

Curso de capacitación continuada en materia de radioprotección para Responsables de Protección Radiológica.

**P-09 Estructura y contenido de la Norma UY 100
“REGLAMENTO BÁSICO DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD
RADIOLÓGICA”. Situaciones de exposición y tipos de
exposición. Requisitos generales.**

Objetivo

- **Que los participantes conozcan la estructura de la Norma UY 100 y los Requisitos generales aplicables a las diferentes situaciones de exposición.**

CONTENIDO

- Objetivo y alcance de la norma.
- Estructura de la norma. Situaciones de exposición y Tipos de exposición
- Requisitos administrativos.
- Requisitos generales relativos a la protección y seguridad.
- Responsabilidades en materia de protección y seguridad.
- Cometidos de los Representantes Legales respecto de la Seguridad.

Objetivo

Objetivo

Artículo 1.- El presente Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica está basado en lo estipulado en la Ley 19.056 de 4 de Enero de 2013 y su decreto reglamentario 270/2014 del 22 de setiembre de 2014, en los Principios Fundamentales de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)- SF-1 y en las nuevas Normas Básicas Internacionales de Seguridad – Requisitos de Seguridad Generales, GSR Parte 3 del OIEA de 2014.⁽¹⁾ Tiene como objetivo establecer los requisitos básicos para la protección y seguridad de personas y medio ambiente contra los efectos resultantes de la exposición a radiaciones ionizantes provenientes de fuentes y/o equipos generadores.

Alcance

Alcance

Artículo 2.- Este Reglamento es aplicable a:

- a) la protección contra la radiación ionizante, que incluye los rayos gamma, los rayos X y partículas como las partículas beta, los neutrones, los protones, las partículas alfa y los iones más pesados;
- b) todas las situaciones que entrañan exposición a la radiación ionizante ya sean planificadas, de emergencia o existentes, que son sujeto de control en el territorio de la República Oriental del Uruguay.

Artículo 3.- El presente Reglamento establece requisitos de obligatorio cumplimiento en todas las instalaciones o actividades que originen riesgos radiológicos.

Artículo 4.- Se excluyen de la aplicación del presente Reglamento:

- a) las exposiciones que no se consideran sujeto de control, tales como la exposición debida al ^{40}K presente en el organismo humano y la exposición debida a la radiación cósmica en la superficie terrestre;
- b) la protección contra los efectos nocivos de la radiación no ionizante;
- c) cualquier otra exposición que determine la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR), tomando como criterio técnico que su magnitud o probabilidad no sea sujeto de control, aplicando los requisitos prescritos en este Reglamento.

Estructura de la Norma UY 100

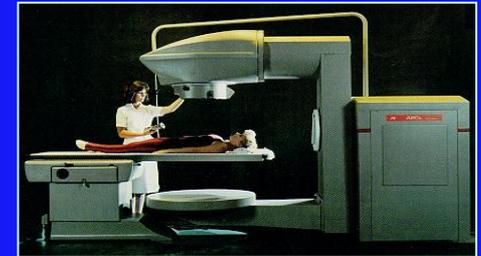
	Tipo de exposición Ocupacional	Tipo de exposición del Público	Tipo de exposición Médica
Situación de exposición Planificada	Aplica	Aplica	Aplica
Situación de exposición de Emergencia	Aplica	Aplica	No Aplica
Situación de exposiciones existentes	Aplica	Aplica	No Aplica

DEFINICIÓN DE SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA.



Situación de exposición planificada: Situación de exposición que se deriva de la utilización planificada de una fuente o de la realización de una actividad planificada.

- Puesto que antes de iniciar la actividad en cuestión pueden adoptarse disposiciones de protección y seguridad, existe la posibilidad de limitar desde el principio las exposiciones conexas y la probabilidad de que se produzcan.
- El principal medio para controlar la exposición en situaciones de exposición planificada radica en el diseño apropiado de instalaciones, equipo y procedimientos operacionales. En las situaciones de exposición planificada, entra dentro de las previsiones que haya cierto grado de exposición.



DEFINICIÓN DE SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA.



Situación de exposición de emergencia: Situación de exposición que resulta de un accidente, acto doloso u otro suceso inesperado y requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas, sufrida por los trabajadores en el curso de su trabajo.



DEFINICIÓN DE SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE.



Situación de exposición existente: Situación de exposición que ya existe en el momento en que hay que tomar una decisión sobre la necesidad de su control.

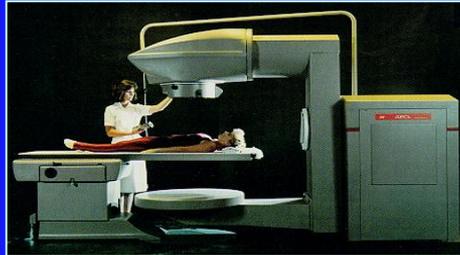
- *Entre las situaciones de exposición existente figuran: la exposición a la radiación de fondo natural que es susceptible de control; la exposición debida a material radiactivo residual derivado de prácticas anteriores que nunca hayan estado sometidas a control reglamentario, y la exposición debida a material radiactivo residual derivado de una emergencia nuclear o radiológica una vez que se haya declarado terminada la emergencia.*



DEFINICIÓN DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL



Exposición sufrida por los trabajadores en el curso de su trabajo.

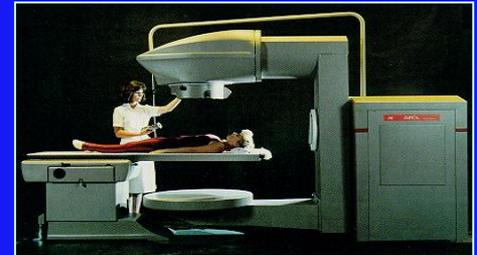


DEFINICIÓN DE EXPOSICIÓN MÉDICA



INCLUYE:

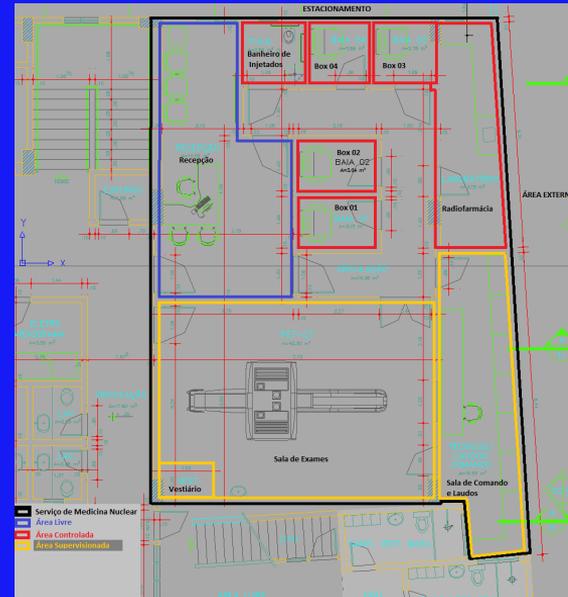
- Exposición que recibe un paciente en el curso de su diagnóstico o tratamiento médico o odontológico.
- Exposición que sufre un acompañante que brinda apoyo o bienestar a un paciente durante la realización de un procedimiento.
- Exposición que sufren los voluntarios durante la realización de investigaciones biomédicas.



DEFINIÇÃO DE EXPOSIÇÃO DEL PÚBLICO



Exposição sofrida por qualquer pessoa que não classifica como trabalhador ocupacionalmente exposto e não se inclui dentro de la exposição médica.



REQUISITOS ADMINISTRATIVOS



Notificación y Autorización

Artículo 9.- Ninguna persona física o jurídica podrá adoptar, introducir, realizar, interrumpir o cesar una práctica y ninguna fuente se podrá extraer, tratar, diseñar, manufacturar, construir, ensamblar, instalar, vender, adquirir, importar, exportar, distribuir, prestar, alquilar, recibir, rematar, emplazar, ubicar, poner en servicio, poseer, utilizar, explotar, mantener, reparar, transferir, clausurar, desmontar, transportar, almacenar o someter a disposición final, si no es de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en la Ley 19.056, o los acuerdos y/o convenios internacionales ratificados por nuestro país, a no ser que la exposición causada por dicha práctica o fuente esté excluida de su ámbito de aplicación, o que la práctica o fuente esté exenta de la aplicación de todos o parte de los requisitos previstos en este Reglamento, incluidos los de notificación y autorización.

Artículo 10.- Toda persona física o jurídica que se proponga realizar alguna de las acciones mencionadas en el Artículo 9 y, en consonancia a lo determinado en el artículo 6 de la Ley de Protección Radiológica Nº 19.056, deberá notificarlo a la ARNR acorde con lo establecido en la Guía de autorización para instalaciones y actividades asociadas y en la Guía de autorizaciones individuales, emitidas por la ARNR.

Artículo 11.- En caso que la práctica o la actividad, que se pretende realizar, requiera autorización la notificación se realiza de conjunto con el acto de solicitud de autorización. Se presentará además la documentación de apoyo que se requiere según el tipo de autorización, en correspondencia con lo estipulado en la Guía de autorización para instalaciones y actividades asociadas. Hasta tanto no se haya concedido la autorización correspondiente no podrá realizarse la práctica u operar la instalación.

Artículo 12.- La aplicación de los requisitos del presente Reglamento en las situaciones de exposición planificadas se ajustará a cualquier requisito especificado por la ARNR y será proporcional a las características de la práctica o la fuente adscrita a la práctica y a la magnitud y la probabilidad de las exposiciones.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS



Clasificación de las prácticas

Artículo 13.- A los efectos de la aplicación del presente Reglamento y del otorgamiento de autorizaciones, las prácticas serán clasificadas de acuerdo a lo establecido en la Norma UY 117 "Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las cuales son empleadas".

Exención y Dispensa

Artículo 14.- La ARNR es la autoridad que determina las prácticas o las fuentes adscritas a prácticas que quedarán exentas de alguno o todos los requisitos del presente Reglamento, incluidos los requisitos relativos a la notificación, el registro o la licencia, utilizando como base para esta determinación los criterios de exención especificados en el Apéndice I – Exención y Dispensa de la GSR Parte 3⁽¹⁾ o cualquier nivel de exención que establezca la ARNR sobre la base de estos criterios.

REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



Requisitos generales

Artículo 18.- En las situaciones de exposición planificadas, se asegurará, que no se realice ninguna práctica a menos que ésta esté justificada.

Artículo 19.- En las situaciones de exposición de emergencia y las situaciones de exposición existentes, se asegurará que las medidas protectoras o las medidas reparadoras estén justificadas y se realicen de tal forma que se alcancen los objetivos fijados en una estrategia de protección.

EL PRINCIPIO DE **JUSTIFICACIÓN** ESTABLECE QUE:

“no será autorizada ninguna práctica a no ser que se demuestre que la misma produce a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar”



REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



JUSTIFICACIÓN

Artículo 23.- La ARNR no podrá autorizar ninguna práctica o actividad, a no ser que se demuestre, que la misma produce a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar, teniendo en cuenta los factores sociales y económicos, así como otros factores pertinentes.

Artículo 24.- Se considera que no están justificadas las prácticas siguientes:

- a) prácticas, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación, en alimentos, bebidas, productos cosméticos o cualquier otro tipo de producto básico o producto destinado a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por una persona, o a su aplicación a una persona;
- b) prácticas que supongan el uso irresponsable de la radiación o las sustancias radiactivas en productos básicos o en productos como juguetes y joyas o adornos personales, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o la activación;
- c) las imágenes de seres humanos y animales, obtenidas mediante radiación utilizadas como expresión artística o con fines publicitarios;
- d) cualquier otra práctica especificada por la ARNR.

Artículo 25.- La obtención de imágenes humanas mediante radiación ionizante con fines ocupacionales, legales o en relación con los seguros de salud y que se realice sin referencia a indicaciones clínicas, se considerará no justificada. Si en circunstancias excepcionales, la autoridad estatal que demanda la realización de esos exámenes, en cooperación con la ARNR decide que se debe considerar la justificación de obtener esas imágenes humanas para prácticas específicas, serán de aplicación los requisitos del Artículo 29.

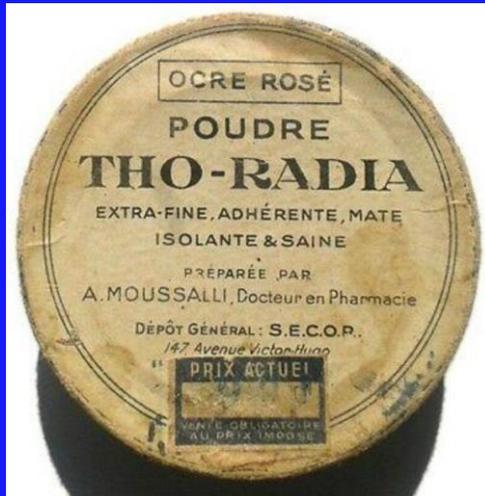
REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



NO JUSTIFICADO

Artículo 24.- Se considera que no están justificadas las prácticas siguientes:

- prácticas, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación, en alimentos, bebidas, productos cosméticos o cualquier otro tipo de producto básico o producto destinado a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por una persona, o a su aplicación a una persona;

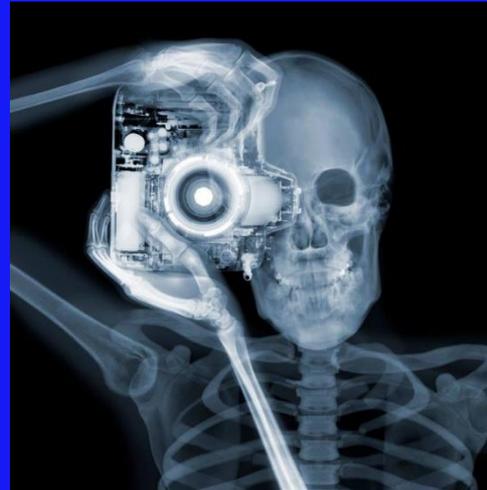


REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



NO JUSTIFICADO

- b) prácticas que supongan el uso irresponsable de la radiación o las sustancias radiactivas en productos básicos o en productos como juguetes y joyas o adornos personales, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o la activación;
- c) las imágenes de seres humanos y animales, obtenidas mediante radiación utilizadas como expresión artística o con fines publicitarios;



REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



JUSTIFICACIÓN

Artículo 26.- La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación con fines de detección de robos se considerará no justificada.

Artículo 27.- La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación para la detección de objetos escondidos con fines de lucha contra el contrabando se considerará no justificada.

Artículo 28.- La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación para la detección de objetos escondidos que se pueden utilizar en actividades de narcotráfico, terroristas o que suponen una amenaza para la seguridad nacional solo podrá ser justificado por la ARNR en coordinación con la autoridad competente en materia de seguridad nacional.

Artículo 29.- El proceso de justificación de las prácticas donde se aplique cualquier tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos en el que se utilice la radiación con fines distintos del establecimiento de diagnósticos médicos o de tratamientos médicos o como parte de un programa de investigaciones biomédicas incluirá el examen de:

- el beneficio y detrimento de no poner en práctica el tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos;
- toda cuestión legal o ética asociada a la implantación del tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos;
- la eficacia e idoneidad del tipo de procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos, incluida la adecuación del equipo de radiación para la utilización prevista;
- la disponibilidad de suficientes recursos para llevar a cabo el procedimiento de obtención de imágenes de seres humanos en condiciones de seguridad durante todo el período que se prevé que dure la práctica;
- la inclusión de otros procedimientos que pudieren surgir a futuro y cuya justificación deberá ser considerada.

REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



Artículo 20: En todas las situaciones de exposición, se asegurará, la optimización de la protección radiológica.

EL PRINCIPIO DE OPTIMIZACIÓN PLANTEA QUE :

“ la Protección y la Seguridad se optimizaran de forma tal que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones se reduzcan al valor mas bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los **factores económicos y sociales**”

REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PROTECCIÓN Y SEGURIDAD



Artículo 21: En las situaciones de exposición planificadas distintas de la exposición médica, se asegurará, que no se sobrepasen los límites de dosis especificados.

EL PRINCIPIO DE LIMITACIÓN DE DOSIS PLANTEA QUE:

“ni el total de la dosis efectiva , ni el total de la dosis equivalente a órganos o tejidos de interés, causadas por la posible combinación de exposiciones originadas por prácticas autorizadas, podrán exceder de los límites de dosis establecidos en el Artículo 59 de la UY 100.”



RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD.



Artículo 30.- Las principales partes responsables de la protección y la seguridad son:

- a) los representantes legales, titulares de registros y titulares de licencias a quienes la Autoridad Reguladora les ha otorgado la licencia o el registro respectivo;
- b) los empleadores, en relación con la protección ocupacional;
- c) los médicos que realizan procedimientos radiológicos, en relación con la exposición médica;
- d) las personas u organizaciones designadas para ocuparse de situaciones de exposición de emergencia o situaciones de exposición existentes.

Artículo 31.- Otras partes tendrán responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad. Esas otras partes son:

- a) suministradores de fuentes, proveedores de equipos y programas informáticos y proveedores de productos de consumo;
- b) oficiales o responsables de protección radiológica;
- c) médicos prescriptores;
- d) físicos médicos;
- e) técnicos y tecnólogos;
- f) expertos cualificados o cualquier otra parte a la que la parte principal haya asignado responsabilidades específicas;
- g) trabajadores distintos de los que figuran en los apartados a) a f);
- h) comités de ética.

COMETIDOS DE LOS REPRESENTANTES LEGALES.

Artículo 32.- Son los responsables primarios por garantizar la protección y seguridad de las fuentes adscritas a las prácticas que se ejecutan y cumplir las regulaciones jurídicas, técnicas o de procedimientos aplicables vigentes, los requisitos y condiciones establecidos en la autorización. Esta responsabilidad no podrá ser delegada en ningún caso.

Artículo 33.- Establecerán y ejecutarán un programa de protección y seguridad que sea adecuado para la situación de exposición. El programa de protección y seguridad:

- a) adoptarán objetivos relativos a la protección y la seguridad de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- b) aplicarán medidas para la protección y la seguridad que sean proporcionales a los riesgos radiológicos asociados a la situación de exposición y que sean adecuadas para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 34.- Deben garantizar que, al ejecutar el programa de protección y seguridad:

- a) se hayan determinado adecuadamente y se faciliten debidamente, las medidas y los recursos necesarios para lograr los objetivos de protección y seguridad;
- b) el programa se revise periódicamente para evaluar su eficacia y su idoneidad;
- c) se determine y corrija cualquier fallo o deficiencia en la protección y la seguridad y se adopten medidas para impedir que se repitan;
- d) se intercambien consultas e información con las partes interesadas pertinentes;
- e) se mantengan registros adecuados.

Artículo 35.- Velarán porque todo el personal que participa en actividades relacionadas con la protección y la seguridad reciba enseñanza, capacitación y cualificación adecuadas, con una frecuencia establecida que permita reforzar conocimientos adquiridos, de modo que entiendan sus responsabilidades y puedan desempeñar sus funciones de forma competente, con criterio adecuado y de conformidad con los procedimientos.

Artículo 36.- Dispondrán lo necesario para la difusión oportuna de información a las partes que correspondan, tales como los proveedores y los usuarios de fuentes, acerca de las lecciones aprendidas a la protección y la seguridad a partir de la experiencia en materia de reglamentación y la experiencia operacional y de los incidentes y accidentes y las conclusiones conexas. Los mecanismos establecidos se utilizarán, según proceda, para facilitar información pertinente a otras organizaciones competentes a nivel nacional e internacional.



COMETIDOS DE LOS REPRESENTANTES LEGALES.



Artículo 37.- Preverán lo necesario para establecer, mantener y recuperar los registros pertinentes relativos a las instalaciones y las actividades. Esos registros comprenderán:

- a) los registros de fuentes selladas y generadores de radiación ionizante;
- b) los registros de dosis recibidas por exposición ocupacional;
- c) los registros relativos a la evaluación de la seguridad de instalaciones y actividades;
- d) los registros que podrían ser necesarios para la parada y clausura o el cierre de instalaciones;
- e) los registros de accidentes, incidentes y sucesos, incluidas las emisiones no rutinarias de materiales radiactivos en el medio ambiente;
- f) los inventarios de desechos radiactivos y de combustible gastado;
- g) los registros de dosis a pacientes y/o actividades impartidas.

Artículo 38.- Se asegurarán de disponer de expertos cualificados por tipo de prácticas y velarán por que estos sean consultados según sea necesario acerca de la observancia adecuada del presente Reglamento.

Artículo 39.- Designarán a los responsables de protección radiológica para la práctica que se ejecute y lo comunicarán por escrito a la ARNR.

- **Cometidos de los Representantes Legales respecto de los Requisitos de Gestión (Art. 41-45).**
- **Cometidos de los Representantes Legales respecto de la Cultura de la Seguridad (Art.46)**
- **Factores humanos (Art. 47).**

OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Artículo 40.- Son obligaciones de los responsables de protección radiológica:

- a) aceptar por escrito tal obligación comunicando a la ARNR;
- b) participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones;
- c) velar por el adiestramiento y comprobación de los conocimientos del personal ocupacionalmente expuesto sobre las normas y procedimientos de seguridad establecidos para la práctica específica y por la realización de ejercicios prácticos de emergencia;
- d) velar por el cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos por el presente Reglamento y otras normas y procedimientos aplicables, así como por el cumplimiento de las condiciones de vigencia de la autorización;
- e) comunicar de inmediato al representante legal y a la ARNR cualquier hecho que, a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para los miembros del público;
- f) elaborar y supervisar el programa de vigilancia radiológica de las prácticas;
- g) efectuar a las fuentes de radiaciones ionizantes todas las pruebas y ensayos técnicos que el fabricante ponga bajo responsabilidad del usuario referentes a la protección y seguridad radiológica, en el momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, así como después de ocurrido algún suceso radiológico (control de fugas de radiación, contaminación de superficies o fluidos en contacto con fuente, tamaño de campos colimados);
- h) establecer y garantizar la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la práctica;
- i) estar presente en el desarrollo de las inspecciones y auditorias que practique la ARNR y proporcionar a los inspectores de ARNR, las informaciones, registros o documentos que ellos soliciten;
- j) mantener actualizados los registros establecidos para la práctica;
- k) acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos;
- l) cumplir con las demás obligaciones relacionadas con las actividades de seguridad radiológica que indique el representante legal;
- m) actuar como interlocutor ante la ARNR a todos los efectos que involucren la seguridad radiológica en representación del representante legal;
- n) capacitar a personal no ocupacionalmente expuesto o que pudiera ingresar eventualmente a las áreas controladas.



Conclusiones:

- 1) La norma UY 100 es el Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica y aplica a todas las instalaciones y actividades que usan radiaciones ionizantes.**
- 2) La UY 100 define tres situaciones de exposición fundamentales que son: Situaciones de exposición planificada, Situaciones de exposición de emergencia y Situaciones de exposiciones existentes.**
- 3) Dentro de las tres situaciones de exposición existen tres tipos de exposiciones que son: Ocupacional, Médica y del Público.**
- 4) El cumplimiento de la norma presupone cumplir con los tres principios de la protección radiológica que son: Justificación, Optimización y Limitación de dosis.**
- 5) La Norma UY 100 define responsabilidades de las partes y cometidos para el Representante Legal.**

