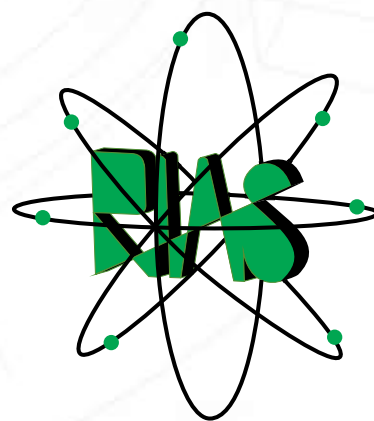
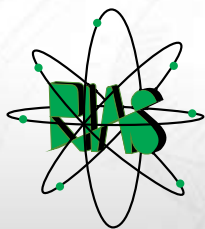




AUTORIDADES QUE REGULAN Y FISCALIZAN EL USO DE RADIACIONES IONIZANTES

LEYES Y NORMAS



AUTORIDADES, LEYES Y NORMAS

AUTORIDADES

- **Rayos X:** Autoridad de Salud de la Nación y autoridades de Salud de las provincias.
- **Radiaciones de origen nuclear y aceleradores:** Autoridad Regulatoria Nuclear.

LEYES

Se reproduce únicamente lo relacionado con la protección radiológica.

RAYOS X

La Ley 15557/67 y sus Decretos reglamentarios 6320/68 y 1648/70 establecen que:

Toda instalación donde se utilice cualquier tipo de generador de rayos X, debe ser autorizada por la Autoridad de Salud Pública que correspondiera. La Autoridad exigirá un Responsable de la instalación, registrado.

El Responsable de cada instalación o práctica deberá disponer de un servicio de dosimetría personal para todo el personal afectado por estas prácticas y aún para aquellas personas que pudiera presumirse que serían las más afectadas por una eventual irradiación incidental. (Art. 21 y 22)

El Responsable de cada instalación llevará actualizado el registro dosimétrico de las dosis de radiación individual de todo el personal controlado, con período de uso de cada dosímetro que no exceda el trimestre.

Dicho registro podrá ser consultado por el personal interesado, estará a disposición de la Autoridad que solicite su contralor y deberá ser conservado en perfectas condiciones durante 30 años. En caso de cesar el funcionamiento de la instalación, deberá ser remitido a la Autoridad para su archivo por el tiempo que resta hasta cumplirse dicho plazo. (Art. 27)

La no utilización o utilización indebida de los dosímetros durante el horario de trabajo determinará la aplicación de sanciones por la Autoridad.

Las Normas Básicas de Seguridad Radiosanitaria, establecidas por Resolución 2680/68 y sus modificatorias (Resolución 273/86 y Disposición 30/91) de la Autoridad Nacional de Salud Pública, aclaran:

En cada instalación y para cada persona afectada a control, se le proveerá un dosímetro. El mismo deberá ser usado permanentemente durante el desempeño de las tareas en el correspondiente establecimiento, sin poder retirarlo del mismo. (Punto 7.3)

El uso de cada dosímetro es personal e intransferible.

Cuando el tipo de tareas así lo justifique, la Autoridad podrá exigir la utilización de más de un dosímetro (dosímetro de mano, abdomen, etc.) (Punto 7.4).

RADIACIONES IONIZANTES DE ORIGEN NUCLEAR

La Ley Nacional de la Actividad Nuclear (24804/97) y su Decreto Reglamentario 1390/98 con su Anexo 1 establecen:

Art. 7º: El organismo de regulación y fiscalización de la actividad nuclear será la Autoridad Regulatoria Nuclear.

Art. 16º: El mismo deberá dictar normas regulatorias referidas a seguridad radiológica y nuclear.

NORMAS

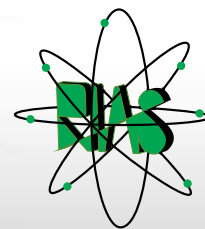
AR 10.1.1. NORMA BÁSICA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA REVISIÓN 3

D. Criterios

D.1 Generales

48. Las INSTALACIONES CLASE II comprenden las siguientes subclases:

01. Aceleradores de Partículas con $E \leq 1\text{MeV}$ y aceleradores lineales de uso médico.
02. Instalaciones de Telecobaltoterapia.
03. Instalaciones de Braquiterapia.



- 04. Instalaciones de Medicina Nuclear.
- 05. Irradiadores Autoblindados.
- 06. Gammagrafía Industrial.
- 07. Instalaciones Minero Fabriles que no incluyen el sitio de disposición final de los residuos radiactivos generados en su operación.
- 08. Instalaciones nucleares sin potencial de criticidad.
- 09. Medidores Industriales.
- 10. Investigación y Desarrollo en áreas fisico-químicas y bio-médicas.
- 11. Importación, Exportación y Depósito de material radiactivo.
- 12. Fraccionamiento y venta de material radiactivo.
- 49.** Las INSTALACIONES CLASE III comprenden las siguientes subclases:
 - 01. Diagnóstico in vitro para seres humanos.
 - 02. Uso de fuentes abiertas de muy baja actividad en investigación o en otras aplicaciones.
 - 03. Uso de fuentes selladas de muy baja actividad en investigación, en docencia o en otro tipo de aplicaciones.

D2. Responsabilidades por la seguridad radiológica

- 54.** La responsabilidad por la seguridad radiológica de las Instalaciones o prácticas señaladas en los Criterios N° 46, 47 y 48, y de las prácticas no rutinarias recae en el titular de licencia, registro o autorización de práctica no rutinaria, según corresponda.
- 55.** Lo establecido en esta norma y en las normas y requerimientos que de ella se deriven son condiciones mínimas que debe cumplir el titular de licencia, de registro o de Autorización de práctica no rutinaria y su cumplimiento no lo exime de la responsabilidad de llevar a cabo toda otra acción necesaria para mejorar la seguridad radiológica.
- 56.** Los trabajadores son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la del público y en el caso de las exposiciones médicas, la de los pacientes y acompañantes

D2.2. Instalaciones Clase II

- 65.** El Titular de Licencia debe hacer todo lo razonable y compatible con sus posibilidades a favor de la seguridad de la Instalación Clase II cumpliendo, como mínimo, con las normas y requerimientos de la Autoridad Regulatoria.
- 66.** El Titular de Licencia puede delegar, total o parcialmente, la ejecución de las tareas inherentes a la seguridad radiológica de una Instalación Clase II, pero mantiene en su

totalidad la responsabilidad correspondiente.

- 67.** El Titular de Licencia de una Instalación Clase II debe designar a un Responsable, el que en algunos casos, puede ser el mismo titular.
- 68.** El Titular de Licencia deberá garantizar que el personal de operación de una Instalación Clase II esté adecuadamente capacitado para la función que le compete y, en los casos que se determine, dicho personal deberá contar con un Permiso Individual.
- 69.** El Titular de Licencia de una Instalación Clase II debe garantizar que su operación se lleve a cabo en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, sistemas de calidad apropiados.
- 70.** El Titular de la Licencia y el Responsable de una Instalación Clase II deben facilitar en todo momento la realización de inspecciones y auditorías regulatorias.

D2.3. Instalaciones Clase III

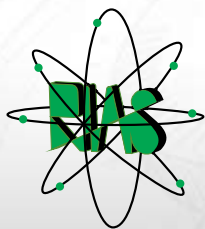
- 71.** El Titular del Registro debe hacer todo lo razonable y compatible con sus posibilidades a favor de la seguridad de la Instalación Clase III cumpliendo, como mínimo, con las normas y requerimientos de la Autoridad Regulatoria.
- 72.** El Titular del Registro de una Instalación Clase III debe designar a un Responsable, el que en algunos casos puede ser el mismo titular.
- 73.** El Titular del Registro deberá garantizar que el personal que trabaja en una Instalación Clase III esté capacitado para la función que le compete.
- 74.** El Titular del Registro de una Instalación Clase III debe garantizar que su operación se lleve a cabo en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, procedimientos apropiados.

D3. Seguridad radiológica

- 80.** Se deben justificar las prácticas, efectuar la optimización de la protección radiológica, respetar los límites de dosis y las restricciones de dosis establecidos, y prevenir adecuadamente la posibilidad de accidentes.
- 81.** En la evaluación de seguridad de una práctica deben considerarse la exposición de los trabajadores, la del público y, en el caso de exposiciones médicas, adicionalmente, la de los pacientes y acompañantes voluntarios.

D3.1. Justificación de las prácticas

- 82.** Toda práctica que se introduzca debe estar justificada.
- 83.** En el caso de exposición médica, la justificación de la práctica debe ser efectuada por el médico responsable de



su prescripción.

84. Las prácticas ya establecidas pueden dejar de estar justificadas, si se demuestra que ya no existe un beneficio neto positivo originado en la continuación de dicha práctica.

85. No se consideran justificadas las prácticas que involucren la adición de material radiactivo en alimentos, bebidas, cosméticos u otros elementos del mismo tenor que puedan ser incorporados al organismo de las personas.

86. No se consideran justificadas las prácticas que involucren usos juzgados como superfluos de material radiactivo en productos de empleo corriente tales como juguetes, adornos personales o elementos decorativos, salvo que un análisis específico demuestre lo contrario.

D3.2. Optimización de la protección radiológica

87. Los sistemas de protección radiológica deben estar optimizados, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, de manera que las dosis resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

88. Cuando los estudios de optimización se realicen mediante un análisis diferencial costo beneficio, se utilizará un valor del coeficiente de proporcionalidad entre el costo social y la dosis colectiva, de 10 000 dólares estadounidenses por Sievert hombre.

89. Cuando el diseño de los sistemas de protección radiológica asegure que, en condiciones normales de operación, ningún trabajador puede recibir una dosis efectiva superior a 5 milisievert en un año, que ningún miembro del público puede recibir una dosis efectiva superior a 100 microSievert en un año, y que la dosis efectiva colectiva debida a un año de operación es inferior a 10 Sievert hombre, no es necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la Autoridad Regulatoria lo solicite expresamente.

90. En las prácticas que involucren la exposición médica de pacientes debe optimizarse el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.

D3.3. Límites y restricciones de dosis

91. Durante la operación normal de una Instalación o la realización de una práctica, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos. Estos límites de dosis se aplican a cada trabajador y a miembros del público. En el caso de exposición del público, los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.

92. Para computar la dosis efectiva total a comparar con los

límites correspondientes, se deben sumar la dosis efectiva en un año debida a exposición externa y la dosis efectiva comprometida debida a incorporaciones en ese mismo año.

93. Para el caso de límites adicionales para el cristalino o la piel, expresados en dosis equivalente, se computa la dosis equivalente en esos tejidos debida a la exposición externa y, cuando corresponda, se le debe sumar a esta dosis equivalente, la dosis equivalente comprometida debida a las incorporaciones, en un año, en el tejido u órgano correspondiente.

94. La dosis efectiva comprometida, en los casos de los trabajadores y del público, se debe calcular integrando las tasas de dosis debidas a una incorporación sobre 50 años y 70 años, respectivamente, siguientes a la incorporación.

95. En el cómputo de las dosis recibidas por los trabajadores y miembros del público, no deben incluirse las dosis originadas en la exposición médica ni las provenientes del fondo natural de radiación.

96. Los límites de dosis no se aplican a las dosis debidas a exámenes o tratamientos médicos.

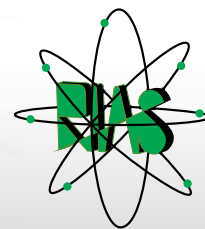
D.3.3.1 Límites y restricciones de dosis para la exposición ocupacional

97. Para los trabajadores los límites de dosis son los siguientes: el límite de dosis efectiva es 20 milisievert en un año. Este valor debe ser considerado como el promedio en 5 años consecutivos (100 millisievert en 5 años), no pudiendo excederse 50 millisievert en un único año. El límite de dosis equivalente es 150 milisievert en un año para el cristalino y 500 milisievert en un año para la piel.

98. Para los trabajadores expuestos a incorporación de radón 222 y sus productos de decaimiento de período corto, el límite es 14 milijoule hora por metro cúbico en un año (4 WLM en un año) de energía alfa potencial.

99. Para las mujeres embarazadas se deben cumplir los siguientes requisitos: toda trabajadora tan pronto conozca o presuponga su estado de gravidez debe notificarlo inmediatamente al responsable de la instalación o de la práctica.

100. Con el objetivo de que la dosis en el feto no exceda el límite correspondiente para miembros del público, desde el momento en que es declarada la gravidez, las condiciones de trabajo deben ser tales que resulte altamente improbable que la dosis equivalente personal, Hp(10), en la superficie del abdomen exceda 2 milisievert, y que la incorporación de cada radionucleido involucrado exceda 1/20 del límite anual de incorporación respectivo, durante todo el período que resta de embarazo. Se debe cumplir.



101. No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años.

102. Para estudiantes de 16 a 18 años de edad, que en sus estudios requieran el uso de fuentes radiactivas, el límite anual de dosis efectiva es 6 milisievert y el límite anual de dosis equivalente es 50 milisievert para el cristalino y 150 milisievert para la piel.

103. La Autoridad Regulatoria podrá establecer en la Autorización de práctica no rutinaria o en la Licencia de operación, restricciones de dosis para la exposición ocupacional en los casos que considere apropiado.

D3.3.2. Límites y restricciones de dosis para la exposición de miembros del público

104. Los límites de dosis para miembros del público se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.

105. El límite de dosis efectiva es 1 milisievert en un año y los límites anuales de dosis equivalente son 15 milisievert para el cristalino y 50 milisievert para la piel.

106. Para una instalación en particular, la Autoridad Regulatoria podrá establecer en la Autorización de práctica no rutinaria o en la Licencia de operación, restricciones de dosis para las dosis individuales de los miembros del público y para las dosis colectivas, las que actuarán restringiendo el proceso de optimización.

AR 8.2.1. USO DE FUENTES SELLADAS EN BRAQUITERAPIA

4. Criterios

27. Las dosis de radiación originadas en tareas de braquiterapia deberán ser tan bajas como sea razonablemente alcanzable y no superar los siguientes valores:

- 100 $\mu\text{Sv/año}$ en el caso de miembros del público.
- 6 mSv/año en el caso de personal ocupacionalmente expuesto que cumpla una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional de este valor cuando la jornada de labor sea menor.

6.3. Monitoraje y Control Dosimétrico

56. Deberán efectuarse las tareas de monitoraje que sean necesarias para:

- Evaluar la eficacia de los procedimientos y elementos destinados a la seguridad radiológica, y mejorarla si es necesario.

b. Evitar que ocurran situaciones anormales.

c. Determinar las acciones inmediatas que deban tomarse en situaciones anormales.

57. Para cumplir con lo establecido en el punto 56. la entidad autorizada deberá disponer, como mínimo, de un instrumento para monitoraje de área de las siguientes características:

- Indicación en unidades de dosis equivalente ambiental
- Valores a fondo de escala desde 10 $\mu\text{Sv/h}$ (o menor) hasta 1 mSv/h (o mayor).
- Exactitud no menor de 30%.

58. Monitoraje individual:

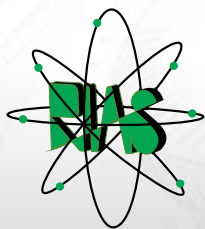
- Deberá monitorearse la dosis equivalente individual, de todo el personal, excepto el referido en el párrafo (30).
- La decisión de reclasificar a un trabajador al que se le efectúa monitoraje individual, para ubicarlo en la categoría indicada en el párrafo (30), deberá ser tomada por el responsable o con el asesoramiento del mismo.
- Los trabajadores que manipulen fuentes radiactivas deberán utilizar anillos dosimétricos.
- Los informes de dosis deberán tener una periodicidad no superior a un mes.
- La entidad autorizada deberá notificar a cada persona afectada a monitoraje individual su correspondiente informe dosimétrico mensual y la dosis acumulada en el año.
- La entidad autorizada deberá entregar una certificación de la dosis individual acumulada a toda persona sujeta a monitoraje individual cada vez que la misma lo requiera y cuando deje de prestar servicios para la entidad autorizada.

6.4. Controles

59. Deberá verificarse el estado de cada fuente como mínimo una vez por año y toda vez que la misma haya sido sometida a una solicitud mecánica no habitual o haya estado expuesta a la acción de agentes corrosivos.

AR 8.2.2. OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES DE USO MÉDICO

11. Se deberá demostrar que los sistemas de protección están optimizados. En ningún caso la dosis efectiva anual, prorrateada por el tiempo que permanezcan en la instalación, podrá ser superior a 10 mSv para los trabajadores y 0,5 mSv para los miembros del público, excepto los pacientes.



Alternativamente, no deberá efectuarse la optimización de los sistemas de protección si se demuestra que:

- a. Ningún trabajador pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 6 mSv.
- b. Ningún individuo del público, excepto los pacientes, pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 0,2 mSv

AR 8.2.3 OPERACIÓN DE INSTALACIONES DE TELECOBALTOTERAPIA

12. El solicitante de la licencia de operación debe demostrar que los sistemas de protección radiológica están optimizados. El diseño del recinto de irradiación debe garantizar que en todo momento las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable y que no superen los límites de dosis aplicables.

13. Cuando el diseño de los sistemas de protección radiológica asegure que, en condiciones normales de operación, ningún trabajador pueda recibir una dosis efectiva superior a 5 mSv en un (1) año, que ningún miembro del público pueda recibir una dosis efectiva superior a 100 Sv en un (1) año, y que la dosis efectiva colectiva debida a un (1) año de operación sea inferior a 10 Sv hombre, no es necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la Autoridad Regulatoria lo solicite expresamente.

D.6. Control Dosimétrico del Personal

45. El Responsable debe determinar la nómina de personal que debe utilizar dosímetro individual para la radiación externa, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.

46. El titular de licencia debe entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación, una certificación de la dosis individual recibida por la misma en los últimos cinco (5) años de trabajo.

AR 8.2.4 USO DE FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS EN INSTALACIONES DE MEDICINA NUCLEAR

13. En las instalaciones de medicina nuclear, los sistemas de protección deben estar optimizados para que la dosis

efectiva de radiación que reciba cada trabajador no supere el valor de 6 mSv en un (1) año. Cuando la jornada de labor sea menor que ocho (8) horas, no deberá superarse la parte proporcional de la restricción de dosis establecida

D.4. Vigilancia Radiológica

D.4.1. Vigilancia Radiológica de Áreas

46. Debe contarse con un programa de vigilancia radiológica destinado a mantener los niveles de radiación y contaminación tan bajos como sea razonablemente alcanzable y que contemple, como mínimo, lo siguiente:

- a. El monitoreo periódico de la radiación ambiental y la contaminación superficial en todas las áreas de la instalación en las que se emplee material radiactivo y de todos los objetos que pudieran resultar contaminados con material radiactivo (guardapolvos, pinzas, material reutilizable, portajeringas, portamuestra del “activímetro”, etc.).
- b. El monitoreo de la contaminación superficial en aquellas áreas en que no se emplea material radiactivo cuando se sospeche el arrastre incidental de dicha contaminación.

D.4.2. Vigilancia Radiológica Individual

47. Debe llevarse a cabo el control dosimétrico individual de los trabajadores en los casos que corresponda.

48. El Responsable debe determinar la nómina de los trabajadores afectados al control dosimétrico individual. El personal que realiza tareas de elución, fraccionamiento, administración o cualquier otra tarea relacionada con la manipulación de radionucleidos, debe contar, además, con dosímetro de mano.

49. El dosímetro personal de cada trabajador debe ser de uso exclusivo en cada instalación de medicina nuclear.

50. La dosimetría personal sólo podrá ser llevada a cabo por aquellos servicios de dosimetría que participen en ejercicios periódicos de intercomparación efectuados por organismos reconocidos por la Autoridad Regulatoria.

51. Debe vigilarse la contaminación interna del personal que realiza rutinariamente tareas con radionucleidos que puedan dar lugar a una incorporación, con una frecuencia adecuada a la carga de trabajo o cuando se sospeche la existencia de una contaminación resultante de una situación anormal.

52. Las dosis individuales deben computarse e informarse al personal en forma mensual. El titular de la licencia de operación debe entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación de medicina nuclear, una certificación de la dosis individual recibida en cada año de trabajo en dicha instalación.