



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

AR 10.1.1.

Norma básica de seguridad radiológica

REVISIÓN 4

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 521/19 (Boletín Oficial 19/11/19).

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR
Av. del Libertador 8250
(C1429BNP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Teléfonos (011) 6323-1300 / 5789-7600
www.argentina.gob.ar/arn

NORMA BÁSICA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

La Ley N° 24.804, Ley Nacional de la Actividad Nuclear, establece que la Autoridad Regulatoria Nuclear tiene la función de regular la actividad nuclear en lo referente a temas de seguridad radiológica y nuclear, protección física, salvaguardias y no proliferación; y le otorga la facultad de dictar normas, de cumplimiento obligatorio, referentes a los temas de su incumbencia.

ÍNDICE

A. OBJETIVO	3
B. ALCANCE	3
C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS	3
D. REQUISITOS	8
D.1. SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA	8
D.1.1. Requisitos generales	8
D.1.2. Responsabilidad por la seguridad radiológica	10
D.1.3. Seguridad radiológica	11
D.1.3.1. Justificación de las prácticas	11
D.1.3.2. Optimización de la seguridad radiológica	11
D.1.3.3. Límites de dosis	12
D.1.4. Exposiciones potenciales	12
D.1.5. Requisitos operativos	13
D.1.6. Planes y procedimientos de emergencia	13
D.1.7. Exposición ocupacional	14
D.1.7.1. Límites de dosis	14
D.1.7.2. Seguridad radiológica de las trabajadoras y de los estudiantes menores de 18 años	14
D.1.7.3. Clasificación de las áreas de trabajo	15
D.1.7.4. Vigilancia de la salud de los trabajadores	15
D.1.8. Exposición del público	16
D.1.9. Exposición médica	16
D.1.10. Comunicaciones	17
D.2. SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EN EMERGENCIA	17
D.2.1. Exposición del público	17
D.2.2. Exposición de los trabajadores de emergencia	17
D.3. SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE	18
D.3.1. Exposición del público	18
D.3.2. Exposición de los trabajadores	18
FIGURA 1. Curva criterio para los trabajadores	19
FIGURA 2. Curva criterio para el público	19

A. OBJETIVO

La presente norma establece los requisitos para la protección de las personas y el ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.

B. ALCANCE

La presente norma se aplica a todas las instalaciones y prácticas que regula la Autoridad Regulatoria, de acuerdo a las atribuciones que le confiere la legislación vigente.

Esta norma no abarca los equipos destinados específicamente a generar rayos X, en los términos de la Ley N° 17.557, y sí comprende los aceleradores lineales de uso médico que, como consecuencia de su operación, den lugar o produzcan radiación ionizante adicional a los rayos X.

En esta norma se consideran tres situaciones de exposición a la radiación ionizante: situación de exposición planificada, situación de exposición en emergencia y situación de exposición existente; para la exposición ocupacional, la exposición del público y la exposición médica, según corresponda.

El cumplimiento de esta norma, y de las normas y los requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

Accidente: todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallas de equipos u otros sucesos de carácter aleatorio, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la *seguridad radiológica*.

Acelerador de partículas: *instalación* que cuenta con un dispositivo tecnológico que acelera partículas cargadas y utiliza la radiación ionizante producida con fines científicos, industriales o médicos.

Área controlada: zona de trabajo delimitada donde, *en situación de exposición planificada*, se requiere la aplicación de procedimientos preestablecidos para prevenir y controlar la *exposición a fuentes de radiación*, y medidas específicas para prevenir y mitigar las consecuencias de las *exposiciones potenciales*.

Área supervisada: zona de trabajo delimitada donde, *en situación de exposición planificada*, se deben mantener bajo supervisión las condiciones radiológicas, aunque no se requieran procedimientos específicos.

Autoridad Regulatoria: Autoridad Regulatoria Nuclear.

Autorización de práctica no rutinaria: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria* por medio del cual se autoriza a la *Entidad Responsable*, por un lapso expresamente determinado, a realizar una *práctica no rutinaria*.

Autorización específica: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria* por medio del cual se autoriza a una persona, que posee la *licencia individual* apropiada y que ha cumplido con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente, a ejercer una función especificada en una *instalación clase I* determinada.

Cultura de seguridad: conjunto de características y actitudes de las organizaciones y las personas que asegura, como prioridad, que las cuestiones relativas a la seguridad reciben la atención que merecen por su importancia.

Descarga: emisión planificada, controlada y autorizada de *material radiactivo* al ambiente.

Dispensa: liberación de la aplicación de todo control ulterior por parte de la *Autoridad Regulatoria* del material con contenido radiactivo utilizado en *prácticas* licenciadas, autorizadas o registradas por dicha autoridad.

Dosis: medida de la energía absorbida por un órgano, un tejido o el cuerpo entero. Se utilizan, según el contexto, las magnitudes denominadas *dosis efectiva*, *dosis equivalente en órgano o tejido*, *dosis colectiva* y *dosis efectiva comprometida*. Los términos calificativos se suelen omitir cuando no son necesarios para precisar la magnitud de interés.

Dosis colectiva: *dosis* total incurrida por una población (*trabajadores* o *público*).

Dosis efectiva, E : suma de los productos de las *dosis equivalentes en órgano o tejido*, H_T , y de los factores de ponderación del órgano o tejido correspondiente, w_T .

$$E = \sum_T H_T w_T$$

La unidad de la *dosis efectiva*, E , es joule por kilogramo (J/kg) y su nombre especial es sievert (Sv).

Dosis efectiva comprometida, $E(\tau)$: suma de los productos de las *dosis equivalentes comprometidas en órganos o tejidos* y de los factores de ponderación del órgano o tejido correspondiente, w_T , donde τ es el tiempo de integración, expresado en años, después de la incorporación. El período de compromiso se considera como 50 años para adultos y hasta la edad de 70 años para niños.

La unidad de la *dosis efectiva comprometida*, $E(\tau)$, es joule por kilogramo (J/kg) y su nombre especial es sievert (Sv).

Dosis equivalente comprometida en órgano o tejido, $H_T(\tau)$: integral en el tiempo de la tasa de *dosis equivalente en un órgano o tejido* particular debido a la incorporación de *material radiactivo* en el cuerpo de la persona de referencia, donde τ es el tiempo de integración expresado en años.

La unidad de la *dosis equivalente comprometida en órgano o tejido*, H_T , es joule por kilogramo (J/kg) y su nombre especial es sievert (Sv).

Dosis equivalente en órgano o tejido, H_T : producto de la *dosis* absorbida debida a un tipo determinado de radiación, R , promediada sobre un órgano o tejido por el factor de ponderación de la radiación considerada.

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Donde, $D_{T,R}$ es la *dosis* absorbida media en un órgano o tejido "T" debida a la radiación "R" y w_R es el factor de ponderación de la radiación.

La unidad de la *dosis equivalente en órgano o tejido*, H_T , es joule por kilogramo (J/kg) y su nombre especial es sievert (Sv).

Dosis proyectada: *dosis* que se prevé recibir si no se tomaran las *medidas de protección* previstas.

Dosis residual: *dosis* que se prevé recibir después de haber dado por terminadas las *medidas de protección* (o se haya decidido no aplicar *medidas de protección*) en *situación de exposición en emergencia* o *situación de exposición existente*.

Emergencia: situación no rutinaria que hace necesaria la pronta adopción de medidas, principalmente para mitigar un riesgo o las consecuencias adversas para la vida, la salud y los bienes de las personas o para el ambiente.

Enfoque graduado: proceso o método en el que el rigor de las acciones de control y las condiciones a ser aplicadas se corresponden con el nivel de riesgos asociados, esto es con la probabilidad de ocurrencia y las posibles consecuencias de la pérdida de control.

Entidad Responsable: persona humana o jurídica a la que la *Autoridad Regulatoria* le ha otorgado una o varias *licencias*, *registros* o *autorizaciones de práctica no rutinaria*.

Equivalente de dosis personal: equivalente de *dosis* en tejido blando a una profundidad adecuada, d , debajo de un punto específico del cuerpo humano, donde " d " es 0,07 mm, 3 mm o 10 mm. La unidad es joule por kilogramo (J/kg) y su nombre especial es sievert (Sv).

Evaluación de seguridad: proceso sistemático de análisis y evaluación de los riesgos asociados a las *instalaciones y prácticas*, y de las correspondientes medidas de *seguridad radiológica*.

Exención: decisión de la *Autoridad Regulatoria* que exime a una *práctica* o a una *fuentes de radiación* adscrita a una *práctica* del cumplimiento de alguno o todos los requisitos establecidos en la normativa regulatoria.

Exposición: estado o situación de estar sometido a irradiación.

Exposición del público: *exposición* de la población a la radiación ionizante debida a *fuentes de radiación* asociadas a una *situación de exposición planificada*, *situación de exposición en emergencia* o *situación de exposición existente*, excluyendo la *exposición médica* y la *exposición ocupacional*.

Exposición externa: *exposición* a la radiación emitida por una *fuentes de radiación* situada fuera del cuerpo.

Exposición interna: *exposición* a la radiación emitida por una *fuentes de radiación* situada dentro del cuerpo.

Exposición médica: *exposición* del paciente a la radiación ionizante en situación de diagnóstico o terapia y de aquella persona no ocupacionalmente expuesta que lo acompaña voluntariamente y de la persona expuesta voluntariamente en un programa de investigación biomédica.

Exposición ocupacional: *exposición* del *trabajador* a la radiación ionizante por su trabajo.

Exposición potencial: *exposición* que puede ocurrir como consecuencia de un *accidente* en una *instalación o práctica*.

Fuente de radiación: todo lo que pueda causar *exposición* por emisión de radiación ionizante o liberación de *material radiactivo*, y que pueda tratarse como una unidad a efectos de la *seguridad radiológica*.

Fuente radiactiva: *fuentes de radiación* que contiene *material radiactivo*.

Generadora de residuos radiactivos: *instalación* regulada y fiscalizada por la *Autoridad Regulatoria* en la que, como consecuencia de su operación, se generan *residuos radiactivos* y en la que se pueden realizar cualesquiera de las actividades incluidas en la *gestión de residuos radiactivos*, excepto la disposición final.

Gestionadora de residuos radiactivos: *instalación* regulada y fiscalizada por la *Autoridad Regulatoria* en la que se realiza la *gestión de residuos radiactivos* transferidos por las *generadoras de residuos radiactivos*.

Gestión de residuos radiactivos: conjunto de actividades, relativas al manejo administrativo y operativo de *residuos radiactivos*, que incluye segregación, registro de inventario, caracterización, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento, transporte y disposición final.

Instalación: *instalación nuclear*, *instalación radiactiva*, *instalación minero fabril*, *acelerador de partículas* o *gestionadora de residuos radiactivos*.

Instalación clase I o instalación clase II o instalación clase III: *instalación o práctica* clasificada, siguiendo un *enfoque graduado*, en función del *riesgo radiológico* asociado a las *fuentes de radiación* en la *instalación o práctica*, el impacto radiológico ambiental o las consecuencias radiológicas de las *exposiciones potenciales* o las *dosis* ocupacionales involucradas y, de corresponder la complejidad tecnológica.

Instalación de gestión de residuos radiactivos: *instalación* en la que se realiza alguna o todas las etapas de la *gestión de residuos radiactivos*, excepto la disposición final.

Instalación minero fabril: *instalación* destinada a la extracción y concentración de minerales que contienen radionucleidos de la serie del uranio o de la serie del torio, para producir concentrado de uranio o de torio respectivamente.

Instalación nuclear: *instalación* donde se procesa, manipula, almacena transitoriamente o utiliza *material radiactivo* fisionable.

Instalación radiactiva: *instalación* donde se procesa, manipula, almacena transitoriamente o utiliza *material radiactivo* no fisionable.

Instalación relevante: *instalación clase I.*

Intervención: toda aplicación de una *medida de protección.*

Justificación: proceso mediante el cual se evalúa:

- a. en *situación de exposición planificada*, si la iniciación o continuidad de una *práctica* es globalmente beneficiosa para las personas y para la sociedad, es decir, si los beneficios previstos superan los perjuicios (incluido el detrimento debido a la radiación) que resultan de dicha *práctica*.
- b. en *situación de exposición en emergencia* o en *situación de exposición existente*, si la iniciación o la continuidad de la aplicación de una *medida de protección* puede resultar globalmente beneficiosa para las personas y la sociedad, es decir, si los beneficios previstos, incluyendo la reducción del detrimento por la radiación, superan el costo de la aplicación de la *medida de protección* y cualquier perjuicio o daño producido por dicha medida.

Licencia: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria* que autoriza a ejecutar las actividades correspondientes a una determinada etapa de la *vida de una instalación clase I* o de una *instalación clase II*. Las etapas pueden ser construcción, puesta en marcha, operación, retiro de servicio o cualquier otra que la *Autoridad Regulatoria* considere necesario licenciar.

Licencia individual: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria*, por medio del cual se reconocen los conocimientos teóricos necesarios (correspondientes a una función genérica de un tipo de *instalación clase I*), para poder iniciar el entrenamiento en el trabajo en una función especificada determinada, a los fines de obtener la *autorización específica* correspondiente.

Límite anual de incorporación: valor de la actividad de un dado radionucleido cuya incorporación da lugar a una *dosis efectiva comprometida* igual al *límite de dosis efectiva* en un año.

Límite de dosis: en una *situación de exposición planificada*, valor de la *dosis efectiva* o de la *dosis equivalente en órgano o tejido*, establecido por la *Autoridad Regulatoria* y que no debe ser superado en un período determinado.

Material radiactivo: material que, según lo establecido por la *Autoridad Regulatoria*, está sometido al control regulatorio debido a su radiactividad.

Medida de protección: medida encaminada a evitar o reducir las *dosis* que de otro modo podrían recibirse en *situación de exposición en emergencia* o *situación de exposición existente*.

Monitoreo de área: *monitoreo radiológico* que se lleva a cabo en el ambiente de trabajo.

Monitoreo personal: *monitoreo radiológico* de un dado *trabajador*.

Monitoreo radiológico: conjunto de mediciones e interpretación de los resultados, que se realiza para evaluar la *exposición* a la radiación.

Nivel de referencia: en *situación de exposición en emergencia* o en *situación de exposición existente*, es el nivel de *dosis* o el nivel de concentración de actividad por encima del cual no es apropiado hacer planes para permitir que se produzcan *exposiciones* y por debajo del cual se seguiría aplicando el principio de *optimización de la seguridad radiológica*.

Optimización de la seguridad radiológica: proceso para determinar el nivel de seguridad que hace que la magnitud de las *dosis* individuales, el número de personas (*trabajadores* y *público*) expuestas a radiación ionizante y la probabilidad de ocurrencia de *exposiciones* se mantengan en el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales pertinentes.

Permiso individual: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria* por medio del cual se autoriza a una persona, que ha cumplido con todos los requisitos de capacitación y entrenamiento establecidos en la normativa vigente, a trabajar con *fuentes de radiación* en una *instalación clase II* o en una *práctica no rutinaria* asociada a una *instalación clase II*.

Permiso individual para registro: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria* por medio del cual se autoriza a una persona, que ha cumplido con todos los requisitos de capacitación y entrenamiento establecidos en la normativa vigente, a trabajar con *fuentes de radiación* en una *instalación clase III* o en una *práctica no rutinaria* asociada a una *instalación clase III*.

Persona representativa: persona del *público* que recibe una *dosis* que es representativa de las *dosis* que reciben las personas más expuestas en la población.

Plan de emergencia: descripción de los objetivos, la política y los conceptos de las operaciones para dar respuesta a una *emergencia*, así como de la estructura, las autoridades y las responsabilidades inherentes para una respuesta sistemática, coordinada y eficaz.

Práctica: toda tarea con *fuentes de radiación* que produzca un incremento real o potencial de la *exposición* de las personas a la radiación ionizante, o de la cantidad de personas expuestas.

Práctica no rutinaria: *práctica* que no forma parte del proceso rutinario de operación de una *instalación* y que para realizarse requiere una *autorización de práctica no rutinaria*.

Producto de consumo: dispositivo o artículo fabricado en el que se han incorporado radionucleidos o producido radionucleidos por activación de forma deliberada, o que genera radiación ionizante, y que se puede poner a disposición del *público* sin control regulatorio posterior.

Proveedores de productos de consumo: diseñadores, fabricantes, productores, constructores, instaladores, distribuidores, vendedores, e importadores y exportadores de *productos de consumo*.

Público: a los fines de *seguridad radiológica*, y en sentido general, cualquier persona de la población excepto aquella expuesta a la radiación ionizante como *trabajador* o paciente.

Registro: documento legal expedido por la *Autoridad Regulatoria*, por medio del cual se autoriza la operación de una *instalación clase III*.

Remediación: cualquier medida que sea posible realizar para reducir la *exposición* a la radiación debida a la contaminación existente de áreas terrestres, mediante la aplicación de acciones sobre la *fuentes de radiación* o sobre las vías de *exposición* para las personas.

Requerimiento: requisito que debe ser cumplido por la *Entidad Responsable* tal como lo requiere la *Autoridad Regulatoria*.

Residuos radiactivos: materiales para los cuales no se prevé ningún uso ulterior y que contienen sustancias radiactivas con valores de actividad tales que exceden los valores autorizados establecidos por la *Autoridad Regulatoria* para su dispersión en el ambiente o los niveles genéricos de *dispensa*, según corresponda.

Responsable por la Seguridad Radiológica: persona humana designada por la *Entidad Responsable*, y aceptada por la *Autoridad Regulatoria*, que asume la responsabilidad directa por la *seguridad radiológica* de una *instalación clase II*, *instalación clase III* o de una *práctica no rutinaria*.

Responsable Primario: persona humana designada por la *Entidad Responsable*, y aceptada por la *Autoridad Regulatoria*, que asume la responsabilidad directa por la *seguridad radiológica*, la seguridad nuclear, la seguridad y protección física, y las salvaguardias de una *instalación clase I*.

Restricción de dosis: valor prospectivo de la *dosis* individual, relacionada directamente con la *fuentes de radiación* que la produce y que se utiliza en una *situación de exposición planificada* como parámetro para la *optimización de la seguridad radiológica*. Las opciones aceptables para la optimización son las que se encuentran por debajo del valor asignado a la *restricción de dosis*.

Riesgo radiológico: riesgo de efectos nocivos para la salud debidos a la *exposición* a la radiación ionizante (incluida la probabilidad de que se produzcan esos efectos) y cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad (incluidos los riesgos para el ambiente) que podrían surgir como consecuencia directa de la *exposición* a la radiación ionizante, la presencia de *material radiactivo* o su emisión al ambiente, o la pérdida de control de una *fuentes de radiación*.

Secuencia accidental: serie de fallas que, eventualmente, pueden acontecer a partir de la ocurrencia de un evento iniciante.

Seguridad radiológica: protección de las personas y el ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y seguridad de las *fuentes de radiación*.

Sistema de gestión: conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes (sistema) destinado a establecer políticas y objetivos, y a posibilitar que se logren dichos objetivos de manera eficaz.

Situación de exposición en emergencia: situación de *exposición* que surge como resultado de un *accidente*, acto malicioso o cualquier otro suceso inesperado, y que requiere la pronta aplica-

ción de medidas para evitar o reducir las consecuencias radiológicas y otras consecuencias adversas.

Situación de exposición existente: situación de *exposición* que ya existe cuando se necesita tomar una decisión sobre la pertinencia de su control.

Situación de exposición planificada: situación de *exposición* que surge a raíz del uso planificado de una *fente de radiación* y que tiene como resultado una *exposición* debida a dicha fuente.

Trabajador: toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, para un empleador o por cuenta propia, y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional.

Trabajador de emergencia: persona con funciones específicas como *trabajador* en respuesta a una *emergencia*.

Vida de la instalación o práctica: período comprendido desde el inicio de las acciones regulatorias vinculadas a una dada *instalación* o *práctica* hasta la liberación del control regulatorio de dicha *instalación* o *práctica*.

Vigilancia de la salud: supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los *trabajadores* para la tarea a que se los destine.

D. REQUISITOS

D.1. SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA

D.1.1. Requisitos generales

1. Toda persona humana o jurídica podrá, entre otras acciones, adoptar, introducir, realizar, interrumpir o cesar una *práctica*, extraer, tratar, diseñar, manufacturar, construir, ensamblar, instalar, adquirir, importar, exportar, suministrar, proveer, distribuir, prestar, alquilar, recibir, emplazar, ubicar, poner en servicio, poseer, utilizar, explotar, mantener, reparar, transferir, retirar de servicio, desmontar, transportar, almacenar o someter a disposición final *fuentes de radiación* si y solo si lo hace de conformidad con las normas y los *requerimientos* establecidos por la *Autoridad Regulatoria*.
2. Toda persona humana o jurídica podrá operar una *instalación* o realizar una *práctica* si y solo si la *Autoridad Regulatoria* le ha otorgado la *licencia* o el *registro* correspondiente.
3. Toda persona humana o jurídica podrá realizar una *práctica no rutinaria* si y solo si la *Autoridad Regulatoria* le ha otorgado la *autorización de práctica no rutinaria* correspondiente.
4. Las siguientes *instalaciones* o *prácticas* han sido clasificadas como *instalaciones clase I* (también llamadas *instalaciones relevantes*):
 - a. Reactores nucleares de potencia
 - b. Reactores nucleares de investigación
 - c. *Instalaciones nucleares* con potencial de criticidad
 - d. Plantas de irradiación
 - e. Plantas de producción de *fuentes radiactivas*
 - f. *Gestionadora de residuos radiactivos*
 - g. *Instalaciones* con celdas calientes que operan con productos de fisión, productos de activación o ambos
 - h. *Instalaciones* para almacenamiento transitorio de elementos combustibles irradiados u otras *fuentes radiactivas*.

5. Las siguientes *instalaciones* o *prácticas* han sido clasificadas como *instalaciones clase II*:
 - a. *Instalaciones* de teleterapia con aceleradores lineales de uso médico
 - b. *Instalaciones* de teleterapia con equipos de cobalto
 - c. *Instalaciones* de braquiterapia
 - d. *Instalaciones* de medicina nuclear
 - e. *Instalaciones nucleares* sin potencial de criticidad
 - f. Gammagrafía industrial
 - g. *Instalaciones* que operan medidores industriales
 - h. *Instalaciones* que usan *fuentes de radiación* en la industria del petróleo y en el perfilaje de pozos
 - i. Importación o exportación, venta o transferencia, y depósito de *fuentes de radiación*
 - j. *Instalaciones* de radiofarmacia para fraccionamiento, venta o transferencia de *fuentes de radiación*
 - k. *Instalaciones* que usan *fuentes de radiación* para calibración o verificación
 - l. Control, mantenimiento y reparación de equipos industriales con *fuentes de radiación*
 - m. Traslado de *fuentes de radiación*, mantenimiento y reparación de equipos.

6. Las siguientes *instalaciones* o *prácticas* han sido clasificadas como *instalaciones clase III*:
 - a. Diagnóstico in vitro para seres humanos
 - b. Uso de *fuentes radiactivas* selladas y no selladas de muy baja actividad en investigación, en docencia o en otras aplicaciones
 - c. Importación, exportación y transferencia de *materiales radiactivos* en dispositivos cuyo uso estará exceptuado del control regulatorio con excepción de las salvaguardias en los casos de aplicación.

7. Las siguientes *instalaciones* o *prácticas* serán clasificadas por la *Autoridad Regulatoria* como *instalaciones clase I* o *instalaciones clase II*:
 - a. *Aceleradores de partículas*
 - b. *Instalaciones de gestión de residuos radiactivos*
 - c. *Instalaciones minero fabriles.*

8. Las *instalaciones* de investigación y desarrollo en áreas físico-químicas y biomédicas serán clasificadas por la *Autoridad Regulatoria* como *instalaciones clase II* o *instalaciones clase III*.

9. Las *instalaciones* o *prácticas* no comprendidas en los Requisitos N° 4, 5 y 6 serán clasificadas por la *Autoridad Regulatoria* caso por caso, con un *enfoque graduado* en función del *riesgo radiológico* asociado a las *fuentes de radiación* en la *instalación* o *práctica*, el impacto radiológico ambiental, las consecuencias radiológicas de *exposiciones potenciales* o las *dosis* ocupacionales involucradas y de corresponder, la complejidad tecnológica.

10. La *Autoridad Regulatoria* puede cambiar la clasificación de una *instalación* o *práctica* en el caso de que existan nuevos elementos de juicio y que nuevas *evaluaciones de seguridad* así lo justifiquen.

11. Toda *práctica* o *fuentes de radiación* adscripta a ella podrá quedar exenta, si en todas las circunstancias razonablemente previsibles, la *dosis efectiva* que se prevé que recibirá cualquier persona, debida a dicha *práctica* o *fuentes de radiación*, no excede 10 μSv en un año, y siempre que la *Autoridad Regulatoria* no entienda lo contrario. Para escenarios de baja probabilidad de ocurrencia, la *exención* se aplica si la *dosis efectiva* que se prevé que recibirá cualquier persona no excede 1 mSv en un año.

12. Los *materiales radiactivos* o cualquier objeto con contenido radiactivo podrán ser dispensados, si en todas las circunstancias razonablemente previsibles, la *dosis efectiva* que se prevé que recibirá cualquier persona, debido a dichos materiales, no excede 10 μSv en un año, y siempre que la *Autoridad Regulatoria* no entienda lo contrario. Para escenarios de baja probabilidad de ocurrencia, la *dispensa* se aplica si la *dosis efectiva* que se prevé que recibirá cualquier persona no excede 1 mSv en un año.

13. El solicitante de *licencia, registro o autorización de práctica no rutinaria* debe presentar a la *Autoridad Regulatoria* la documentación técnica pertinente para evaluar la *seguridad radiológica* de la *instalación, práctica o práctica no rutinaria*, con el alcance y la antelación que la *Autoridad Regulatoria* determine.

14. La solicitud de *licencia, registro o autorización de práctica no rutinaria* debe contener, si corresponde, información sobre la generación de *residuos radiactivos* y propuestas para su gestión, *descargas* al ambiente y transporte de *material radiactivo*, para ser evaluada por la *Autoridad Regulatoria*.

15. La *Entidad Responsable* no podrá iniciar modificación alguna de la *instalación o práctica*, o de la *práctica no rutinaria* que altere las características de seguridad de diseño u operación en base a las cuales éstas fueron licenciadas, registradas o autorizadas, sin la autorización previa de la *Autoridad Regulatoria*.

D.1.2. Responsabilidad por la seguridad radiológica

16. La responsabilidad por la *seguridad radiológica* de las *instalaciones o prácticas* señaladas en los Requisitos N° 4, 5, 6, 7 y 8 y de las *prácticas no rutinarias* es de la *Entidad Responsable*.

17. La *Entidad Responsable* debe cumplir, como mínimo, con lo establecido en esta norma, y en otras normas y *requerimientos* establecidos por la *Autoridad Regulatoria*, y su cumplimiento no la exime de la responsabilidad de realizar todo lo razonable y compatible con sus posibilidades para mejorar la *seguridad radiológica*.

18. La *Entidad Responsable* mantiene la responsabilidad durante toda la *vida de la instalación o práctica* hasta que finalice el control regulatorio o se transfiera la responsabilidad a otra *Entidad Responsable*, la cual debe aceptarla formalmente y ser aprobada por la *Autoridad Regulatoria*.

19. La *Entidad Responsable* debe promover la *cultura de seguridad* en la organización.

20. La *Entidad Responsable* puede delegar, total o parcialmente, la ejecución de las tareas inherentes a la *seguridad radiológica*, pero mantiene en su totalidad la responsabilidad correspondiente.

21. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase I* debe designar a un *Responsable Primario* a satisfacción de la *Autoridad Regulatoria*.

22. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase II, instalación clase III* o de una *práctica no rutinaria* debe designar a un *Responsable por la Seguridad Radiológica* a satisfacción de la *Autoridad Regulatoria*.

23. La *Entidad Responsable* debe prestarle al *Responsable Primario* o al *Responsable por la Seguridad Radiológica*, según corresponda, todo el apoyo necesario, y debe realizar una supervisión adecuada, para asegurar que las actividades se lleven a cabo en condiciones apropiadas de *seguridad radiológica*, con la aplicación de un *sistema de gestión* adecuado.

24. La *Entidad Responsable* y el *Responsable Primario* o el *Responsable por la Seguridad Radiológica*, según corresponda, deben promover las buenas prácticas de trabajo para asegurar la reducción de la probabilidad de fallas humanas con consecuencias radiológicas.

25. Los *trabajadores* son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos por la *Entidad Responsable* para asegurar su propia protección, la protección de los demás *trabajadores*, la protección del *público*, la protección del ambiente y en el caso de las *exposiciones médicas*, la protección de los pacientes y acompañantes voluntarios.

26. La *Entidad Responsable* y el *Responsable Primario* o el *Responsable por la Seguridad Radiológica*, según corresponda, deben facilitar en todo momento, la realización de inspecciones y auditorías regulatorias, que lleve a cabo la *Autoridad Regulatoria*.

27. Sólo se podrán iniciar las actividades concernientes a una etapa de licenciamiento en una *instalación clase I* cuando se cuente con la correspondiente *licencia* emitida por la *Autoridad Regulatoria*.

28. Sólo se podrá iniciar la operación en una *instalación clase II* o en una *instalación clase III* o la realización de una *práctica no rutinaria* cuando se cuente con la *licencia*, el *registro* o la *autorización de práctica no rutinaria* correspondiente, emitida por la *Autoridad Regulatoria*.

29. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase I* debe asegurar que el organigrama de operación esté cubierto por *trabajadores* debidamente capacitados y que, en los casos que determine la *Autoridad Regulatoria*, cuenten con la *licencia individual* y la *autorización específica* correspondiente.

30. La *Entidad Responsable* debe asegurar que todo *trabajador* de una *instalación clase II*, *instalación clase III* o *práctica no rutinaria* esté debidamente capacitado para la función que le compete y que, en los casos que determine la *Autoridad Regulatoria*, cuente con el *permiso individual* o *permiso individual para registro*, según corresponda.

31. Toda modificación que se pretenda realizar en la organización de una *instalación clase I*, *instalación clase II* o *instalación clase III*, que pueda afectar su capacidad para afrontar las responsabilidades por la *seguridad radiológica*, requiere la comunicación formal a la *Autoridad Regulatoria* para la aprobación respectiva.

D.1.3. Seguridad radiológica

32. La *Entidad Responsable* debe justificar las *prácticas*, realizar la *optimización de la seguridad radiológica*, y respetar los *límites de dosis* y las *restricciones de dosis* establecidos.

33. La *Entidad Responsable* debe prevenir la ocurrencia de *accidentes* y mitigar sus consecuencias.

34. La *Entidad Responsable* debe asegurar que en la *evaluación de seguridad* se consideran la *exposición* de los *trabajadores*, la *exposición* del *público* y, en el caso de las *exposiciones médicas*, la *exposición* de los *pacientes* y de los *acompañantes voluntarios*.

D.1.3.1. Justificación de las prácticas

35. Las *prácticas* ya autorizadas pueden dejar de estar justificadas, si se demuestra que ya no existe un beneficio neto originado en la continuación de dichas *prácticas*.

36. No están justificadas las *prácticas* que involucran la adición de *material radiactivo* en alimentos, bebidas, cosméticos u otros elementos que puedan ser incorporados al organismo de las personas, excepto las *prácticas* médicas justificadas.

37. No están justificadas las *prácticas* que involucran el uso de *material radiactivo* o la activación, en productos de uso corriente tales como juguetes, adornos personales o elementos decorativos.

38. No está justificada la obtención de imágenes de personas mediante *fuentes de radiación* para ser utilizadas como expresión artística o con fines publicitarios.

D.1.3.2. Optimización de la seguridad radiológica

39. Los sistemas de *seguridad radiológica* deben estar optimizados a satisfacción de la *Autoridad Regulatoria*.

40. Cuando el diseño de los sistemas de *seguridad radiológica* asegure que, en condiciones normales de operación, ningún *trabajador* puede recibir una *dosis efectiva* superior a 5 mSv en un año y ningún miembro del *público* puede recibir una *dosis efectiva* superior a 0,1 mSv en un año no es necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la *Autoridad Regulatoria* lo requiera expresamente.

D.1.3.3. Límites de dosis

41. Durante la operación normal de una *instalación* o la realización de una *práctica*, ninguna persona debe ser expuesta a *dosis* de radiación superiores a los límites establecidos. Estos *límites de dosis* se aplican a cada *trabajador* y al *público*. En el caso de la *exposición del público*, los límites se aplican a la *dosis* en la *persona representativa*.

42. Para verificar el cumplimiento del *límite de dosis* efectiva en un año, se deben sumar la *dosis efectiva* debida a la *exposición externa* en ese año y la *dosis efectiva comprometida* debida a la *exposición interna* en el mismo período.

43. Para verificar el cumplimiento de los *límites de dosis* equivalente en cristalino o dosis equivalente en piel o extremidades en un año, se deben sumar la *dosis equivalente en órgano o tejido* debida a la *exposición externa* y, cuando corresponda, la *dosis equivalente comprometida* debida a la *exposición interna* en ese mismo año, en el órgano o tejido correspondiente.

44. La *dosis efectiva comprometida* y la *dosis equivalente comprometida* se deben calcular a partir del momento de la incorporación del *material radiactivo*, integrando las tasas de *dosis* debidas a la *exposición interna* sobre 50 años para adultos (*trabajadores* o *público*) y sobre 70 años para niños.

45. En el cómputo de las *dosis* recibidas por los *trabajadores* y el *público*, no deben incluirse las *dosis* debidas a la *exposición médica* ni las provenientes del fondo natural de radiación.

D.1.4. Exposiciones potenciales

46. Para *instalaciones clase I*, *instalaciones clase II* y para la realización de una *práctica no rutinaria*, la *Entidad Responsable* debe asegurar que el diseño, la selección del emplazamiento y la construcción, según corresponda, sean consecuentes con el objetivo de prevenir la ocurrencia de *accidentes*, durante la puesta en marcha y la operación de la *instalación* o la realización de la *práctica no rutinaria*, y de mitigar las consecuencias radiológicas en el caso de que estos *accidentes* ocurran.

47. Para *instalaciones clase I*, la *Entidad Responsable*, debe asegurar que se identifiquen todas las *secuencias accidentales* previsibles, se analicen los casos representativos de ellas, sus probabilidades anuales de ocurrencia, y las consecuencias esperadas en términos de *exposición* a la radiación. Siempre que sea factible, se debe usar la experiencia de eventos ocurridos para la estimación de probabilidades: si los datos disponibles son abundantes se podrá usar la inferencia frecuentista, si los datos son escasos se deberá optar por la inferencia bayesiana y si no hay eventos ocurridos se realizará un juicio de ingeniería.

48. Para *instalaciones clase I*, la *Entidad Responsable* debe asegurar que se verifique que la probabilidad anual de ocurrencia de una *secuencia accidental* postulada, estimada según el requisito 47 con potenciales implicancias radiológicas para los *trabajadores*, y la estimación de *dosis efectiva* resultante de esa secuencia en el *trabajador* más expuesto no definan un punto en la zona no aceptable de la Figura 1.

49. En el diseño de una *instalación clase I*, la *Entidad Responsable* debe asegurar que se verifique que la probabilidad anual de ocurrencia de una *secuencia accidental* postulada (o categoría de liberación), estimada según el requisito 47, con potenciales implicancias radiológicas en el *público*, y la estimación de *dosis efectiva* resultante de esa secuencia en la *persona representativa* no definan un punto en la zona no aceptable de la Figura 2.

50. En el diseño de una *instalación clase I*, tanto para los *trabajadores* como para el *público*, se pueden agrupar las *secuencias accidentales* según sus consecuencias radiológicas (también denominada categoría de liberación para los *accidentes* con liberación al ambiente), seleccionando como representativa del grupo aquella secuencia que dé lugar a la peor consecuencia radiológica y asignando como probabilidad del grupo la suma de las probabilidades anuales de ocurrencia de las *secuencias accidentales* que componen el grupo. Si el número N de grupos de *secuencias accidentales* postuladas fuese mayor que 10, los valores de la escala de ordenadas de la Figura 1 o la Figura 2, según corresponda, deben ser divididos por la relación N/10 antes de ubicar los puntos en la figura.

D.1.5. Requisitos operativos

51. La *Entidad Responsable* debe presentar a la *Autoridad Regulatoria* el programa de *seguridad radiológica* para la *instalación, práctica o práctica no rutinaria*, según corresponda. Dicho programa debe incluir los objetivos, procesos y tareas en materia de *seguridad radiológica*, definir la estructura organizativa y prever los recursos para su implementación.
52. La *Entidad Responsable* debe asegurar que la planificación de la operación de la *instalación*, la realización de la *práctica* o la *práctica no rutinaria*, se lleven a cabo de modo tal que las *dosís* resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
53. La *Entidad Responsable* debe asegurar que existan procedimientos operativos escritos en relación con la *seguridad radiológica*, los cuales deben ser sometidos a revisiones periódicas y actualizaciones, según corresponda, en el marco del *sistema de gestión*.
54. La *Entidad Responsable* debe asegurar que todo *trabajador* tenga la información, la capacitación y el entrenamiento apropiados para sus tareas, y el *monitoreo radiológico* adecuado.
55. La *Entidad Responsable* debe asegurar que todo *trabajador* tenga un apropiado reentrenamiento periódico.
56. La *Entidad Responsable* debe implementar, en acuerdo con el empleador de los *trabajadores* que deban desempeñarse en la *instalación* y que no pertenecen a la dotación de la misma, las medidas de *seguridad radiológica* conforme con la normativa vigente, previo al ingreso a dicha *instalación* de tales *trabajadores*.
57. La *Entidad Responsable* debe asegurar que a los *trabajadores* no se les ofrecen compensaciones en sustitución de medidas de seguridad.

D.1.6. Planes y procedimientos de emergencia

58. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase I* debe establecer un *plan de emergencia* interno, que debe estar aprobado por la *Autoridad Regulatoria*. Aquellas *instalaciones* en las que las consecuencias radiológicas de un *accidente* puedan ser significativas para miembros del *público* y el ambiente, también deben contar con un *plan de emergencia* externo, acordado con la *Autoridad Regulatoria*. Dichos planes deben prever las medidas y los medios disponibles para controlar la *emergencia* y mitigar sus consecuencias en sus zonas de aplicación.
59. Los *planes de emergencia* interno y externo de una *instalación clase I* deben tener en cuenta, según corresponda, las características de la *instalación*, del emplazamiento y de los alrededores del emplazamiento (incluyendo la infraestructura y la población), y los eventos externos que podrían obstaculizar significativamente la respuesta a la *emergencia*.
60. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase I* debe asegurar que se evalúa la viabilidad de la implementación de las acciones de respuesta a las *emergencias* de manera que resulten eficaces en el emplazamiento y en los alrededores del mismo.
61. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase I* debe mantener actualizado y operativo el *plan de emergencia* interno y asegurar que se mantiene actualizado y operativo el *plan de emergencia* externo.
62. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase I* debe asegurar la realización periódica de ejercicios de aplicación de ambos *planes de emergencia*, con la frecuencia que la *Autoridad Regulatoria* establezca.
63. La *Entidad Responsable* de una *instalación clase II* o de una *práctica no rutinaria* debe asegurar la existencia de procedimientos de *emergencia*, los cuales deben contar con la aceptación de la *Autoridad Regulatoria*.
64. Los *planes de emergencia* interno y externo y los procedimientos de *emergencia* deben incluir acciones para evaluar y mitigar cualquier consecuencia derivada de la *emergencia* considerada.

D.1.7. Exposición ocupacional

D.1.7.1. Límites de dosis

65. La *Entidad Responsable* debe asegurar que no se superen los siguientes *límites de dosis* para *trabajadores*:

- a. una *dosis efectiva* de 20 mSv por año. Este valor debe ser considerado como el promedio en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años), no pudiendo excederse 50 mSv en ninguno de los años individuales
- b. una dosis equivalente en cristalino de 20 mSv por año. Este valor debe ser considerado como el promedio en 5 años consecutivos (100 mSv en 5 años), no pudiendo excederse 50 mSv en ninguno de los años individuales
- c. una dosis equivalente en piel o extremidades de 500 mSv por año.

66. La *Entidad Responsable* debe asegurar el cumplimiento de los *límites de dosis* para *trabajadores* expuestos a la incorporación de radón-222 y sus productos de decaimiento de período corto.

67. Los *límites de dosis* para *trabajadores* se aplican a las *dosis* recibidas durante un año de trabajo, y para la verificación del cumplimiento de tales límites se debe proceder de la siguiente manera

$$\frac{H_p(0,07)}{500 \text{ mSv}} \leq 1$$

$$\frac{H_p(3)}{20 \text{ mSv}} \leq 1$$

$$\frac{H_p(10)}{20 \text{ mSv}} + \sum_j \frac{I_j}{LI_j} \leq 1$$

Donde,

$H_p(0,07)$ es el *equivalente de dosis personal* a una profundidad $d = 0,07$ mm, integrada en un año.

$H_p(3)$ es el *equivalente de dosis personal* a una profundidad $d = 3$ mm, integrada en un año.

$H_p(10)$ es el *equivalente de dosis personal* a una profundidad $d = 10$ mm, integrada en un año.

I_j es la incorporación del radionucleido j en un año.

LI_j es el *límite anual de incorporación* para el radionucleido j , resultante de dividir 20 mSv por el factor dosimétrico de *dosis efectiva comprometida para trabajadores*, por unidad de incorporación de dicho radionucleido j .

68. Todo *trabajador* debe ser mayor de 18 años.

69. La *Autoridad Regulatoria* podrá establecer *restricciones de dosis* para la *exposición ocupacional* en los casos que considere apropiado.

D.1.7.2. Seguridad radiológica de las trabajadoras y de los estudiantes menores de 18 años

70. La *Entidad Responsable* y el *Responsable Primario* o el *Responsable por la Seguridad Radiológica*, según corresponda, deben informar a toda *trabajadora* la importancia de comunicar su embarazo o si está amamantando a efectos de implementar las condiciones de trabajo, en relación con la *exposición ocupacional*, para asegurar que el embrión/feto o el lactante reciban el mismo grado de *seguridad radiológica* que se requiere para el *público*.

71. La *Entidad Responsable* debe brindar el acceso a la información pertinente a toda *trabajadora* que esté embarazada o amamantando.

72. Para estudiantes de 16 a 18 años de edad, que en sus estudios requieran el uso de *fuentes de radiación*, el *límite de dosis efectiva* es 6 mSv por año, el *límite de dosis* equivalente en cristalino es 20 mSv por año y el *límite de dosis* equivalente en piel o extremidades es 150 mSv por año.

D.1.7.3. Clasificación de las áreas de trabajo

73. La *Entidad Responsable* y el *Responsable Primario* o el *Responsable por la Seguridad Radiológica*, según corresponda, deben asegurar la delimitación, la clasificación y el control de las áreas de trabajo de acuerdo con las características de la *instalación* y la experiencia operativa.

74. En las *áreas controladas* se debe implementar la delimitación mediante barreras físicas apropiadas, la señalización, el control de accesos, el *monitoreo personal* y el *monitoreo de área*.

75. En las *áreas supervisadas* se debe implementar la señalización, la revisión periódica de las condiciones de trabajo y el *monitoreo de área*.

D.1.7.4. Vigilancia de la salud de los trabajadores

76. La *Entidad Responsable* debe asegurar la *vigilancia de la salud* de los *trabajadores*.

77. La *vigilancia de la salud* de los *trabajadores* debe basarse en los principios generales de la medicina ocupacional y debe, según corresponda:

- a. evaluar la salud de los *trabajadores*
- b. evaluar la compatibilidad de la salud y la aptitud psicofísica de los *trabajadores* con las condiciones de su trabajo
- c. mantener actualizados los registros requeridos
- d. recopilar información pertinente y necesaria en caso de enfermedad profesional o *exposición* en un *accidente*.

78. Ningún *trabajador* puede emprender sus tareas o continuar en las mismas en oposición al dictamen médico competente.

79. Cuando se estime que un *trabajador* ha recibido una *dosis efectiva* superior a 100 mSv en un año, se debe realizar una evaluación dosimétrica y médica previa a su reintegro al trabajo. La *Entidad Responsable* admitirá o no su reintegro a tareas inherentes a las de un *trabajador* conforme con el dictamen médico competente.

80. La *Entidad Responsable* debe asegurar que se lleven registros individuales de cada *trabajador* que realiza tareas en *área controlada*, y dichos registros deben estar a disposición de la *Autoridad Regulatoria*. En los registros, según corresponda, se debe consignar la siguiente información:

- a. las tareas que realiza el *trabajador* y el tipo *exposición*
- b. el registro dosimétrico o registro de dosimetría individual
- c. el resultado de las evaluaciones de las *dosis* ocupacionales
- d. los dictámenes médicos competentes.

81. La *Entidad Responsable* debe notificar al *trabajador* el registro dosimétrico con la periodicidad que corresponda y debe entregar a todo *trabajador* que se desvincula de la organización su registro dosimétrico correspondiente a todo el lapso que estuvo vinculado a la misma.

82. La *Entidad Responsable* debe conservar los registros del requisito N° 80 durante 30 años posteriores al momento en que el *trabajador* haya cesado en las tareas asociadas a *exposición ocupacional*.

83. La *Entidad Responsable* debe requerir a todo *trabajador* ingresante a la organización el registro dosimétrico correspondiente a las tareas previamente desarrolladas en otra organización.

84. Cuando la *Entidad Responsable* de una *instalación* o de una *práctica no rutinaria* cese en su actividad, debe remitir los registros del requisito N° 80 de esa *instalación* o de esa *práctica no rutinaria* a la *Autoridad Regulatoria*.

85. Todas las *dosis* recibidas en *accidentes* se deben registrar distinguiéndolas claramente de las *dosis* recibidas en operación normal. Estas *dosis* no se incorporan al cómputo anual de *dosis*.

86. La *Entidad Responsable* debe asegurar que se lleven, además de los registros mencionados en el requisito N° 80, aquellos registros particulares que en cada caso determine la *Autoridad Regulatoria*.

D.1.8. Exposición del público

87. Los *límites de dosis* para el *público* se aplican a la *dosis efectiva* y a las *dosis equivalentes en órgano o tejido* en la *persona representativa*.

88. Los *límites de dosis* para el *público* son:

- a. una *dosis efectiva* de 1 mSv por año; y en circunstancias especiales, podría aplicarse un valor más elevado de *dosis efectiva* en un solo año, siempre que el promedio de la *dosis efectiva* durante cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv
- b. una *dosis equivalente en cristalino* de 15 mSv por año
- c. una *dosis equivalente en piel o extremidades* de 50 mSv por año.

89. Para una *instalación* en particular, la *Autoridad Regulatoria* podrá establecer, en la *licencia* o en la *autorización de práctica no rutinaria*, *restricciones de dosis* para la *persona representativa*, las que actuarán restringiendo el proceso de *optimización de la seguridad radiológica*.

90. Los *proveedores de productos de consumo* deben asegurar que los *productos de consumo* solo se pongan a disposición del *público* si su uso ha quedado exento de todo requisito de la normativa regulatoria o que la *Autoridad Regulatoria* haya autorizado su suministro al *público*.

D.1.9. Exposición médica

91. La *Entidad Responsable* debe asegurar que las *prácticas* que se realicen estén *justificadas*, se efectúe la *optimización de la seguridad radiológica* y se prevenga la ocurrencia *accidentes*; y se respeten las *restricciones de dosis* si correspondiera.

92. La *justificación* de la *exposición médica* de un paciente se debe realizar en consulta entre el médico responsable de la realización de la *práctica* y el médico prescriptor, según corresponda.

93. La *Entidad Responsable* y el *Responsable por la Seguridad Radiológica* de la *instalación* o de la *práctica no rutinaria* deben asegurar la *optimización de la seguridad radiológica* en toda *exposición médica*.

94. Los *límites de dosis* no se aplican a las *dosis* recibidas por los pacientes debidas a *prácticas* diagnósticas o terapéuticas.

95. La *Entidad Responsable* y el *Responsable por la Seguridad Radiológica* deben prever e implementar procedimientos adecuados para asegurar la protección radiológica del embrión/feto y del lactante en pacientes que estén o puedan estar embarazadas o estar amamantando, respectivamente, y según corresponda.

96. La *Entidad Responsable* y el *Responsable por la Seguridad Radiológica* deben asegurar que se adopten todas las medidas para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan *exposiciones médicas* no intencionales o accidentales. En el caso de que se produzcan, deben asegurar la realización de una investigación y la aplicación de las acciones correctivas correspondientes.

97. La *Entidad Responsable* debe desarrollar e implementar un *sistema de gestión* adecuado para las *exposiciones médicas*.

D.1.10. Comunicaciones

98. La *Entidad Responsable* debe comunicar formalmente a la *Autoridad Regulatoria* la información que esta requiera, y dentro de los plazos que se establezcan, para cada caso.

99. La *Entidad Responsable* debe asegurar la comunicación en forma inmediata a la *Autoridad Regulatoria* de los apartamientos de la operación normal que hubiesen provocado o pudiesen provocar incrementos significativos de las *dosis* en el *trabajador*, el *público* o el paciente; o de las *descargas* al ambiente.

D.2. SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EN EMERGENCIA

100. Solo se considera justificada una *intervención* si se prevé que con ella se obtiene una mejora de la situación.

101. La *intervención* está justificada cuando la *dosis proyectada* excede el umbral de los efectos determinísticos severos.

102. La *intervención* está generalmente justificada en aquellas situaciones en que la *dosis proyectada* pueda exceder el *nivel de referencia*.

103. Una vez justificada la *intervención*, los niveles a partir de los cuales se interviene y el tiempo durante el cual se mantiene la *intervención* deben surgir de un análisis genérico de optimización, realizado durante la preparación de la respuesta a la *emergencia*.

D.2.1. Exposición del público

104. El *plan de emergencia* debe incluir estrategias de protección, justificadas y optimizadas, para evitar la ocurrencia de efectos determinísticos y reducir la probabilidad de efectos estocásticos en el *público*.

105. Las estrategias de protección deben ser tales que para la *dosis residual* se apliquen *niveles de referencia*, expresados en *dosis efectiva*, en el rango de 20 a 100 mSv.

D.2.2. Exposición de los trabajadores de emergencia

106. Los *trabajadores de emergencia* deben estar apropiadamente capacitados y entrenados para las acciones que deben realizar en la *emergencia*.

107. Cuando la *dosis proyectada*, expresada en *dosis efectiva*, supere 50 mSv, las tareas a cumplir en operaciones de *intervención* deben ser llevadas a cabo por voluntarios. Los voluntarios deben ser informados acerca de los riesgos a asumir, tener conocimiento de los dispositivos de protección disponibles, estar apropiadamente entrenados para las acciones que deben realizar y haber firmado su consentimiento para realizar las operaciones de *intervención*.

108. La *intervención* en una *situación de exposición en emergencia* que implique la *exposición* de voluntarios a una *dosis efectiva* de hasta 100 mSv, sólo está justificada para evitar *dosis colectivas* altas.

109. La *intervención* en una *situación de exposición en emergencia* que implique la *exposición* de voluntarios a una *dosis efectiva* de hasta 500 mSv, sólo está justificada para:

- a. salvar vidas humanas
- b. prevenir la ocurrencia de efectos determinísticos severos
- c. prevenir el desarrollo de condiciones catastróficas que podrían afectar severamente al *público* y al ambiente.

110. La participación de un mismo *trabajador de emergencia* en más de una *situación de exposición en emergencia* debe, en todos los casos, estar autorizada por la *Entidad Responsable* y el *Responsable Primario* o el *Responsable por la Seguridad Radiológica*, según corresponda.

111. Cuando se estime que un *trabajador de emergencia* ha recibido una *dosis efectiva* superior a 100 mSv en un año, se debe realizar una evaluación dosimétrica y médica previa a su reintegro al trabajo. La *Entidad Responsable* admitirá o no el reintegro a tareas inherentes a las de un *trabajador* conforme con el dictamen médico competente.

D.3. SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE

112. Las *situaciones de exposición existente* consideradas son las derivadas de la *exposición* debida a áreas con presencia de *materiales radiactivos* residuales resultante de:

- a. actividades del pasado que no han sido reguladas o fueron reguladas en un marco regulatorio distinto del vigente y que requieren una reevaluación
- b. consecuencias de una *emergencia* nuclear o radiológica una vez que se haya declarado terminada la *situación de exposición en emergencia*.

113. En toda *situación de exposición existente* se debe evaluar el *riesgo radiológico* en los *trabajadores* y en el *público* y el impacto radiológico en el ambiente.

114. La realización de la *remediación* en una *situación de exposición existente* debe estar justificada y la *seguridad radiológica* debe estar optimizada.

115. La realización de la *remediación* debe ser autorizada por la *Autoridad Regulatoria*.

D.3.1. Exposición del público

116. La *remediación* debe estar en concordancia con el *riesgo radiológico* asociado a la *situación de exposición existente*, priorizando al *público* cuyas *dosis* superan el *nivel de referencia*.

117. El *nivel de referencia* para la *dosis efectiva* anual en la *persona representativa* está en el rango de 1 a 20 mSv.

118. En las *situaciones de exposición existente* debidas a la *exposición* a radionucleidos en productos básicos como materiales de construcción, alimentos, piensos y agua potable, el *nivel de referencia* para la *dosis efectiva* anual en la *persona representativa* es 1 mSv.

D.3.2. Exposición de los trabajadores

119. La *Entidad Responsable* debe asegurar que para los *trabajadores* que realicen la *remediación* en *situación de exposición existente* se cumplan los requisitos correspondientes a una *situación de exposición planificada*.

FIGURA 1
CURVA CRITERIO PARA LOS TRABAJADORES

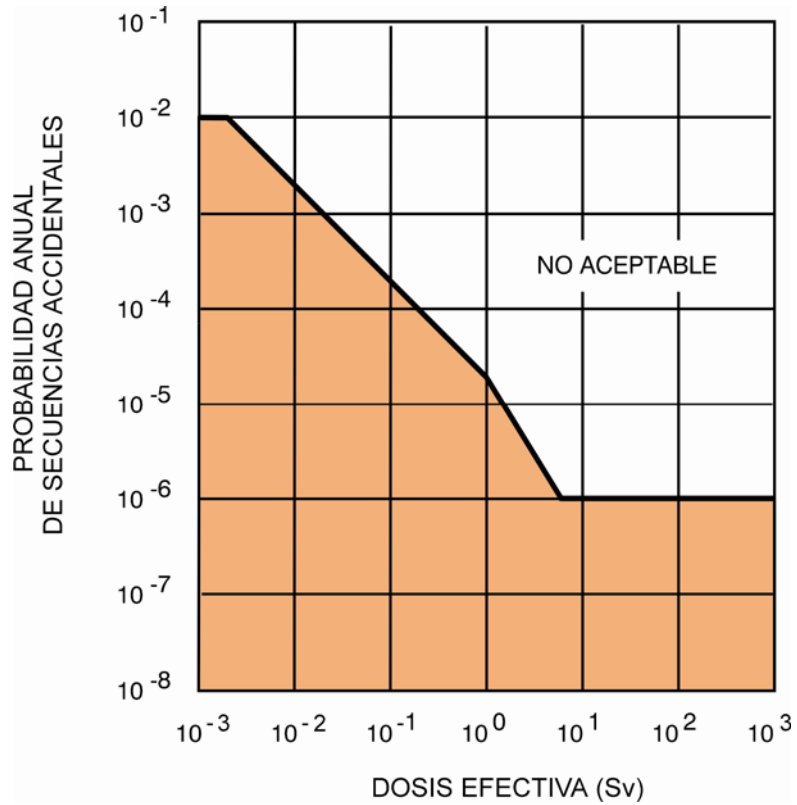


FIGURA 2
CURVA CRITERIO PARA EL PÚBLICO

