operación.

CAPITULO III

Instalaciones Radiográficas Dentales

Art. 81.- Equipo.- El equipo para las instalaciones de radiografía dental tendrá las siguientes características:

a) La cubierta del tubo será de tipo diagnóstico;

b) Se usarán diafragmas y conos para colimar el haz útil de radiación. Para radiografía intra oral, se requiere que el diámetro del haz útil de radiación en el extremo del cono no exceda de ocho centímetros;

c) Por medio de un cono se asegurará que la distancia foco - piel no sea menor de 18 centímetros estando el aparato funcionando sobre cincuenta (50) kVp; o de 10 centímetros, estando el aparato funcionando a cincuenta (50) kVp, para radiografía intra oral;

d) La filtración en total (inherente más añadida) equivalente de aluminio, es el haz útil de radiación, no será menor a los valores señalados en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACION FILTRACION TOTAL

kVp (mm equivalente de Al)

Menor de 50 0,5

de 50 - 70 1,5

Mayor de 70 2,5

e) Si el filtro de la máquina no está accesible para ser examinado o se desconoce la filtración total, puede considerarse que los requisitos de la letra anterior se han cumplido si la capa hemirreductora no es menor de lo que se indica en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACION CAPA HEMIRREDUCTORA

kVp (mm de Al)

Menor de 50 0,6

de 50 - 70 1,6

Mayor de 70 2,6

f) El panel de control deberá incluir indicadores de voltaje, corriente del tubo, filtro.

Cronómetro, e indicador (luz) que advierta al operador que se están produciendo Rayos X;

g) La exposición máxima a la superficie del aplicador se dará con una luz de aviso y un aviso audible para indicar cuando el tubo esta en operación; y,

h) Para radiografía dental convencional, el tiempo de exposición no deberá exceder de cinco



segundos.

Art. 82.- Blindaje Estructural.- Las características del blindaje estructural serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo hacia los cuales pudiera apuntarse el haz útil de radiación deberán tener barreras primarias. Las barreras primarias de las paredes tendrán una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso; y,
- b) Se proveerán barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación del haz útil de radiación, no puedan ser afectadas directamente por dicho haz.

Art. 83.- Procedimientos de Operación en Radiografía Dental.- En las operaciones de radiografía dental:

- a) Los exámenes radiológicos dentales se limitarán lo indispensable y el haz deberá ser restringido al tamaño requerido para el examen; ni el dentista, ni su asistentes, sujetarán al paciente o las películas durante la exposición;
- b) Solamente las personas necesarias para el proceso radiográfico se encontrarán en el salón de radiografía durante las exposiciones;
- c) Durante cada exposición, el operador deberá pararse a una distancia no menor de dos metros del piso del haz útil de radiación o detrás de una barrera protectora adecuada;
- d) No se usará fluoroscopia en exámenes dentales;
- e) Ni la cubierta protectora del tubo, ni el cono, serán sostenidos con las manos durante la exposición; y,
- f) La película deberá ser puesta en posición o sostenida por el paciente. No deberá ser sostenida ni por el dentista ni por el técnico.

CAPITULO IV

Instalaciones Radiográficas en Medicina Veterinaria

Art. 84.- Equipo.- Las características del equipo para instalaciones radiográficas en medicina veterinaria serán las siguientes:

- a) La cubierta protectora del tubo será de tipo diagnóstico;
- b) Se proveerá conos para colimar el haz útil de radiación hacia el área de interés clínico; y,
- c) La filtración total (inherente más añadida) equivalente de Aluminio (Al), en el haz útil de radiación, no será menor que los valores señalados en la siguiente tabla:

VOLTAJE DE OPERACION FILTRACION TOTAL

kVp (mm equivalente de Al)

Menor de 50 0.6

de 50 - 70 1.6

Mayor de 70 2.6. .

Art. 85.- Blindaje.- Las características del blindaje serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo hacia, los cuales pudiera apuntarse el haz útil de radiación, deberán tener barreras primarias. Las paredes tendrán una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso; y,
- b) Se proveerán barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación del haz útil de radiación, no puedan ser afectadas directamente por dicho haz.

Art. 86.- Procedimientos de Operación.- En la operación se procederá de la siguiente manera:

- a) El operador se localizará a una distancia del haz útil de radiación, por lo menos de dos metros del animal durante la exposición a Rayos X;
- b) Ni la cubierta protectora del tubo, ni el cono, serán sostenidos con las manos durante la



exposición; y,

c) No se usará regularmente ninguna persona para sujetar los animales durante la exposición a Rayos X, sino un sostén mecánico. En caso de emergencia podrá hacerlo una persona con artefactos protectores tales como guantes y un delantal que tenga la equivalencia de plomo no menor de cinco décimas de milímetro (0.5 mm), y deberá colocarse en una posición tal que ninguna parte de su cuerpo sea alcanzada por el haz útil de radiación. La exposición de cualquier persona empleada para este propósito deberá ser medida con equipo de control de seguridad individual.

CAPITULO V

Instalaciones Fluoroscópicas

Art. 87.- Reglas para el Uso.- El uso de máquinas de Rayos X en fluoroscopia, se sujetará a las siguientes reglas:

a) La cubierta protectora del tubo deberá ser de tipo diagnóstico y la fuga de radiación no excederá 100 mR/h a un metro;

b) En radiografía y fluoroscopia con equipo móvil, la distancia foco - piel no será menor de 30 cm. En radiografía y fluoroscopia (diferente a la de pecho) con equipo estacionario, la distancia foco - piel tampoco será menor de 30 cm. En fluoroscopia de pecho la distancia foco - piel no será menor de 60 cm. y para equipo específicamente usado para exámenes de pecho no será menor de 45 cm. Fotofluorografía y radiografía de pecho deberán ser hechos con una distancia foco - piel de al menos 60 cm. Los valores recomendados son valores mínimos, distancias mayores son a menudo apropiadas;

c) La filtración total del haz útil de radiación (incluyendo el equivalente de aluminio), cuando éste esté interpuesto entre la fuente y el paciente, no será menor de 2,5 mm. (equivalente de aluminio). Este requisito se entenderá cumplido si la capa hemirreductora es equivalente a no menos de 2,5 mm. de Al a voltajes normales de operación;

d) El equipo deberá estar construido de tal forma que toda la sección transversal del haz útil de radiación sea atenuado por una barrera primaria. Esta barrera es por lo general el artefacto de observación ya sea una pantalla fluoroscópica o un mecanismo de intensificación de imagen. La exposición termina automáticamente cuando se remueve la barrera del haz útil de radiación;

e) Para el equipo instalado con posterioridad a la fecha de vigencia de este Reglamento, la equivalencia de plomo requerida por las barreras no será menor de un milímetro y medio (1,5 mm) en máquinas capaces de operar desde cien (100) kVp hasta ciento veinte y cinco (125) kVp; ni menor de dos milímetros (2 mm) en máquinas capaces de operar desde ciento veinte y cinco (125) kVp en adelante;

f) Deberá usarse guantes protectores con un equivalente de plomo no menor de 0,25 mm cuando exámenes fluoroscópicos puedan requerir colocar las manos en o cerca del haz de radiación. Si el médico o técnico no pudieran estar detrás de pantallas protectoras o blindajes durante todos los tipos de exámenes fluoroscópicos, deberán usarse delantales con un equivalente de plomo de no menos de 0,25 mm;

g) En fluoroscopia, la tasa de exposición medida en el punto donde el haz entra al paciente serán tan baja, como sea posible y no excederá de 10 R/min; y 2 R/min en fluoroscopia con intensificador de imagen;

h) La tasa de exposición de fluoroscopia medida en la superficie del paciente deberá ser tan baja como sea posible y no deberá exceder 5 R/min en fluoroscopia directa;

i) El equipo necesario deberá proveerse para operar con seguridad (gafas para adaptación de la vista a la obscuridad, guantes protectores de 0,25 mm equivalente de plomo, etc.);

j) Los equipos fluoroscópicos móviles deberán reunir los requisitos aplicables que se señalen en este capítulo y los siguientes requisitos adicionales:

1. En ausencia de un tablero de mesa, la distancia foco - piel será limitada a no menos de treinta centímetros por un cono u otro artefacto;

2. La tasa de exposición medida a la distancia mínima foco - piel, no excederá de cinco Roentgen por minuto (5 R/min) bajo condiciones normales de operación; y,



k) En caso de no existir intensificadores de imágenes para fluoroscopia, se controlará que el local esté lo suficientemente oscuro de modo que el tiempo de exposición sea mínimo.

CAPITULO VI

Instalaciones de Terapia

Art. 88.- Disposiciones Aplicables.- En las instalaciones dedicadas a Rayos X de terapia, son aplicables los Arts. 44, 45, y 46 de este Reglamento. Además, el uso de máquinas de Rayos X en aplicaciones de terapia se sujetará a las regulaciones que se indican en los artículos siguientes.

Art. 89.- Equipo.- Las condiciones que deben cumplir el equipo serán las siguientes:

- a) Cada tubo de Rayos X usado para terapia, deberá estar encerrado en una cubierta tal que la tasa de exposición proveniente de fuga de radiación medida a un metro de distancia desde el foco, no exceda de 1 R/hm ni 30 R/h a cualquier posición accesible al paciente a una distancia de 5 cm desde la superficie de la cubierta o su equipo accesorio;
- b) Los filtros, los cuales deben estar marcados con su material y su espesor, serán colocados en su sitio en forma segura, y la apertura donde se coloquen estará construida de tal forma que la radiación que escape lateralmente a través de la misma no exceda de 1 R/h a un (1) metro; o si la radiación proveniente de la apertura llegare al paciente, 30 R/h a cinco (5) centímetros de la apertura externa para equipos que operan a potenciales mayores de 60 kVp; en equipos que operan a potenciales inferiores o iguales a 60 kVp, el escape será de 0.1 R/h;
- c) En el panel de control deberá indicarse la presencia o la ausencia de filtros añadidos;
- d) Se proveerá de un cronómetro automático o medidor de exposición para terminar ésta luego de transcurrido un intervalo de tiempo prefijado; y,
- e) Se proveerán medios para los cuales el operador pueda terminar la exposición en cualquier momento.

Art. 90.- Blindaje.- Las características del blindaje serán las siguientes:

- a) Las paredes, piso y techo hacia los cuales pudiera apuntarse el haz útil de radiación deberán tener barreras primarias de una altura mínima de dos metros sobre el nivel del piso;
- b) Se proveerán las barreras secundarias en todas aquellas paredes, piso y techo que, por restricciones en la orientación del haz útil de radiación, no puedan ser afectadas directamente por dicho haz;
- c) Para equipo que opere sobre cincuenta (50) kVp, el panel de control estará dentro de una cabina protectora provista de un intercierre en la puerta y localizada fuera del salón de tratamiento. Este intercierre permitirá que la máquina se apague automáticamente en caso de que cualquier puerta del salón de tratamientos sea abierta; y,
- d) Se proveerán luces intermitentes de advertencia en la puerta de acceso a los cuartos de tratamientos, que se encenderán cuando se esté emitiendo el haz útil de radiación.

Art. 91.- Procedimientos de Operación.- Se adoptarán los siguientes procedimientos de operación:

- a) Toda nueva instalación o instalaciones existentes que no hayan sido previamente inspeccionadas deberán ser objeto de ellas por un Inspector de la CEEA;
- b) Cuando sea necesario mantener a un paciente en posición adecuada para terapia de radiación, se usarán únicamente artefactos mecánicos de soporte;
- c) El rendimiento de la máquina deberá ser calibrado cada seis meses por el licenciario y verificada por un Inspector de la CEEA. Se repetirá la calibración después de cualquier cambio o reemplazo en el equipo generador, que pudiera alterar la emisión de Rayos X. Además debe existir una calibración para cada tipo y espesor de filtro, kilovoltaje y miliamperaje;
- d) Las pruebas de fuga de radiación deberán ser efectuadas por lo menos una vez cada año;
- e) El licenciario deberá mantener los registros de las calibraciones y pruebas efectuadas en el equipo a disposición de la CEEA; y,
- f) El licenciario podrá obtener servicios de calibración y pruebas de fuga para sus equipos, en la

CEEA, como se ha indicado en los artículos 37, y 43 de este Reglamento.

CAPITULO VII

Máquinas de Rayos X en Radiografía Industrial

Art. 92.- Requisitos para el Uso.- Los equipos para el uso de radiografía industrial de máquinas de Rayos X pueden utilizarse sólo por instituciones y personas autorizadas que hayan recibido la licencia correspondiente. Para el efecto, se aplicarán las disposiciones de los Artículos 55, 56 y 57, así como todas las disposiciones de este Reglamento.

Art. 93.- Normas de Seguridad Radiológica.- Todo licenciatario está obligado a vigilar que el personal que trabaje en un servicio de radiografía industrial lleve consigo, durante el trabajo, un dosímetro personal certificado por la CEEA.

Art. 94.- Puesta en Marcha del Equipo.-

- a) Todo equipo, antes de ser puesto en marcha, deberá ser inspeccionado por la CEEA; y,
- b) El importador debe satisfacer cualquier demanda de seguridad radiológica en la operación del equipo que se deba a defecto de fabricación o daño del mismo durante su transporte.

Es obligación del licenciatario responsable de la unidad operativa, calibrar el equipo en lo cual, mediante acuerdo, puede cooperar la CEEA, tomado en cuenta lo dispuesto en el artículo 43 de este Reglamento.

Art. 95.- Aprobación para el Uso del Equipo por el Licenciatario.- Luego de una inspección a la instalación y al equipo, se extenderá la licencia correspondiente a la instalación y el certificado de habilitación al equipo.

Art. 96.- Otras disposiciones.- Se observarán, además, las siguientes reglas:

- a) Se tomarán, en cuanto sean aplicables, las regulaciones dadas para equipos de Rayos X usados en diagnóstico; y,
- b) Previa a la concesión de la licencia, cada solicitante permitirá una evaluación del equipo y de sus procedimientos de trabajo.

TITULO SEXTO

Máquinas generadoras de radiaciones y partículas nucleares de cualquier tipo

CAPITULO I

Propósito y Alcance

Art. 97.- Requisitos Generales.- Las máquinas generadores de radiación y partículas nucleares se someterán a las normas de seguridad radiológica señaladas en este Título.

CAPITULO II

Disposiciones Generales

Art. 98.- Importación.- Para la concesión del permiso de importación de este tipo de equipos, las personas o instituciones interesadas deberán cumplir las disposiciones de este capítulo.

Art. 99.- Localización del equipo y facilidades de trabajo.- Se proporcionará un plano de localización del edificio y un plano detallado del local donde va a instalarse el equipo. Además, se proporcionará una descripción cronológica de los trabajos a ser realizados para adecuar convenientemente las instalaciones requeridas para la eficiente operación del equipo.



Art. 100.- Seguridad Radiológica.- El solicitante queda obligado a satisfacer lo siguiente:

- a) Disponer del equipo de protección necesario para evitar posibles riesgos del personal;
- b) Notificar a la CEEA por lo menos con seis meses de anticipación, sobre el tipo de radiación o partículas que serán generadas por el equipo;
- c) Facilitar las inspecciones y el control que la CEEA demande; y,
- d) Proporcionar al personal que trabaja con el equipo o tenga acceso al mismo, los dosímetros individuales exigidos por la CEEA.

Art. 101.- Seguridad Industrial.- El solicitante está obligado a cumplir todos los requerimientos de seguridad industrial que la CEEA prescriba, de acuerdo a las leyes y reglamentos sobre la materia que se hallen vigentes en el país.

Art. 102.- Licencias.- Cumplidos los requisitos anteriormente mencionados, el solicitante recibirá la licencia correspondiente para la importación del equipo.

La Dirección General de Aduanas no podrá proceder a los trámites de importación ni permitir la entrega de un equipo de esta clase sin la autorización de la CEEA.

Art. 103.- Puesta en marcha del equipo.- El licenciatario, para poder poner en marcha uno de estos equipos, debe observar lo siguiente:

- a) Mantener como operador del equipo a un profesional especializado en su manejo;
- b) Notificar a la CEEA, por lo menos con diez días laborables de anticipación, sobre la fecha y hora en que el equipo va a ser puesto en marcha por primera vez, de manera que el Inspector de Seguridad Radiológica pueda asistir a tal evento y extienda la certificación correspondiente.

TITULO SEPTIMO

Normas para el personal que trabaja en el campo de las radiaciones

CAPITULO I

Propósito y Alcance

Art. 104.- Licencias de Trabajo.- Solamente las personas que estén debidamente autorizadas mediante una licencia concedida por la CEEA pueden trabajar en el campo de las radiaciones.

Art. 105.- Tiempo de Validez de las Licencias.- Todas las licencias para personal y para instituciones caducarán a los cuatro años.

Art. 106.- Licencias a Profesionales e Instituciones.- Las licencias a profesionales en el campo de Radiodiagnóstico que no sean referentes a Medicina Dental ni Veterinaria y en Radioterapia y Medicina Nuclear, serán concedidas por la CEEA a petición de las Sociedades correspondientes. En cuanto a otras personas, las licencias serán concedidas por la CEEA a petición del interesado.

Las licencias para instituciones serán concedidas por la CEEA previa inspección a los locales y equipos.

CAPITULO II

Solicitud y Concesión de Licencias a Personal

Paramédico y Auxiliar en general

Art. 107.- Clasificación de las Licencias.- Las licencias se clasifican de la siguiente manera:

- a) Las licencias a profesionales (médicos, ingenieros, etc.) tendrán la denominación de licencias A;
- b) Las licencias a personal paramédico y auxiliar en general, tendrá la denominación de licencia B; y,
- c) Las licencias a instituciones, tendrán la denominación de licencias C.



Art. 108.- Trámite.- las solicitudes de licencias para personal paramédico y auxiliar en general, que trabaje en radiaciones se harán a la CEEA, la cual extenderá previa aprobación de idoneidad profesional del candidato.

Art. 109.- Solicitud y Concesión de Licencias a Personal que trabaje con Máquinas de Rayos X, Máquinas Generadores de Radiación y Partículas Nucleares con Fines no Médicos.- Las solicitudes del personal auxiliar relacionado con la operación de equipos de Rayos X en industria y de máquinas generadores de radiación y partículas nucleares aplicadas con fines no médicos serán presentadas por el candidato de la CEEA, la que juzgará y extenderá la licencia de carácter individual e intransferible, la misma que tendrá la denominación establecida en el Art. 107.

Art. 110.- Solicitud y Concesión de Licencias a Personal que trabaje con otros tipos de Máquinas Generadoras de Radiación y Partículas Nucleares.- Las solicitudes del personal técnico asistente relacionado con la operación de cualquier tipo de máquinas no clasificadas bajo las denominaciones anteriores que, no obstante, se encuentren relacionadas con las ciencias nucleares y atómicas, serán presentadas a la CEEA, la que juzgará y extenderá la licencia de carácter individual e intransferible, la misma que tendrá la denominación establecida en el Art. 107 de este Reglamento.

CAPITULO III

Inscripción de Nombramientos

Art. 111.- Requisitos para Inscripción de Nombramientos.- La Dirección Nacional de Personal, para inscribir el nombramiento de personal que vaya a desempeñar funciones en el campo de las radiaciones, deberá exigir la licencia correspondiente extendida por la CEEA.

CAPITULO IV

Control del Estado de Salud del Personal que trabaja con Radiaciones

Art. 112.- Exámenes Médicos del Personal.- El personal directamente involucrado en trabajos con radiaciones ionizantes se sujetará a las siguientes disposiciones:

- a) Toda persona que trabaje por primera vez en el campo de las radiaciones, cualquiera sean sus responsabilidades, tiene que someterse a un examen médico, adecuado antes de iniciar sus tareas, practicado por un profesional del Departamento de Riesgos de Trabajo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Este será el requisito previo a la concesión de la licencia por parte de la CEEA;
- b) El personal que se encuentra laborando en el campo de las radiaciones se someterá anualmente a un examen médico;
- c) En el caso de trabajadores que ya estén laborando en el campo de las radiaciones, a la fecha de promulgación de este Reglamento, los exámenes médicos necesarios para obtener la licencia correspondiente serán realizados por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;
- d) Dados los problemas médicos particulares que plantea el trabajo con radiaciones en el caso de las mujeres en edad de concebir, deberán adoptarse todas las precauciones para garantizar que no reciban dosis sobre las máximas permisibles; y.
- e) Se prohíbe que el personal femenino en estado de gravidez, reconocido por diagnóstico médico, esté en contacto con radiación. Si tal es el caso, esa persona será destinada a labores que no sean de contacto directo con las radiaciones ionizantes.

CAPITULO V

Horas de Trabajo, Vacaciones y Jubilación

Art. 113.- Regulaciones.- Las horas de trabajo y vacaciones de todo el personal que labore en contacto directo con las radiaciones ionizantes se sujetarán a las disposiciones dadas en el presente capítulo.



Art. 114.- Prohibición de Trabajar Horas Extras.- El personal paramédico y auxiliar en general que trabaje con máquinas o fuentes de radiación, no podrá, bajo ninguna circunstancia, laborar más de 8 horas mensuales suplementarias.

Toda infracción a lo dispuesto en este artículo, será sancionada por la CEEA de acuerdo al Título Octavo.

Art. 115.- De las Vacaciones.- Siendo el trabajo con radiaciones una profesión riesgosa y considerando tanto sus efectos a largo plazo, como las condiciones de trabajo que, hasta el presente, no han sido óptimas, el período de vacaciones estará sujeto a una ley especial.

Las vacaciones que correspondan a un empleado que labora en contacto directo con las radiaciones ionizantes, no podrán ser compensadas económicamente ni podrán acumularse.

Art. 116.- De la Jubilación.- Por las razones expuestas en el Art. 115, el tiempo para la jubilación estará sujeto a una ley especial.

CAPITULO VI

Obligaciones Especiales de los Empleadores

Art. 117.- Cuidados especiales por Sobredosis de Radiación.- Toda persona que en forma accidental se haya expuesto a una sobredosis de radiación, tendrá derecho a cuidados especiales hasta su total recuperación, asumiendo su patrono los gastos que tal recuperación implique, sea a través de los servicios del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o mediante otros servicios adecuados.

CAPITULO VII

Riesgos de Trabajo y Enfermedades Profesionales

Art. 118.- Riesgos de Trabajo.- Toda persona que se dedique a labores que la expongan a un contacto permanente con las radiaciones ionizantes queda expuesta a la posibilidad de sufrir lesiones inmediatas o mediatas y, por consiguiente, debe estar consciente de los efectos acumulativos de la radiación.

Art. 119.- Enfermedades Profesionales.- La energía atómica es un patrimonio científico de la civilización moderna y solamente es útil cuando se conoce como usarla correctamente, pues el uso inapropiado puede conducir a grandes siniestros. La exposición continua a las radiaciones puede ocasionar diversos tipos de enfermedades cuyo resumen se presenta en el Apéndice VIII-1. En el presente Reglamento se determinan dichos riesgos y las medidas preventivas correspondientes.

Art. 120.- Determinación de Dosis Absorbidas por personas que hayan estado en contacto con las Radiaciones Ionizantes.- La CEEA realizará una labor de permanente supervisión para salvaguardar la salud de todos los ecuatorianos que trabajen con radiaciones. La radiometría de locales e inspección de equipos solamente tiende a proteger a los usuarios. Cuando dichas medidas hayan sido efectuadas por la CEEA, se realizarán cálculos de la dosis biológica equivalente a la cual ha estado expuesto el trabajador durante todo el tiempo que ha laborado en contacto con radiaciones ionizantes. La fórmula utilizada será la siguiente:

$5(N-18) \text{ rem}$

N representa la edad del individuo en número de años y fracción del inmediato superior.

De acuerdo a los resultados obtenidos, se procederá como se indica en los artículos siguientes.

Art. 121.- Dosis Absorbida en un más menos 5% de la Máxima Permitida.- Si se encuentra que la dosis absorbida está dentro de un límite de más menos 5% del valor máximo permisible, la CEEA notificará al empleador para que su empleado pueda continuar laborando en su servicio siempre que



se adecúen las instalaciones para que reciba una dosis de radiación inferior.

Art. 122.- Suspensión del Trabajador y Bonificaciones.- Si, mediando las condiciones de sobredosis detalladas en este Reglamento, el empleador no pudiere continuar utilizando los servicios del empleado, se dará por terminado el contrato de trabajo y el empleador pagará al trabajador cesante las indemnizaciones previstas para el caso de despido intempestivo y, además, el equivalente a un mes de remuneración por cada año de trabajo prestado en contacto directo con las radiaciones ionizantes. Por los lapsos que no completaren un año, se pagará la parte proporcional. Tendrá que ser demostrado por el empleado que fue culpa de empleador por condiciones no óptimas de trabajo o accidente de trabajo con la reconstrucción de hechos.

Art. 123.- Control de Salud del Trabajador Sobreexpuesto.- El trabajador sobreexposto a radiaciones ionizantes tiene derecho a que se le efectúe análisis clínicos y metabólicos completos, a cargo del IESS. Si se encontraren anomalías que puedan ser catalogadas dentro del Apéndice VIII-1, el Departamento de Riesgos de Trabajo del IESS, evaluará y dictaminará si éstas provienen de efectos causados por exposición de trabajo a niveles de radiación excesivas, y aquella será considerada como enfermedad profesional. En presencia de enfermedades profesionales diagnosticadas por especialistas reconocidos, conjuntamente por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y por la CEEA, el trabajador tiene derecho a las compensaciones fijadas por el IESS, que estén vigentes a la fecha de producirse el diagnóstico médico.

CAPITULO VIII

Compensación por Accidentes de Radiación

Art. 124.- Categorías.- Los accidentes de trabajo para personas que laboren en contacto directo con radiaciones ionizantes se sujetarán a lo previsto para el efecto en el Código de Trabajo con las modalidades determinadas en los artículos siguientes.

Art. 125.- Informe sobre el Accidente.- Los informes sobre accidentes de trabajo serán emitidos por la CEEA, la Sociedad correspondiente y el Departamento de Riesgos de Trabajo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Art. 126.- Normas que regulen las Indemnizaciones por Accidentes.- En caso de accidentes del trabajador se aplicarán las normas señaladas en el Código de Trabajo y en la Ley del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Art. 127.- Accidentes por negligencia del Empleador.- Si un accidente resultare como consecuencia de una orden emanada por un supervisor o representante del empleador, a sabiendas de que lo ordenado puede exponer gravemente al trabajador a los efectos de dosis excesivas de radiación, el responsable será enjuiciado penalmente, pues se considerará como si se tratase de daños a terceros con conocimientos de causa.

Art. 128.- Remuneraciones para trabajadores en el Campo de las Radiaciones.- Para los trabajadores en el campo de las radiaciones, las comisiones de salario mínimo fijarán las remuneraciones correspondientes, tomando en cuenta los riesgos a que aquellos se hallan expuestos.

APENDICE VIII-1

ENFERMEDADES CAUSADAS POR RADIACIONES

Art. 129.- Regla General.- Para los efectos señalados en las leyes laborales y de seguridad social, se entenderán como enfermedades profesionales:

a) Dosis de exposición acumulativa (cuerpo entero).

De acuerdo a la constitución física del individuo, la exposición continua de radiación ionizante sobre

los niveles de radiactividad natural puede producir las siguientes enfermedades:

1. Lesiones Superficiales:
Dermatitis, depilación y pérdida de brillo de las unas.
2. Lesiones Hematopoyéticas:
Linfopenia, leucopenia, anemia, leucemia, y pérdida de inmunidad específica,
3. Propensión a tumores malignos:
Carcinoma de la piel y sarcoma.
4. Reducción del promedio de duración de la vida.
5. Aberraciones genéticas:
Mutaciones genéticas directas o aberraciones cromosomáticas.
6. Otros efectos:
Cataratas lenticulares, esterilidad.

b) Dosis de exposición única (cuerpo entero).

Las estadísticas de accidentes de sobre exposición a radiación y el empleo de explosivos con fines militares, han permitido establecer las relaciones de dosis - efecto que constan en la siguiente tabla:

DOSIS (Rem) EFECTOS

- 0 - 50 Efectos no detectables inmediatamente.
- 30 - 120 Náuseas y vómitos por un día. Fatiga por tiempo variable. Efectos tardíos.
- 130 - 160 Enfermedades manifiestas. Síntomas de vómitos y fatiga persistente por tiempo variable. Efectos tardíos.
- 180 - 220 Mortalidad en un 5%. Difícil recuperación total. Efectos tardíos.
- 270 - 330 Lo mismo que lo anterior. Síntomas más acentuados.
- 400 - 750 Mortalidad en un 100%.

NOTA: La radiación, como cualquier otro agente contaminante, presenta daño mayor en gente desnutrida.

TITULO OCTAVO

Sanciones a infracciones cometidas a lo estipulado en el presente Reglamento

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Art. 130.- Irradiación no justificada de menores.- Los menores de edad pueden someterse a exámenes y aún a tratamientos que involucren a la radiación, únicamente por prescripción médica.

Cualquier persona que sea responsable de la exposición no justificada de menores, será sancionada con multa equivalente a treinta salarios vitales mensuales del trabajador en general, y la suspensión definitiva de la licencia en caso de que éste sea un licenciataria.

Art. 131.- No localización de señales de precaución, símbolos de Radiación y Etiquetas.- Si, en una inspección, se encontrare el local inspeccionado sin señales de precaución, símbolos de radiación y etiquetas, se concederá el plazo de quince días para colocar los mismos en los sitios que la CEEA designará por medio del Inspector de Seguridad Radiológica. Si al cabo de este tiempo no se los hubiere colocado, se aplicarán las siguientes sanciones a la institución o licenciataria responsable de la unidad operativa:



- a) Multa equivalente a un salario vital mensual del trabajador en general por cada día de demora en colocarlos; y,
- b) Si la demora fuere de más de treinta días, se procederá a la clausura de la instalación.

Art. 132.- Personal no instruido debidamente.- Si al realizar una inspección, se encontrare que el personal no está debidamente instruido sobre las precauciones que se debe tomar en el manejo de máquinas y fuentes de radiación, de cualquier tipo que éstas fueren, se procederá en la siguiente forma:

- a) Se dará al licenciataria, según sea el caso, el plazo de sesenta días para que cumpla este requisito;
- b) Si vencido el plazo concedido no su cumpliera con lo dispuesto en este artículo, se sancionará a la persona responsable con multa equivalente a treinta salarios vitales mensuales del trabajador en general y deberá retirar al personal no instruido hasta el cumplimiento del requisito.

Art. 133.- Falta de Información por parte del Patrono.- Si el empleador dejare de notificar las dosis de exposición anuales a las que sus empleados han sido expuestos por el tiempo que señale este Reglamento o hasta quince días después de que sus empleados han cesado en sus funciones, se le sancionará de acuerdo a las siguientes disposiciones:

- a) Con multa equivalente a un salario vital mensual del trabajador en general por cada día de demora; y,
- b) Si la demora es superior a treinta días, se procederá a la suspensión de la licencia, en caso de que el responsable sea un licenciataria, hasta que presente la información respectiva.

Art. 134.- Dificultades puestas a Inspecciones de Servicios o Instalaciones.- Se notificará al licenciataria con la debida anticipación sobre la fecha y hora de la inspección.

En caso de que el licenciataria no de las facilidades necesarias o no permita la presencia de un Inspector de Seguridad Radiológica, se procederá a la clausura del servicio o instalación y, además, se impondrá una multa equivalente a siete salarios vitales mensuales del trabajador en general a la persona responsable que no permita la inspección.

Art. 135.- Clausura y reapertura de Servicios o Instalaciones.- Las infracciones graves a lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad Radiológica se sancionarán con la clausura de servicios o instalaciones.

La reapertura de los mismos podrá llevarse a cabo cuando se considere que se han subsanado los problemas por los cuales los servicios o instalaciones fueron clausurados previo pago de un salario vital mensual por costos de trámite.

CAPITULO II

Infracciones en el uso o manejo de Radioisótopos y Desechos de Materiales Radiactivos

Art. 136.- Transferencia de Radioisótopos Usados como Fuentes Abiertas.- A cualquier licenciataria que transfiera radioisótopos en actividades superiores a las especificadas en el Anexo II, sin notificar a la CEEA se le suprimirá la licencia por treinta días y se le impondrá multa de tres salarios mensuales. La reincidencia será sancionada con la suspensión de la licencia en forma definitiva y una multa de 15 salarios.

Art. 137.- Infracciones en el Uso y Manejo de Radioisótopos como Fuentes Selladas.- A cualquier licenciataria que, sin previa autorización, transfiera fuentes selladas de radioisótopos, se le impondrá la multa de siete salarios y se le suspenderá la licencia por seis meses.



En caso de que se ocasionaren daños a terceros, el responsable será enjuiciado penalmente, pues se presumirá que los daños a terceros han sido ocasionados intencionalmente.

La reincidencia será sancionada con la suspensión definitiva de la licencia y una multa de treinta salarios.

Se exceptúa de lo establecido en los incisos anteriores, las fuentes selladas de actividad menor usadas para calibración de instrumentos de detección nuclear, las cuales pueden ser transferidas entre licenciarios, quienes estarán obligados a notificar a la CEEA en los casos o sospecha de fuga o destrucción de las mismas.

Art. 138.- Contabilidad de Radioisótopos Usados como Fuentes Abiertas.- Cualquier licenciario que no informe sobre la contabilidad de radioisótopos usados como fuentes abiertas será sancionado de acuerdo a las siguientes reglas:

- a) La demora de más de quince días en informar sobre el uso dado a radioisótopos recibidos se sancionará con un salario. Si la demora es mayor de treinta días, además de la imposición de la multa de 30 salarios se le suprimirá la licencia por un año;
- b) En el caso de que el licenciario se vea imposibilitado de cumplir lo exigido por disposición de un superior, éste último será sancionado con treinta salarios de multa; y,
- c) Cualquier licenciario que proporcione datos falsos en la contabilidad de radioisótopos será sancionado con multa, de treinta salarios y la suspensión definitiva de su licencia sin perjuicio de la acción judicial correspondiente por perjuicios que ocasionare.

Art. 139.- Desechos de Material Radiactivo.- Cualquier licenciario que deseche materiales radiactivos en exceso de los límites de concentración en agua, establecidos internacionalmente, será sancionado con la multa equivalente a diez salarios vitales mensuales del trabajador en general.

CAPITULO III

Infracciones en la adquisición y uso de máquinas de Rayos X y máquinas generadoras de radiación o partículas nucleares

Art. 140.- Falta de Notificación.- La falta de notificación en el tiempo prescrito en este Reglamento se sancionará con la multa equivalente en un salario vital mensual del trabajador en general por cada día de demora en cumplir la notificación.

Art. 141.- Equipo o Local que no cumpla las especificaciones en relación a Seguridad Radiológica.- Si, luego de una inspección, se encontrare que el local o equipo no cumple con las especificaciones de Seguridad Radiológica, al licenciario se le dará el plazo de noventa días para cumplir este requisito.

En caso de que en este plazo no se cumpliera con lo dispuesto, se procederá a la clausura de la instalación.

Las mismas disposiciones se aplicarán para máquinas generadores de radiación o de partículas nucleares de cualquier tipo.

CAPITULO IV

Infracciones contra el personal que trabaja en el campo de las radiaciones

Art. 142.- Falsificación de documentos o datos falsos en solicitudes de Licencias.- En caso de comprobarse falsificación o presentación de datos falsos para cualquier tipo de licencia, la CEEA negará la licencia definitivamente, ya sea al profesional o a la institución que incurriera en dicha falta.



Esta disposición se aplicará a todo tipo de actividades que tengan relación con el campo de las radiaciones.

Art. 143.- Impedimentos sobre las Vacaciones.- El empleador que no concediere las vacaciones a que tienen derechos los trabajadores en el campo de las radiaciones será sancionado con la multa equivalente a siete salarios vitales mensuales del trabajador en general.

Art. 144.- Caso de obligar a trabajar horas extras.- El empleador que obligue a un trabajador del campo de radiaciones a laborar más de 8 horas mensuales suplementarias será sancionado con la multa equivalente a siete salarios mensuales del trabajador en general.

CAPITULO V

Destino de los fondos obtenidos por multas

Art. 145.- Empleo de Fondos.- Los valores recaudados por concepto de multas impuestas de conformidad con el presente Reglamento, se depositarán en una cuenta corriente especial, que la CEEA abrirá en el Banco Central del Ecuador.

La CEEA empleará este dinero en la compra de equipo para mejorar el control de Seguridad Radiológica y preparación de personal del país, o para el pago de aportación voluntarias al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), lo que facilita asistencia técnica extraordinaria en caso de necesitarse.

TITULO NOVENO

Disposiciones varias para el Reglamento de Seguridad Radiológica

CAPITULO I

Organización del control de Seguridad Radiológica en la República del Ecuador

Art. 146.- División en Zonas.- Para poner en ejecución el presente Reglamento de Seguridad Radiológica, la República del Ecuador se dividirá en tres zonas, atendiendo la densidad de los usuarios de fuentes de radiación.

La sede de la primera zona será la ciudad de Quito, de la segunda zona la ciudad de Guayaquil y de la tercera zona la ciudad de Cuenca.

De acuerdo al crecimiento del número de usuarios de máquinas y fuentes de radiaciones, se podrán establecer las subzonas que se crean convenientes.

Art. 147.- Personal necesario para la aplicación del presente Reglamento.- Habrá un Jefe Nacional de Seguridad Radiológica. Cada zona tendrá su Jefe de Zona, el cual debe haber realizado estudios de postgrado en ciencias relacionadas con física de radiaciones y tener experiencia en dicho campo.

Cada Jefe de Zona tendrá como ayudantes a los Inspectores de Seguridad Radiológica, en número tal que realicen un trabajo eficiente, cubriendo las necesidades de los usuarios de máquinas y fuentes de radiación en su zona.

CAPITULO II

Infracciones cometidas contra el personal que trabaja en Seguridad Radiológica

Art. 148.- Sanciones.- Cualquier ofensa, de palabra u obra, contra el personal que trabaje en Seguridad Radiológica cuando éste se halle en ejercicio de sus funciones, será sancionado de acuerdo a lo prescrito en el Título Tercero "De los Delitos contra la Administración Pública", Capítulo

I "De la Rebelión y Atentados contra Funcionarios", del Código Penal vigente.

En el caso de tratarse de un licenciatario, se le suspenderá, además, la licencia.

CAPITULO III

Clausura y reapertura de servicios en instalaciones donde se usen fuentes de radiación de cualquier tipo

Art. 149.- Clausura de Servicios e Instalaciones.- Cuando un funcionario del Servicio Nacional de Seguridad Radiológica considere que, por violaciones previstas en este Reglamento, es necesario la clausura de servicios o instalaciones donde máquinas y fuentes de radiación estén siendo usadas, procederá en la siguiente forma:

- a) Comunicará el particular al Jefe Nacional de Seguridad Radiológica, dando la información adecuada;
- b) El Jefe Nacional, a su vez, comunicará el particular a la sociedad profesional que tenga relación con el interesado;
- c) En el plazo de ocho días se tomará la decisión; y,
- d) Se procederá a la clausura, poniendo el sello de clausura, acompañado de la autoridad de Gobierno que sea del caso.

Art. 150.- Reapertura de Servicios e Instalaciones.- Cuando se hubieren subsanado los problemas por los cuales un servicio ha sido clausurado, el Jefe Nacional de Seguridad Radiológica puede proceder a disponer su reapertura, por intermedio de uno de los funcionarios de la institución, tomando en cuenta las siguientes disposiciones:

- a) Si han sido impuestas sanciones económicas por haberse infringido el presente Reglamento, éstas deberán haber sido totalmente cubiertas;
- b) Satisfecho este requisito, el funcionario procederá a la reapertura del servicio o instalación, en compañía de la autoridad competente, y levantará el acta correspondiente; y,
- c) Una copia del acta será entregada al interesado, a la Sociedad a la que pertenece el interesado, y la Jefe Nacional de Seguridad Radiológica.

CAPITULO IV

Violación de los sellos de clausura

Art. 151.- Sanción.- La violación de los sellos de clausura de Servicios o instalaciones será sancionado de acuerdo con lo prescrito en el Código Penal, Título III, de los "Delitos contra la Administración Pública", Capítulo III "De la Violación de Sellos y Documentos.

CAPITULO V

Control de Dosimetría Personal

Art. 152.- Organismo Competente.- El control de dosimetría personal por medio de dosímetros de película recomendado internacionalmente para este fin, continuará realizándose por la División de Radiobiología del Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" en la ciudad de Guayaquil, sede de la Zona II. La CEEA, podrá, por razones de servicio, cambiar de institución o sede.

Cualquier otro tipo de dosimetría que se crea necesaria establecer, estará bajo el control de la División de Seguridad Radiológica de la CEEA.

CAPITULO VI

De la recaudación de multas impuestas por violaciones al presente Reglamento

Art. 153.- Procedimiento.- Las multas impuestas por violaciones al presente Reglamento serán



recaudadas por los procedimientos establecidos en las leyes pertinentes.

CAPITULO VII

Disposiciones Finales

Art. 154.- Radiaciones no Ionizantes.- Lo concerniente a radiaciones no ionizantes se regulará mediante reglamento específico.

Art. 155.- Futuras plantas, como reactores, laboratorios de radiofarmacia, etc., se registrarán por reglamentos especiales inspirados en este Reglamento general.

Art. 156.- Vigencia.- Este Reglamento entrará en vigencia después de sesenta días de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, y prevalecerá sobre cualquier disposición reglamentaria que se le oponga.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 19 de Julio de 1979.

f.) Almirante Alfredo Poveda Burbano, Comandante General de la Fuerza Naval, Presidente del Consejo Supremo de Gobierno.- f.) General de División Guillermo Durán Arcentales, Comandante General de la Fuerza Terrestre, Miembro del Consejo Supremo de Gobierno.- f.) Teniente General Luis Leoro Franco, Comandante General de la Fuerza Aérea, Miembro del Consejo Supremo de Gobierno.

Es copia.- Lo certifico:

f.) Julio Enrique Dobronski Bohórquez, Coronel E.M.S., Secretario General de la Administración Pública.

ANEXO 1

TABLA No. 1

INCORPORACIONES MAXIMAS PERMITIDAS ANUALMENTE (en uCi) PARA TRABAJADORES EN CONDICIONES NORMALES DE TRABAJO

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial 891 de 8 de Agosto de 1979, página 22.

TABLA No. 2

ABSORCION ANUAL PERMITIDA POR INGESTION E INHALACION PARA MIEMBROS DE LA POBLACION

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial 891 de 8 de Agosto de 1979, página 29.

ANEXO No. 2

ACTIVIDADES QUE NO REQUIEREN AUTORIZACION POR PARTE DE LA CEEA

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial 891 de 8 de Agosto de 1979, página 39.

1. ABSORBENTE: Material que atenúa la cantidad de radiación que incide sobre el.

2. ABSORCION: Proceso por el cual radiación entrega parte o toda su energía al material que atraviesa.

3. ACTIVIDAD: Número de transformaciones nucleares que tienen lugar en una cantidad de material en un intervalo determinado de tiempo.

4. AREA RESTRINGIDA: Un área definida, en la cual la exposición ocupacional del personal a la radiación está bajo la supervisión de un oficial de Seguridad Radiológica.



5. AREA DE RADIACION: Area restringida, en la cual el nivel de radiación es tal que la mayor parte del cuerpo humano puede recibir en una hora, una dosis mayor de cinco milirem (5 mrem/h) o en una semana de trabajo de 40 h una dosis mayor de cien milirem (100 mrem/semana).
6. AREA DE ALTA RADIACION: Area restringida, en la cual el nivel de radiación es tal que la mayor parte del cuerpo humano puede recibir en una hora una dosis debida a exposición externa mayor de cien milirem (100 mrem/h).
7. CAPA HEMIRREDUCTORA: Espesor de un determinado material que reduce a la mitad la exposición debida a un haz de radiación.
8. COLIMADOR: Dispositivo que restringe el haz útil de radiación a un área determinada.
9. CUBIERTA PROTECTORA DEL TUBO DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X: Cubierta construida de forma que la radiación de escape, medida a una distancia de un metro del foco de emisión de Rayos X, no exceda de cien miliroentgen en una hora (100 mR/h) cuando el tubo está funcionando al máximo de corriente y al máximo de potencial característico del tubo.
10. CUBIERTA PROTECTORA DEL TUBO TERAPEUTICO: Cubierta construida de forma que la exposición promedio de la radiación de escape en un área de diez por diez centímetros (10 x 10) a una distancia de un metro (1m) de la fuente, no exceda de un Roentgen en una hora (1 R/h) cuando el tubo esté funcionando al máximo de corriente y al máximo de potencial característico del tubo.
11. CURIE: Unidad de medida de radiactividad, Un Curie (1 Ci) es la cantidad de material radiactivo que se desintegra a razón de 3.7×10^{10} desintegraciones por segundo (dps). Submúltiplos del Curie usados corrientemente son el milicurie (mCi) equivalente a 3.7×10^7 dps, y el microcurie (uCi) equivalente a 3.7×10^4 dps.
12. DESINTEGRACION NUCLEAR: Transformación nuclear espontánea caracterizada por la emisión de energía y/o masa del núcleo.
13. DIAFRAGMA: Artefacto o mecanismo con una abertura central colocada en forma tal que restringe el haz útil al área apropiada en el punto de interés.
14. DOSIS (DOSIS ABSORBIDA): Energía cedida por la radiación ionizante a la unidad de masa del material irradiado.
15. DOSIS EQUIVALENTE: Dosis definida en términos del efecto biológico producido. Es igual a la dosis absorbida en (rad) multiplicada por un factor (factor de calidad) que depende del tipo de radiación. El factor de calidad se define de modo que una misma dosis equivalente de diferentes radiaciones, produzca el mismo efecto biológico.
16. DOSIS MAXIMA PERMITIDA: Es la mayor dosis que puede recibir una persona en un período de tiempo especificado y que, en base a los actuales conocimientos, se acepta que no produce daño somático o genético apreciable.
17. DOSIMETRO: Instrumento que permite evaluar una dosis absorbida, medir una exposición o cualquier otra magnitud radiológica.
18. EQUIVALENTE EN ALUMINIO O EN PLOMO DE UN MATERIAL: Espesor de aluminio o de plomo que causa idéntica atenuación, bajo las mismas condiciones de irradiación que el material en cuestión.
19. EXPOSICION: Magnitud física que caracteriza la ionización producida en el aire por la radiación X o gamma.



20. **FILTRACION INHERENTE:** Filtración permanente de haz útil de radiación debida a la ventana del tubo de Rayos X o cualquier envoltura permanente del tubo o la fuente radiactiva.
21. **FUENTE RADIATIVA ABIERTA:** Fuente de radiación constituida por material radiactivo que está en contacto con el ambiente en que se encuentra.
22. **FUENTE RADIATIVA SELLADA:** Fuente de radiación constituida por material radiactivo, que se encuentra permanentemente encerrado en una cápsula o molde diseñado para evitar su liberación y dispersión bajo las condiciones más severas que puedan darse durante su uso y manejo normal.
23. **HAZ UTIL DE RADIACION:** Radiación que pasa a través de la ventana, apertura, cono o cualquier otro artefacto de colimación de la cubierta protectora del tubo de Rayos X o fuente radiactiva, llamado también "HAZ PRIMARIO.
24. **INSPECTOR DE SEGURIDAD RADIOLOGICA:** Funcionario de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica (CEEA), encargado de llevar a cabo reconocimientos e inspecciones de fuentes radiactivas, máquinas de radiación y locales donde están instaladas, con el propósito de evaluar los riesgos de radiación y las técnicas de seguridad aplicadas. Su función incluye asesorar sobre las medidas de protección contra la radiación y velar por el cumplimiento de las normas del presente Reglamento.
25. **ION:** Atomo o molécula que, por pérdida o ganancia de uno o más electrones, ha adquirido una carga eléctrica neta.
26. **IONIZACION:** Proceso por el cual un átomo neutro o molécula adquiere una carga positiva o negativa.
27. **ISOTOPOS:** Nucleidos caracterizados por el mismo número atómico (Z) y, por tanto, pertenecen al mismo elemento químico, pero que difieren entre si en el número másico (A).
28. **KILOVOLT PICO (kVp):** Valor máximo en Kilovolt del potencial de un generador pulsante.
29. **LICENCIATARIO:** Persona a quien la CEEA ha otorgado licencia para trabajar con máquinas y/o fuentes de radiación.
30. **MAQUINA DE RADIACION:** Aparato que produce radiación, por cualquier proceso físico, natural o artificial diferente de la emisión radiactiva espontánea.
31. **MATERIAL RADIATIVO:** Material sólido, líquido o gaseoso que emite radiación espontáneamente.
32. **MONITOREO:** Apreciación de la tasa de radiación en un lugar con fines de protección radiológica.
33. **NUCLEIDO:** Conjunto de átomos que tienen núcleos con igual número atómico (Z) y másico (A).
34. **OFICIAL DE SEGURIDAD RADIOLOGICA:** Persona reconocida por la CEEA como responsable de la aplicación de las normas de seguridad radiológica de una institución o laboratorio. Debe contar con la autorización correspondiente de la CEEA para desempeñar su función en el lugar en cuestión.
35. **PERIODO DE DESINTEGRACION:** Tiempo requerido para que una substancia radiactiva pierda el 50% de su actividad por decaimiento.
36. **RAD:** Unidad de dosis absorbida de radiación. Un (1) rad corresponde a la absorción de cien ergios por gramo de material (100 erg/g).

37. **RADIACION:** Energía o partículas materiales que se propagan a través del espacio.
38. **RADIACION DISPERSADA:** Radiación originalmente presente en el haz útil, que, al atravesar la materia, se desvía y deja de formar parte de él.
39. **RADIACION DE ESCAPE:** Radiación proveniente del interior de la cubierta protectora del tubo o fuente que no forma parte del haz útil.
40. **RADIACION IONIZANTE:** Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir directa o indirectamente iones al atravesar la materia (por ejemplo: Rayos X, Rayos Gamma partículas alfa y beta, electrones de alta velocidad, neutrones, protones y otras partículas nucleares).
41. **RADIOACTIVIDAD:** Propiedad de ciertos nucleidos de emitir espontáneamente partículas, núcleos atómicos o radiación electromagnética.
42. **RADIOMETRIA:** Resultado de la medida radiológica de un área, efectuada con un instrumento adecuado.
43. **RADIONUCLEIDOS:** Nucleidos radiactivos.
44. **REM:** Unidad de dosis equivalente. Un rem corresponde a:
- a) Una dosis absorbida de un (1) rad de radiación X, o gamma o beta.
 - b) Una dosis de un décimo (0.1) de rad de neutrones o protones de alta energía.
 - c) Una dosis de cinco centésimas (0.05) de rad de partículas más pesadas que los protones.
45. **ROENTGEN:** Unidad de exposición igual a 2.58×10^{-4} Coulomb por kilogramo (C/kg) de aire.
46. **TASA DE DOSIS O EXPOSICION:** Relación entre el incremento que la dosis o exposición de radiación experimenta y el intervalo de tiempo en que se ha producido dicho incremento.
47. **TRIMESTRE:** Cada período de trece semanas consecutivas, contando el primero de ellos a partir del primer lunes del año.