



Ministerio
**de Industria,
Energía y Minería**

Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección Uruguay

Lic. Andrés Cáceres
Asesoramiento técnico
2023



Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección **ARNR**

Fue creada por la Ley N° 17930 de diciembre de
2005, con los cometidos de:

**Regular, fiscalizar y
realizar acciones coerción**
las prácticas en las que se utilicen RI.



Marco jurídico

Ley N° 19056 de Protección Radiológica del 4/01/13 y su decreto reglamentario 270/2014 que amplía sus cometidos, establece:



Autoridad Reguladora única, con independencia técnica



Responsabilidad sobre la elaboración de normas
Regulación y control de todas las fuentes de RI y prácticas asociadas.





Licenciamiento - Objetivo



**Brindar garantías
a los responsables legales,
trabajadores, pacientes y
público en general.**



Marco regulador nacional

Norma UY 100 Rev. VIII

Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica. Establece 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.

+ 22 Normas reguladoras

Norma UY 105 Medicina nuclear Rev. III

└→ **Guía de la Norma Uy 105 Medicina nuclear**

Norma UY - 122 Servicios de vigilancia radiológica individual

Guía de autorización para instalaciones y actividades asociadas

Guía de autorizaciones individuales



Marco regulador nacional



IAEA

International Atomic Energy Agency



Ministerio
**de Industria,
Energía y Minería**

Licenciamiento

Proceso de autorización

- Basado en la categorización de las fuentes: **enfoque graduado**

El rigor de las acciones de control y las condiciones a ser aplicadas, se corresponden con el nivel de riesgos asociados.



Licenciamiento :

Proceso de autorización

- Modalidades:
 - ➔ **Licencia:** prácticas comprendidas en las categorías 1, 2 y 3
 - ➔ **Registro:** prácticas comprendidas en las Categorías 4 y 5
 - ➔ **Autorización:** servicios, la importación, exportación y transporte de fuentes
- Guía de autorización para instalaciones y prácticas asociadas
- Norma UY 117



Licenciamiento

Proceso de autorización

- Basado en la categorización de las fuentes: **enfoque graduado**

ANEXO NORMA UY 117 CLASIFICACIÓN DE NORMAS Revisión V

Aprobado 30/05/2016

PRACTICA	TECNICA	Categoría de las fuentes radiactivas y equipos generadores	Riesgo	Frecuencia de inspección, años	Tipo de autorizacion que se otorgará	Vigencia de la autorizacion, años	Vigencia de la Autorizacion Individual, años
Radioterapia	Teleterapia con fuente	1	MUY ALTO	1	LICENCIA	5	5
	Teleterapia con LINAC	1	MUY ALTO	1	LICENCIA	5	5
	Gammaknife	1	MUY ALTO	1	LICENCIA	5	5
	Braquiterapia de alta/media tasa de dosis	2	ALTO	2	LICENCIA	5	5
	Braquiterapia de baja tasa	4	MEDIO	3	REGISTRO	5	N/A
	Braquiterapia con placas oculares e implantes permanentes de baja tasa de dosis	5	MUY BAJO	5	REGISTRO	5	N/A
	Terapia superficial con Rayos X	2	ALTO	2	LICENCIA	5	5
Medicina Nuclear	Diagnóstico y Terapia	3	MEDIO	2	LICENCIA	5	5
	Radiosinoviortesis	4	BAJO	4	REGISTRO	5	N/A
	Radioinmunoanálisis	5	MUY BAJO	5	REGISTRO	5	N/A
Intervencionismo	Intervencionismo	3	ALTO	1	LICENCIA	5	5
	Tomografía	3	MEDIO	2	LICENCIA	5	5



Licenciamiento

Proceso de autorización

- Basado en la categorización de las fuentes: **enfoque graduado**

ANEXO NORMA UY 117 CLASIFICACIÓN DE NORMAS Revisión V

Aprobado 30/05/2016

PRACTICA	TECNICA	Categoría de las fuentes radiactivas y equipos generadores	Riesgo	Frecuencia de inspección, años	Tipo de autorizacion que se otorgará	Vigencia de la autorizacion, años	Vigencia de la Autorizacion Individual, años
----------	---------	--	--------	--------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------	--

Medicina Nuclear	Diagnóstico y Terapia	3	MEDIO	2	LICENCIA	5	5
	Radiosinoviortesis	4	BAJO	4	REGISTRO	5	N/A
	Radioinmunoanálisis	5	MUY BAJO	5	REGISTRO	5	N/A



Licenciamiento

Documentación a presentar para la solicitud de Licencia

- Formulario de solicitud completo y firmado
- Acreditación de la personería jurídica
- Informe de Seguridad de la Práctica
- Especificaciones técnicas de las fuentes (manuales de los equipos, certificados de fuentes radiactivas)
- Certificados de calibración de detectores y equipamiento adicional
- Nota de designación del responsable de protección radiológica y responsable de seguridad física cuando corresponda
- Resultados de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos e instalaciones.
- Plan de emergencia
- Descripción de las medidas de seguridad física con las que cuenta la instalación
- Autorización de transporte de materiales radiactivos
- En el caso de las fuentes Categoría 1 y 2 adjuntar copia del documento del fabricante que acredita su compromiso de recibir la fuente una vez que ésta cesa su uso



La norma

Documentación a presentar para la solicitud de licencia

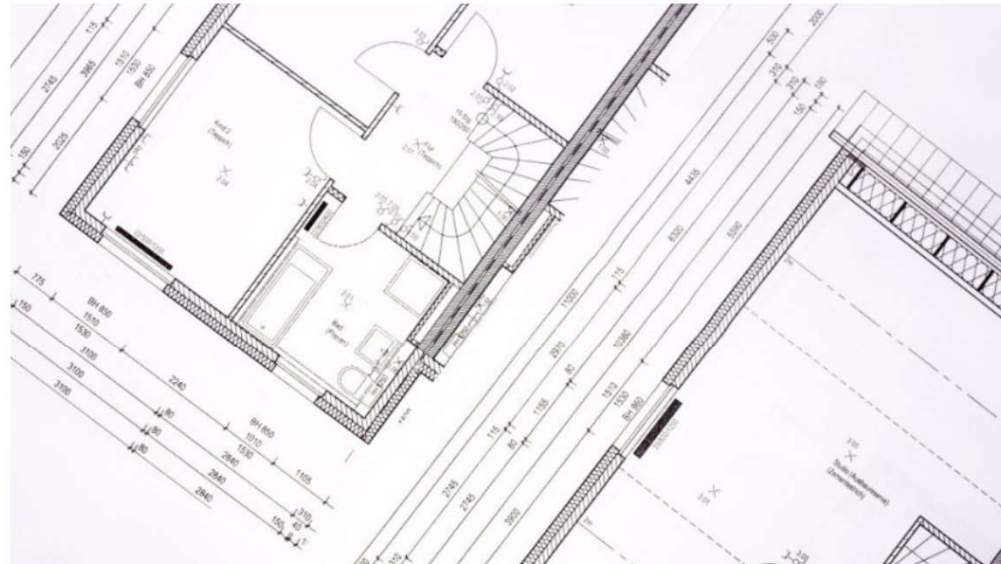


- Formulario de solicitud completo y firmado
- Fotocopia de la personería jurídica
- Acta de designación de representante
- Copia de los planos de la planta industrial de la empresa, certificados de fuerza pública
- Certificado de calidad
- Plan de seguridad de la empresa de producción industrial y seguridad de la planta industrial
- Fotocopia de la licencia de funcionamiento de la planta industrial
- Plan de seguridad
- Fotocopia de los recibos de pago de la planta industrial
- Fotocopia de los recibos de pago de la planta industrial
- En el caso de la planta industrial, el plan de seguridad de la planta industrial

Norma UY 105



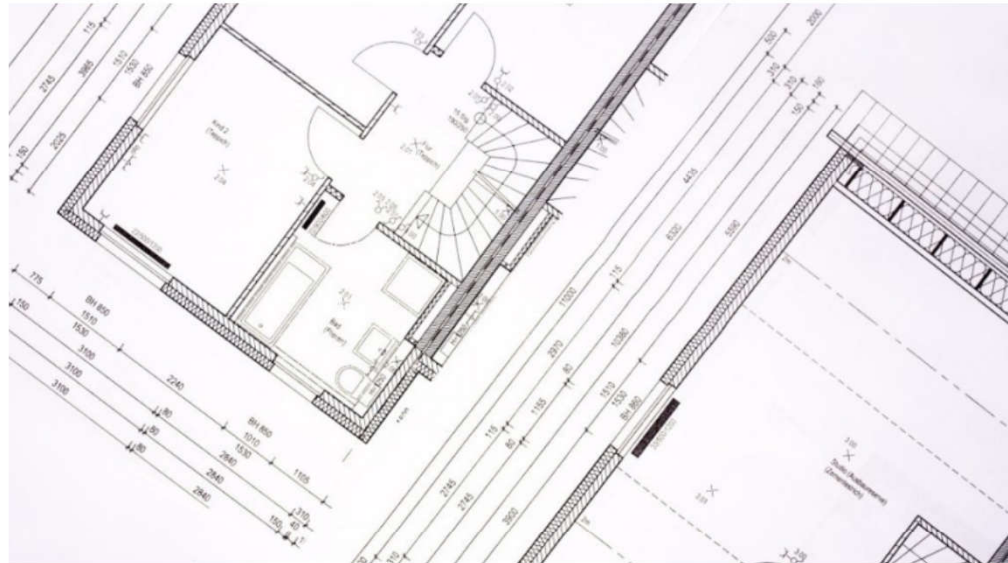
Licenciamiento: Informe de seguridad



Licenciamiento – Informe de seguridad

1. Descripción de la práctica
2. Descripción de las fuentes
3. Descripción de la instalación

- Planos
- Elementos de seguridad
- Flujo de material radioactivo
- Controles de acceso



4. Evaluación de seguridad

- Estimación de las dosis esperadas en condiciones normales de operación y de emergencia
- Análisis de riesgo y plan de acción



Licenciamiento – Informe de seguridad

5. Programa de protección y seguridad radiológica

- Sistema de Gestión de la instalación
- Control de la exposición ocupacional
- Control de las exposiciones médicas
- Control de la exposición del público
- Gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso
- Registros de la práctica



Licenciamiento – Informe de seguridad

Registros de la práctica

- a) Historial dosimétrico
- b) Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- c) Verificación de equipos y calibraciones.
- d) Verificación de los sistemas importantes para la seguridad.
- e) Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
- f) Carga de trabajo de los operadores
- g) Entrada y salida de equipos y fuentes.
- h) Inventario de fuentes y equipos.
- i) Reporte de incidentes y accidentes.
- j) Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos y sistemas.
- k) Exposición médica de los pacientes.



Licenciamiento: Puesta en servicio

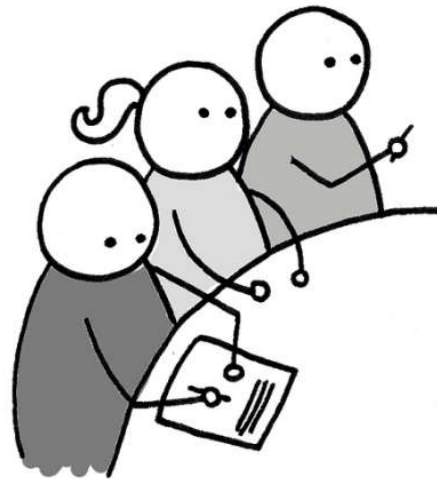
Instancia en la que se evalúa que los equipos estén aptos para el uso en pacientes y se establece la línea de base para el programa de control de calidad.



Licenciamiento - Proceso de autorización

Inspecciones

- Inspecciones anunciadas de verificación y control



Licenciamiento - Licencia

Montevideo, XX de xxxxxx de 20xx

LICENCIA

NOMBRE:

RUT: 11111111111

DIRECCIÓN: Calle/Puerta, Departamento



Datos de la institución

La presente autorización se otorga para la práctica de:

MEDICINA NUCLEAR

de acuerdo al detalle que aparece en el Anexo



Práctica autorizada

OBSERVACIONES:

La autorización solo tendrá validez si se cumple con los siguientes requisitos adicionales:

1. El titular de la licencia se compromete en el momento de la entrega del presente documento a dar conocimiento a todo el personal de la institución afectado a la práctica de la Norma UY 100 "Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica" y la Norma UY 105 "Medicina Nuclear Revisión III";
2. La dotación de personal sea la que se incluye en la nómina que fuera enviada en su momento por la institución.
3. Las fuentes radiactivas y sus rangos de actividades sean los declarados oportunamente.
4. Cualquier modificación de las condiciones declaradas deberá ser comunicada y aprobada por la ARNR.



Condicionantes generales

CONDICIONANTES:

La presente licencia se otorga en la base del dictamen técnico DT-LO-MN-XXXX-XXXX-XX



Condicionantes específicas

Autorización N°: XXX/X/X

Vencimiento: XX/XX/202X



Vigencia de la licencia

Firma y Sello del Responsable



Ministerio
de Industria,
Energía y Minería

Licenciamiento - Licencia

Anexo

Materiales Radiactivos

Fuentes no selladas				
Radioisótopo	Actividad máxima	Frecuencia de recepción	Forma física o química	Práctica
Mo-99/Tc-99m	XX Ci	semanal	líquido	Medicina Nuclear (diagnóstico)
I-131	XX mCi	mensual	líquido	Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia)



Límites operacionales



Autorizaciones Individuales

- Norma UY 105, **artículo 10:**

El personal que realiza la práctica de medicina nuclear debe contar con la autorización individual correspondiente, según la legislación vigente.



¿Quiénes requieren autorización individual?

El personal sujeto a Autorización Individual incluye:

- ➡ Responsable de Protección Radiológica.
- ➡ Personal que manipule directamente la fuente de radiación u opere equipos con fuentes, en las instalaciones, actividades de Categoría 1, 2, 3, incluido el personal que preste servicio.
- ➡ Personal médico que prescribe procedimientos diagnósticos y terapéuticos y personal que planifica los tratamientos médicos donde se involucran fuentes de radiación.

Guía de autorizaciones individuales, **artículo 23.**



¿Qué es necesario para obtener una autorización individual?



¿Que se necesita para obtener una autorización individual?

- Guía de autorizaciones individuales, **Artículo 26:**

La solicitud de Autorización Individual se presenta a la ARNR acompañada de la siguiente información:

- a) Formulario de solicitud completo y firmado;
- b) Título que acredite su formación académica;
- c) Certificados de cursos recibidos en materia de seguridad radiológica



¿Que se necesita para obtener una autorización individual?

- Guía de autorizaciones individuales, **Artículo 26:**

La solicitud de Autorización Individual se presenta a la ARNR acompañada de la siguiente información:

d) Curriculum vitae

e) Otros documentos que se consideren oportunos para demostrar la cualificación del optante y su capacidad para desempeñar con competencia y responsabilidad las funciones en el puesto de trabajo.



¿Que se necesita para obtener una autorización individual?

- ➔ Aquellas personas que, en calidad de estudiantes, realizan trabajos y entrenamiento en un servicio de medicina nuclear deben estar supervisadas en todo momento por un especialista del servicio que posea la autorización individual otorgada por la ARNR.

Norma UY 105, **artículo 71.**



¿Qué es necesario para renovar una autorización individual?



¿Qué es necesario para renovar la autorización individual?

- ➔ La solicitud de renovación de Autorización Individual se presenta ante la ARNR, como mínimo, **sesenta días antes de la fecha de vencimiento** establecido en la autorización.

Guía de autorizaciones individuales, **artículo 30.**



¿Qué es necesario para renovar la autorización individual?

- ➔ Para la renovación de la Autorización Individual se debe acreditar y presentar ante la ARNR, que el trabajador participó de un programa de capacitación continua.

Guía de autorizaciones individuales, **artículo 31**.



¿Qué es necesario para renovar la autorización individual?

- ➡ El personal recibirá anualmente una actualización continua de sus conocimientos en materia de protección radiológica.
Norma UY 105, **artículo 68.**
- ➡ Cuando haya cambios significativos se realizarán cursos de formación adicional de forma previa a su implementación.
Norma UY 105, **artículo 69.**



¿Cuándo se solicita una modificación de la autorización individual?

- ➔ Siempre que cambie cualquiera de las condiciones que se declararon en el proceso de autorización.



Licenciamiento - Objetivo

**Brindar garantías
a los responsables legales,
trabajadores, pacientes y
público en general.**





Ministerio
**de Industria,
Energía y Minería**



Ministerio
**de Industria,
Energía y Minería**