ÍNDICE

DISPOSICIONES GENERALES 2
PRÁCTICAS 2
NOTIFICACIÓN 2
AUTORIZACIÓN 2
Disposiciones comunes a la autorización 2
Modalidades de autorización 3
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN 4
Documentación a presentar para la solicitud de Licencia 4
Documentación a presentar para la solicitud de Registro 5
Documentación a presentar para la solicitud de Autorización de Servicios Técnicos 5
Documentación a presentar para la solicitud de Autorización para importar, exportar y comercializar fuentes 5
Documentación a presentar para la solicitud de otras autorizaciones 5
CESE DE LA PRÁCTICA 7
PERÍODO DE VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES 7
PLAZOS PARA RESPONDER LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN 7
ENMIENDA, MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN 8
Enmienda y Modificación 8
Renovación 8
Suspensión y Revocación 8
ANEXO 1 - INFORME DE SEGURIDAD PARA LICENCIA DE OPERACIÓN 11
ANEXO 2 - INFORME DE SEGURIDAD PARA AUTORIZACIÓN POR REGISTRO 15
ANEXO 3 - INFORME DE SEGURIDAD PARA AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS TÉCNICOS 17
ANEXO 4 - DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES 19
ANEXO 5 - NOTIFICACIÓN PARA PRÁCTICAS Y FUENTES CATEGORÍA 5. 20

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- La presente guía tiene como objetivo establecer los requisitos técnicos y administrativos que rigen el proceso de Notificación y Autorización de las prácticas y las actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes.

Artículo 2.- A los fines de la presente guía se entiende por fuente de radiación ionizante, en adelante fuente, a todo aquello que produce radiación ionizante y puede causar exposición a tal radiación.

Artículo 3.- Las disposiciones de la presente guía son de aplicación a toda persona física o jurídica que vaya a realizar prácticas y actividades que involucren fuentes.

PRÁCTICAS

Artículo 4.- A los efectos de la aplicación de la presente guía y del otorgamiento de autorizaciones, las prácticas serán clasificadas de acuerdo a lo establecido en la Norma UY 117 “Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en la que son empleadas”. La Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR) podrá incluir nuevas prácticas o modificar los criterios de las existentes cuando corresponda.

NOTIFICACIÓN

Artículo 5.- A los fines de la presente guía, la notificación es el acto mediante el cual se informa a la ARNR la posesión de fuentes o la intención de realizar una práctica o actividad relacionada con las fuentes.

Artículo 6.- Toda persona física o jurídica que posea fuentes o vaya a realizar una práctica o actividad que las involucre deberá notificarlo a la ARNR. La solicitud de autorización presentada en el formulario específico para las prácticas y fuentes de categoría 1, 2, 3 y 4 se tendrá como válida para cumplir con este requisito. Para prácticas y fuentes de categoría 5 deberá presentarse el formulario con la información contenida en el Anexo 5. La ARNR emitirá acuse de recibo de la Notificación realizada.

Artículo 7.- Una vez recibida la notificación, la ARNR determinará si la práctica está excluida, exenta o si procede conceder una autorización y, en correspondencia con ello, informará al solicitante por escrito.

AUTORIZACIÓN

Disposiciones comunes a la autorización

Artículo 8.- La autorización es el documento oficial que expide la ARNR y que faculta a su titular a realizar la práctica en ella especificada por el período y bajo las condiciones de vigencia que se establezcan. Podrá revestir la forma de Licencia, Registro u otras autorizaciones según se detalla en el Artículo 16 de la presente guía.

Artículo 9.- Los requisitos y las condiciones que se imponen en la autorización son de cumplimiento obligatorio.

Artículo 10.-. La solicitud de autorización deberá estar firmada por el representante legal de la institución (persona física o jurídica) y que a los efectos de los trámites respectivos, podrá designar un responsable administrativo directo por la ejecución de la práctica, sin perjuicio de la responsabilidad que reviste en su calidad de representante legal ante la ARNR. Esta solicitud deberá estar acompañada de la documentación que se establece en la presente guía.

Artículo 11.- Las solicitudes serán evaluadas y las autorizaciones serán otorgadas una vez comprobado el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en las normas reguladoras vigentes para la práctica de que se trate. La misma podrá estar acompañada de requerimientos específicos y condiciones adicionales de cumplimiento obligatorio.

Artículo 12.- Cuando la documentación presentada no esté completa, la ARNR solicitará al usuario la información faltante para proceder a su evaluación. La autorización solicitada podrá ser denegada en caso de que el solicitante no demuestre el cumplimiento de los requisitos de seguridad para la práctica. La ARNR emitirá un dictamen técnico que avale sus decisiones.

Artículo 13.- La tenencia de la autorización por su titular será de carácter obligatorio e indispensable para dar cumplimiento a los requisitos y condiciones que en ella se disponen, aun cuando los trabajos se realicen fuera de los predios de la instalación.

Artículo 14.- La denegación de una solicitud de autorización procederá, entre otras, por las causales siguientes:

a) La práctica para la que se solicita autorización no se justifica a los fines de protección radiológica.
b) No se satisfacen por el solicitante los requisitos reguladores y las condiciones de seguridad exigidos para la realización de la práctica.

Artículo 15.- En el supuesto de la denegación de una solicitud de autorización, la ARNR emitirá el dictamen correspondiente.

Modalidades de autorización

Artículo 16.- La autorización tiene las modalidades siguientes:

Licencia: documento mediante el cual la ARNR autoriza la ejecución de prácticas comprendidas en las categorías 1, 2 y 3 según se establece en la Norma UY 117 Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en la que son empleadas.

Registro: documento mediante el cual la ARNR autoriza la ejecución de prácticas comprendidas en la Categoría 4 según se establece en la Norma UY 117 Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en la que son empleadas.

Otras autorizaciones: documento mediante el cual la ARNR autoriza la realización de servicios técnicos, la importación, exportación y transporte de fuentes y, a trabajadores, al desempeño de actividades vinculadas a las radiaciones ionizantes (ver Guía de autorizaciones individuales).

Artículo 17.- La licencia se concede para las etapas de construcción, operación y clausura según lo prescrito en la presente guía.

Artículo 18.- La etapa de construcción comprende el diseño, la construcción y el montaje de la instalación donde se empleen fuentes. Esta licencia incluye la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y sistemas de la instalación. En el caso de aquellas prácticas en las que no sea necesario establecer requisitos constructivos, tales como blindaje y distribución de locales, sistemas de ventilación y otros similares, la ARNR puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

Artículo 19.- La etapa de operación comprende la ejecución de los trabajos previstos para la realización de una práctica.

Artículo 20.- La etapa de clausura comprende los trabajos de descontaminación y desmantelamiento que se deben emprender cuando se pretende cesar la realización de una práctica en una instalación. En los casos que no sea necesario establecer requisitos específicos para la clausura de una instalación determinada, la ARNR puede eximir al solicitante de la licencia para esta etapa.

Artículo 21.- La autorización a prestadores de servicios se concederá para la realización de: reparación, mantenimiento, montaje y desmontaje de equipos, comprobación de la hermeticidad, carga y recarga de fuentes, controles de calidad, calibración, vigilancia radiológica individual, seguridad física nuclear, monitorización y medición radiológica, asesoría en seguridad radiológica, análisis de radiactividad en muestras, asistencia de profesionales vinculados a prácticas reguladas o cualquier otro servicio que, por su alcance en el área de la seguridad radiológica, determine la ARNR. Aquellos prestadores de servicios que posean fuentes o que, durante la prestación del servicio, se expongan a las fuentes de terceros deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente guía para la licencia de operación o autorización por registro según corresponda.

Artículo 22.- La autorización para importar, exportar y/o comercializar fuentes se concederá a todas las instituciones y empresas que pretendan realizar dichas actividades.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Artículo 23.- Las solicitudes se podrán realizar a través de la página web del Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) (http://www.miem.gub.uy). El solicitante deberá completar un formulario y presentar la documentación correspondiente según se describe en la presente guía.

Documentación a presentar para la solicitud de Licencia

Artículo 24.- Para la solicitud de licencia para la etapa de construcción debe presentarse la documentación siguiente:

a) Solicitud escrita y firmada por el representante legal que incluya:
   i. Nombre de la persona física o jurídica
   ii. Dirección, teléfonos, correo electrónico
   iii. Nombre del representante legal
   iv. Práctica o actividad que se pretende realizar
   v. Tipo de autorización que se solicita

b) Acreditación de la personería jurídica en caso de tratarse de una institución;
c) Informe preliminar de seguridad de la práctica que se desarrollará en correspondencia con el Anexo 1 de la presente guía. Para esta etapa solo se desarrollarán los aspectos contenidos en los puntos 1, 2 y 3 del Informe de seguridad.
d) Personal responsable durante la etapa de construcción, especificando:
e) Nombre completo y documento de identidad.
f) Cargo que ocupa.

Artículo 25.- Para la solicitud de licencia para la etapa de operación se debe presentar ante la ARNR, la documentación siguiente:

a) Formulario de solicitud completo y firmado por el representante legal de la institución solicitante.
b) Acreditación de la personería jurídica en caso de tratarse de una institución;
c) Informe de Seguridad de la Práctica que se desarrollará en correspondencia con el Anexo 1 de la presente guía.
d) Especificaciones técnicas de las fuentes (manuales de los equipos, certificados de fuentes radiactivas)
e) Certificados de calibración de detectores y equipamiento adicional, cuando corresponda.
f) Nota de designación del responsable de protección radiológica y responsable de seguridad física cuando corresponda. La misma debe estar firmada por el representante legal de la institución y por los responsables designados.
g) Resultados de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos e instalaciones.
h) Plan de emergencia
i) Descripción de las medidas de seguridad física con las que cuenta la instalación, cuando corresponda.
j) Autorización de transporte de materiales radiactivos emitida por ARNR, cuando corresponda.
k) 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 (Ver Norma UY 117 “Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las cuales son empleadas”).

En el caso de los trabajadores que requieren autorización individual se presentarán las solicitudes de acuerdo a la Guía de Autorizaciones Individuales y a las normas específicas de cada práctica.

Artículo 26.- El titular de una licencia de operación, que requiere licencia en la etapa de clausura, debe presentar ante la ARNR la documentación siguiente:

a) Solicitud escrita y firmada por el representante legal con los datos de la instalación.
b) Plan para el desmantelamiento y descontaminación de la instalación.

c) Gestión de desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso.
d) Evaluación de las posibles dosis ocupacionales y potenciales derivadas de los trabajos de clausura.
e) Vigilancia radiológica individual y medidas encaminadas a reducir la exposición ocupacional.
f) Persona responsable y trabajadores que participarán en los trabajos de clausura.
g) Medidas propuestas para prevenir y mitigar accidentes radiológicos durante los trabajos de clausura.

Documentación a presentar para la solicitud de Registro

Artículo 27.- Para la solicitud de Registro se debe presentar ante la ARNR, la documentación siguiente:

a) Formulario de solicitud completo y firmado por el representante legal de la institución solicitante;
b) Acreditación de la personería jurídica en caso de tratarse de una institución;
c) Informe de seguridad de la práctica, en correspondencia con el Anexo 2 de la presente guía;
d) Especificaciones técnicas de las fuentes (manuales de los equipos, certificados de fuentes radiactivas);
e) Certificados de calibración de detectores;
f) Plan de emergencia (no aplica para equipos generadores de radiación);
g) Medidas de seguridad física (no aplica para equipos generadores de radiación);
h) Autorización de transporte de materiales radiactivos emitida por ARNR, cuando corresponda.

Documentación a presentar para la solicitud de Autorización de Servicios Técnicos

Artículo 28.- Para la solicitud de Autorización a prestadores de servicios técnicos se debe presentar ante la ARNR, la documentación siguiente:

a) Formulario de solicitud completo y firmado por el representante legal de la institución solicitante;
b) Acreditación de la personería jurídica en caso de tratarse de una institución;
c) Certificado de calibración de detectores si corresponde;
d) Informe de seguridad de la práctica, en correspondencia con el Anexo 3 de la presente guía;
e) Autorización individual del personal que realizará el servicio; en los casos en que la normativa no exija Autorización Individual se deberá adjuntar documentación que acredite formación para los servicios que se ofrecen;
f) Resultado de participar en programas de intercomparación, como los que ofrece el OIEA, o en revisión por pares, si corresponde.

Documentación a presentar para la solicitud de Autorización para importar, exportar y comercializar fuentes

Artículo 29.- Para la solicitud de esta Autorización se debe presentar ante la ARNR, la documentación siguiente:

a) Formulario de solicitud completo y firmado por el representante legal de la institución solicitante.
b) Acreditación de la personería jurídica en caso de tratarse de una institución.
c) Listado de materiales radiactivos y/o equipos generadores de radiaciones ionizantes y la documentación de sus especificaciones técnicas
d) Autorización del fabricante para comercialización en el territorio nacional.
e) Autorización de transporte de materiales radiactivos emitida por ARNR cuando corresponda.

Documentación a presentar para la solicitud de otras autorizaciones

Artículo 30.- Están sujetas a otras autorizaciones, las actividades relacionadas con:

a) Operaciones de comercio exterior, tales como: importación, exportación y tránsito de fuentes.
b) Transporte

Artículo 31.- La ARNR podrá otorgar autorizaciones para la realización, por única vez, de actividades particulares

de duración limitada en las cuales se empleen fuentes.

Artículo 32.- Podrán importar y/o exportar fuentes, solamente quienes posean una autorización emitida por la ARNR.

Artículo 33.- Cuando se pretenda ingresar al país fuentes o equipos que requieren autorización previa de la ARNR, tanto en régimen de importación definitiva o tránsito, se deberá solicitar una autorización cada vez que se realice dicha acción. Para ello, se deberá realizar la solicitud a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) completando el formulario requerido y adjuntando la siguiente documentación, cuando corresponda.

a) Copia del certificado de aprobación de su diseño, fabricación y uso, expedido por la autoridad reguladora del país de origen y su cumplimiento de las normativas internacionales;
b) Certificado de hermeticidad en el caso de fuentes selladas en correspondencia con la ISO-9978 o una norma internacionalmente aceptada.
c) Certificado de material radiactivo en forma especial.
d) Certificado de producción de las fuentes selladas y clasificación de la fuente según la ISO-2919.
e) Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación de bultos Tipo B.
f) Certificado de registro y autorización de venta de productos médicos del Ministerio de Salud, si se trata de equipos de uso médico
g) Manual y especificaciones técnicas de equipos de uso industrial
h) Otros documentos que requiera la ARNR según el caso.

Artículo 34.- Cuando se pretenda exportar fuentes o equipos que requieren autorización previa de la ARNR, se deberá solicitar una autorización cada vez que se realice dicha acción y, para ello, se deberá realizar la solicitud a través de VUCE completando el formulario requerido y adjuntando la documentación siguiente cuando corresponda:

a) Consentimiento de la Autoridad Reguladora del Estado receptor de que el destinatario de la fuente está autorizado a recibir y poseerla. (sólo en el caso de fuentes de las Categorías 1 y 2 según se define en el Artículo 11 de la Norma UY 117 “Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en la que son empleadas”).
b) Certificado de material radiactivo en forma especial.
c) Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación de bultos Tipo B.
d) Otros documentos que requiera la ARNR según el caso.

Artículo 35.- Cuando los licenciatarios realizan el transporte de material radiactivo de forma rutinaria como parte de la práctica, deberán solicitar autorización completando el formulario requerido (Autorización de Transporte de Material Radiactivo) y adjuntando la siguiente documentación:

a) Copia de documento de identidad y libreta de conducir vigente de los conductores y copia de la libreta de propiedad de los vehículos.
b) Fotos de los vehículos ("frente y perfil").
c) Procedimiento de emergencia actualizado.
d) Medidas de sujeción de la carga al vehículo (tanto para impedir vuelcos o derrames como para evitar la sustracción no autorizada).
e) Procedimiento detallado del transporte (registro de entradas y salidas, trayectos, cartelería, descripción de las medidas de fijación de la carga al vehículo con fotos, etc.).
f) Modelo de planilla para el registro de la entrega del material radiactivo.
g) Capacitación en Protección Radiológica recibida por los choferes.
h) Modelo de planilla para registro de incidentes durante el transporte.

Artículo 36.- Cuando los licenciatarios pretendan transportar material radiactivo de forma puntual, deberán solicitar autorización completando el formulario requerido (Autorización Puntual de Transporte de Material Radiactivo) y adjuntando la siguiente documentación:

a) Copia de documento de identidad y libreta de conducir del conductor
b) Libreta de propiedad del vehículo

c) Permiso del vehículo para transporte de mercancías peligrosas y habilitación del conductor para transporte de mercancías peligrosas (MTOP) para fuentes de Categoría 1 (Según Norma UY 117 “Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las cuales son empleadas”)
d) Comprobante de solicitud de custodia de policía caminera (en las carreteras nacionales) y policía de tránsito (en Montevideo) para fuentes de Categoría 1 (Según Norma UY 117 “Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las cuales son empleadas”)
e) Otros documentos que requiera la ARNR según el caso.

Artículo 37.- Cuando se pretenda importar y comercializar equipos generadores de radiaciones ionizantes de uso médico previamente se deberá solicitar a la ARNR la Evaluación para Registro en el Ministerio de Salud (Decreto 043/004). Dicha evaluación es un requisito, para obtener el Certificado de registro y autorización de venta de productos médicos del Ministerio de Salud. Para ello se deberá completar el formulario de solicitud y entregar la siguiente documentación:

a) Especificaciones técnicas y manuales de los equipos.
b) Copia de solicitud de habilitación en el MSP.

Artículo 38- La ARNR puede requerir la tramitación de otras autorizaciones específicas de acuerdo con el tipo de actividad que se pretende desarrollar.

CESE DE LA PRÁCTICA

Artículo 39.- Cuando se determine por parte de la instalación que no se continuará realizando la práctica, se deberá solicitar a la ARNR la autorización para el cese de la misma. Para ello, se deberá completar los formularios requeridos y presentar evidencia documental de la gestión de los desechos radiactivos y las fuentes en la entidad.

Artículo 40- Para aquellas instalaciones, a las cuales se les concedió Licencia de clausura según se establece en el Artículo 26 de la presente guía, una vez concluidos los trabajos deberán solicitar el cese de la práctica a la ARNR, presentado evidencia documental de los resultados durante esta etapa.

Artículo 41.- Una vez realizada la evaluación correspondiente, la ARNR dictamina sobre el cese de la práctica y procederá a la liberación del control regulador de la instalación, cuando se haya comprobado el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica establecidos al efecto.

PERÍODO DE VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 42.- Las licencias otorgadas por la ARNR tendrán una vigencia de cinco años y los registros tendrán una vigencia de 10 años, siempre que los usuarios cumplan con todos los requisitos exigidos por esta autoridad. Se podrán otorgar licencias y registros con condicionantes, siempre que, a criterio de la ARNR, no se vulnere la seguridad de la práctica. En caso de que no se cumplan los requisitos establecidos en los condicionantes, la autorización perderá su vigencia.

Artículo 43.-Las demás autorizaciones otorgadas al amparo de la presente guía, tendrán un período de vigencia que considerará la ARNR según el caso.

PLAZOS PARA RESPONDER LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 44.- La ARNR dará respuesta a la solicitud de autorización formulada por una institución en los plazos siguientes:

a) 60 días hábiles en el caso de solicitudes de licencias
b) 45 días hábiles en el caso de todas las demás autorizaciones incluyendo las notificaciones.
c) 7 días hábiles en el caso de solicitudes de autorizaciones de importación/exportación y de evaluaciones para Registro en el Ministerio de Salud

Artículo 45.- Los plazos mencionados rigen a partir de la fecha en que se haya presentado toda la documentación requerida para efectuar el trámite.

ENMIENDA, MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Enmienda y Modificación

Artículo 46.- Se requerirá de enmienda de una autorización cuando ocurran cambios en las condiciones bajo las cuales fue otorgada que no necesiten de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica. Constituyen causa de enmienda: las variaciones en los datos del titular, del personal autorizado a trabajar, y cambios en el inventario del material radiactivo que no impliquen variaciones en las exigencias de seguridad relativas a su empleo.

Artículo 47.-Se requerirá de modificación de una autorización cuando ocurran cambios en las condiciones bajo las cuales fue otorgada, que necesiten de una nueva evaluación de la seguridad de la práctica y por tanto de una inspección reguladora. Constituyen causales de modificación: cambios en las instalaciones o en las fuentes, que tengan repercusión directa en la protección de las personas y en la seguridad de las fuentes, instalación de nuevos equipos y fuentes, entre otros.

Artículo 48.- En ambos casos el titular de la autorización debe presentar ante la ARNR, la documentación y evaluación acorde a los cambios propuestos.

Artículo 49.- Una vez recibida la documentación requerida, la ARNR elaborará un dictamen donde se expone el resultado de la evaluación realizada, autorizando o denegando el cambio propuesto. En caso de que dicho dictamen sea positivo se enmienda o modifica la autorización, según proceda, manteniendo su plazo de vigencia original.

Renovación

Artículo 50.- Procede la renovación de una autorización, cuando el término de su vigencia está próximo a expirar y su titular pretende continuar realizando la práctica o actividad.

Artículo 52.- Las solicitudes de renovación deben formalizarse, como mínimo, sesenta (60) días hábiles anteriores al término de vigencia de la autorización.

Artículo 53.- Las solicitudes de renovación se presentarán completando los formularios correspondientes al tipo de autorización que se desea renovar acompañada de la documentación actualizada que refleje las modificaciones realizadas en el desempeño de la práctica durante el período de vigencia de la autorización anterior.

Artículo 54.- Como resultado de la evaluación de una solicitud de renovación de autorización, la ARNR elaborará un dictamen donde se expone el resultado de la evaluación realizada y en los casos que proceda la ARNR emitirá una nueva autorización con un nuevo período de vigencia.

Artículo 55.- El titular de una autorización que haya expirado, no puede realizar la práctica o actividad hasta tanto la autorización haya sido renovada por la ARNR.

Suspensión y Revocación

Artículo 56.- La ARNR puede disponer la suspensión o la revocación de una autorización mediante resolución fundada**,** cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron el otorgamiento de la misma, o cuando razones técnicas o administrativas pongan de manifiesto que la autorización dejó de ser válida.

Artículo 57.- La suspensión o revocación de la autorización puede ser tomada con independencia de otras medidas que procedan, conforme a otras disposiciones legales o reglamentarias vigentes.

Artículo 58.- La suspensión de una autorización procede cuando se compruebe que:

a) No se cumplen las condiciones de la autorización para la ejecución de la práctica para la que fue concedida.
b) No se cumplen las normas de seguridad radiológica aplicables a la práctica.
c) Los equipos, instrumentos o la instalación no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado.
d) Se realicen cambios y modificaciones a la práctica, sin previo consentimiento de la ARNR.
e) Se ha ocultado información o se ha proporcionado documentación falsa a la ARNR.

Artículo 59.- La suspensión de la autorización cesa cuando la ARNR comprueba que se han subsanado las causas que la motivaron y en tal sentido la autorización reanuda su vigencia, lo que se notifica mediante escrito.

Artículo 60.- La revocación de una autorización procede cuando:

a) El plazo para subsanar las causas de suspensión de una autorización haya expirado.
b) Se demuestre negligencia en la realización de la práctica.
c) Se incumplan sistemáticamente los plazos concedidos para la corrección de las anomalías o deficiencias detectadas y éstas no se hayan eliminado de forma adecuada, demostrando la incompetencia de la entidad para subsanarlas.
d) Durante el desempeño de la práctica autorizada se cometa delito, o sea evidente la existencia de peligro grave e inminente para las personas y el medio ambiente.
e) Se haya afectado a la población circundante y el medio ambiente como consecuencia de un accidente radiológico

Artículo 61.- Para reanudar una práctica cuya autorización ha sido revocada, se requiere solicitar una nueva autorización ante la ARNR, conforme a lo establecido en la presente guía.

Artículo 62.- En el supuesto que la autorización se haya suspendido o revocado, no se permite realizar o continuar ninguna de las actividades amparadas por este documento y a tales efectos cesa de inmediato su valor legal. La ARNR en estos casos dispone las medidas que correspondan a los fines de garantizar la seguridad de las fuentes.

Artículo 63.- La suspensión y la revocación de la autorización se efectúan de acuerdo a lo previsto en la Ley Nº19056 y su decreto reglamentario Nº 270/2014.

CONTROL DE CAMBIOS			
Versión	**Fecha**	**Descripción del cambio**	**Responsable de la aprobación**
V02	30/05/2019	Ampliación de los requisitos para la autorización de transporte.	Walter Cabral
V03	17/10/2022	- Eliminación del ítem (e) en el Artículo 29 (Certificado MSP) - Modificación Artículo 21 - Modificación del Anexo 3	Gabriel González
V04	21/11/2023	- Modificación Artículos 6, 16, 27, 33, 34, 35 42 y 44 - Se agrega el Anexo 5	Gabriel González

	Nombre	**Fecha**	**Firma**
Elaborado por:	Fabiana Soca Leticia Pica Cruz Duménigo	06/2023	
Revisado por:	Virginia Roldós	07/2023	VIRGINIA ROLDOS SERRANO Firmado digitalmente por VIRGINIA ROLDOS SERRANO Fecha: 2023.11.21 15:38:36 -03'00'
Aprobado por:	Gabriel González	11/2023	

ANEXO 1 - INFORME DE SEGURIDAD PARA LICENCIA DE OPERACIÓN

1. Descripción de la práctica.

Se deberán listar y describir los procesos y operaciones fundamentales que se llevarán a cabo en la instalación, incluyendo las técnicas a emplear.

2. Descripción de las fuentes.

Se describirán las fuentes que serán utilizadas para la realización de la práctica en correspondencia con el Anexo 4 de la presente guía.

3. Descripción de la instalación.

Se deberá brindar una descripción detallada de la instalación incluyendo:

3.1. Plano general de la instalación:

- Edificios, áreas y locales de trabajo con la delimitación de las zonas controladas, supervisadas y áreas colindantes, espesores de pisos, techos y paredes.
- Operaciones que se realizarán en cada uno de los locales o áreas de trabajo mostrando el flujo tecnológico y ubicación de las fuentes. Flujo de pacientes cuando aplique.

3.2. Descripción de los elementos y sistemas de seguridad radiológica y física tales como: estructuras portadoras y sistemas para el movimiento de fuentes, sistemas de ventilación, blindajes estructurales y portátiles, sistemas de alarma, enclavamientos, sistemas de bloqueo y control de acceso, entre otros.

3.3. Cálculo de blindaje para cumplir las restricciones de dosis de la práctica. Este cálculo incluirá la descripción de los blindajes estructurales y portátiles (material, espesor, densidad) y las otras consideraciones realizadas tales como: carga de trabajo, requisitos del fabricante a la instalación, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera. También deberá incluir el método de cálculo empleado, los resultados de los cálculos de las tasas de dosis máximas esperadas en todas las áreas que pudieran estar ocupadas fuera del recinto, los valores de los parámetros físicos y las conclusiones.

3.4. Descripción de los materiales de construcción, densidad y acabado de superficies de los locales de trabajo.

3.5. Descripción del diseño del panel de mando o cuarto de control de la instalación, cuando proceda, brindando información sobre los criterios de seguridad utilizados en el diseño y funcionamiento del mismo.

3.6. Estudio de la selección del emplazamiento donde se reflejen aspectos tales como: situación geográfica y topográfica, geología y sismología, hidrología, población, etc. El estudio deberá tener en cuenta los fenómenos naturales e imputables al hombre que puedan afectar la seguridad de la futura instalación. Esta información solo se presentará cuando así lo requiera la ARNR.

4. Evaluación de seguridad

4.1. Estimación de las dosis esperadas en condiciones normales de operación para los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) y para el público. Consiste en especificar para cada operación o proceso qué dosis se espera que reciban los TOE y el público y compararla con las restricciones de dosis de la práctica.

4.2. Estimación de las dosis potenciales para situaciones de emergencia, accidentes o sucesos radiológicos tanto para los TOE como para el público. En este caso el número de escenarios evaluados podrá variar siguiendo un enfoque diferenciado, pero la

estimación de las dosis potenciales se debe realizar al menos considerando 2 escenarios: las dosis en el peor caso (accidente de peores consecuencias, menos probable) y las dosis en otro escenario más probable, pero de menor severidad.

4.3. Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes. Se deben identificar los errores humanos, fallos de equipos y sucesos externos o la combinación de ellos que potencialmente pueden conllevar a la ocurrencia de accidentes

4.4. Estimación de la frecuencia de ocurrencia de dichos sucesos.

4.5. Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente. Deberán especificarse las consecuencias para los trabajadores y miembros del público según el efecto potencial que pudiera provocar cada suceso iniciador de accidente sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.

4.6. Descripción para cada suceso iniciador de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes.

4.7. Evaluación cuantitativa o cualitativa del riesgo asociado a cada secuencia accidental. Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de accidente dependerán de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales.

4.8. Gestión y reducción del riesgo. Para aquellas secuencias accidentales que tengan un riesgo inaceptable, se deberían evaluar y proponer las acciones necesarias para disminuir el riesgo.

4.9. La identificación de los sucesos iniciadores, análisis de las barreras y evaluación del riesgo, podrá realizarse utilizando métodos de identificación de riesgo tales como: Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA), Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP), Método de Matrices de Riesgo (SEVRRA), Análisis preliminar de peligros, criterios de expertos, lecciones aprendidas de situaciones accidentales e incidentales y otros.

4.10. Establecer procedimientos para la revisión de la evaluación de seguridad cuando:

i) Se prevean modificaciones significativas a la instalación o a sus procedimientos de operación o de mantenimiento;
ii) Ocurran cambios significativos en el sitio que pudieran afectar la seguridad de la instalación o las actividades en el lugar;
iii) La información sobre la experiencia operacional, o información sobre accidentes y otros incidentes que pudieran resultar en exposiciones, indique que la evaluación vigente pudiera haber perdido validez.

5. Programa de protección y seguridad radiológica

5.1. Sistema de Gestión de la instalación que incluirá los aspectos siguientes:

5.1.1. Descripción de la organización, con las líneas claras de autoridad relativas a la protección y seguridad radiológica. Incluyendo la estructura organizativa de la entidad y las disposiciones organizativas que rigen el sistema de gestión.

5.1.2. Funciones y responsabilidades de cada unidad organizativa y de cada uno de los cargos con responsabilidades directas con la protección y seguridad radiológica.

5.1.3. Requisitos para la selección y cualificación de cada uno de los cargos con responsabilidades directas en relación con la protección y seguridad radiológica.

5.1.4. Programa de capacitación inicial, continua y periódica para cada uno de los cargos.

5.1.5. Descripción del programa de control de calidad y de mantenimiento de los equipos.

5.1.6. Relación de los servicios de soporte a la seguridad radiológica que realizan otras entidades y expertos calificados. Entre otros considerar: servicio de dosimetría personal, mantenimiento y reparación de equipos, recogida de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso, calibración de equipos de medición, cursos, etc.

5.1.7. Manual de procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica de la instalación y los registros de protección radiológica que resulten necesarios para la

práctica.

5.2. Control de la exposición ocupacional que incluya lo siguiente:

5.2.1. Identificación de las actividades y puestos de trabajo que requieren vigilancia radiológica individual. Incluido el control de las dosis por incorporación de materiales radiactivos, cuando corresponda.

5.2.2. Descripción de la vigilancia radiológica de los puestos y de las zonas de trabajo, incluyendo las magnitudes y unidades a medir, lugares, frecuencia, los métodos y procedimientos aplicables, los niveles de referencia y las medidas a tomar en caso que sean sobrepasados. Debe presentarse evidencia de existencia de detectores adecuados a la práctica, y fotocopia del certificado de calibración de cada uno de ellos.

5.2.3. Descripción de los medios de protección individual en el caso que se requieran, especificando el puesto de trabajo, instrucciones para el uso, cuidado y mantenimiento de los mismos.

5.3. Control de las exposiciones médicas que incluya:

5.3.1. Procedimientos necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de diagnóstico o tratamiento de los pacientes. Los procedimientos y su contenido dependen de las particularidades de las técnicas empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la entidad.

5.3.2. Programa de control de calidad de los equipos utilizados, haciendo referencia al protocolo utilizado para la elaboración del mismo

5.3.3. Procedimiento para garantizar el cumplimiento de los niveles orientativos con fines de diagnóstico y las medidas correctoras en caso de incumplimientos.

5.3.4. Procedimiento para la vigilancia del cumplimiento de las restricciones de dosis aplicables a las personas expuestas con fines de investigación.

5.3.5. Procedimiento para liberar del control radiológico a los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con fuentes radiactivas no selladas o con implantes de fuentes radiactivas selladas, con el fin de restringir la exposición de cualquier familiar, así como la de los miembros del público.

5.3.6. Procedimiento para brindar asistencia a pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con fuentes selladas y no selladas, en casos de urgencias médicas o fallecimiento repentino.

5.3.7. Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales.

5.4. Control de la exposición del público que incluya un programa de vigilancia radiológica de la instalación con los procedimientos para restringir la exposición del público, la descripción del control de visitantes, detallando las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas.

5.5. Gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso que incluya:

5.5.1. Procedimientos para la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso.

5.5.2. Procedimientos de dispensa y descarga de materiales radiactivos al medio ambiente.

5.6. Registros de la práctica, presentando el formato de cada uno de ellos. A modo de ejemplo se mencionan algunos registros generales:

a) Expediente radiológico de los TOE que incluya:
   - Historial dosimétrico (informes de dosimetría personal)
   - Capacitación recibida por los TOE (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento).
   - Copia de autorizaciones individuales

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.

ANEXO 2 - INFORME DE SEGURIDAD PARA AUTORIZACIÓN POR REGISTRO

1. Descripción de la práctica.

Se deberán describir las operaciones que se pretenden realizar brindando detalles de los procesos fundamentales que intervienen en la práctica.

2. Descripción de las fuentes.

Se describirán las fuentes que serán utilizadas para la realización de la práctica en correspondencia con el Anexo 4 de la presente guía.

3. Descripción de la instalación.

Se deberá brindar una descripción de la instalación que incluya plano de los locales donde van a ser empleadas las fuentes y su ubicación en la institución. Cálculo de blindaje en los casos que se requiera.

4. Programa de protección y seguridad radiológica.

4.1. Sistema de Gestión de la instalación que incluirá los aspectos siguientes:

4.1.1. Descripción del programa de control de calidad y de mantenimiento de los equipos.

4.1.2. Listado de equipos disponibles para realizar la vigilancia radiológica de la institución.

4.1.3. Relación de los servicios de soporte a la seguridad radiológica que realizan otras entidades y expertos calificados. Entre otros considerar según corresponda: servicio de dosimetría personal, mantenimiento y reparación de equipos, recogida de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso, calibración de equipos de medición, cursos, etc.

4.1.4. Documentación y registros que debe incluir lo siguiente:

4.1.4.1. Instrucciones y procedimientos de trabajo de protección radiológica para cada operación y puesto de trabajo.

4.1.4.2. Formato de los registros relativos a la práctica. A modo de ejemplo se relacionan algunos registros generales que deben ser tenidos en cuenta:

a) Expediente radiológico de los TOE que incluya:
   - Historial dosimétrico (informes de dosimetría)
   - Capacitación recibida por los TOE

b) Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
c) Verificación de equipos y calibraciones.
d) Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
e) Carga de trabajo de los operadores
f) Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación de apoyo vigente de la entidad.
g) Copia de la documentación técnica suministrada por el fabricante.
h) Entrada y salida de equipos y fuentes.
i) Inventario de fuentes y equipos.
j) Consumo de fuentes no selladas.
k) Reporte de incidentes y accidentes.
l) Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos.

4.2. Control de la exposición ocupacional que incluya lo siguiente:

4.2.1. Identificación de las actividades y puestos de trabajo que requieren vigilancia radiológica individual.

4.2.2. Descripción de la vigilancia radiológica de los puestos y de las zonas de trabajo, incluyendo las magnitudes y unidades a medir, lugares, frecuencia, los métodos y

procedimientos aplicables, los niveles de referencia y las medidas a tomar en caso que sean sobrepasados. Debe presentarse evidencia de existencia de detectores adecuados a la práctica, y fotocopia del certificado de calibración de cada uno de ellos.

4.2.3. Descripción de los medios de protección individual en el caso que se requieran, especificando el puesto de trabajo, instrucciones para el uso, cuidado y mantenimiento de los mismos.

4.3. Control de la exposición del público que incluya procedimientos para restringir la exposición del público, descripción del control de visitantes (barreras físicas e instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas).

4.4. Gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desusos que incluya:

4.4.1. Procedimientos para la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso.

4.4.2. Procedimientos para la dispensa y descarga de materiales radiactivos al medio ambiente, en los casos que se requiera.

ANEXO 3 - INFORME DE SEGURIDAD PARA AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS TÉCNICOS

El Informe de seguridad contendrá la información de los siguientes puntos de acuerdo a la naturaleza del servicio ofrecido.

1. Descripción de los servicios

Se deberán listar y describir los servicios que se pretenden realizar, incluyendo las operaciones que se realizan para cada equipo.
Descripción detallada de la gestión del servicio técnico (modalidad del servicio, días y horarios, plazos de reparación, forma de registrar los servicios, etc.)

2. Descripción de las fuentes

Se describirán las fuentes a utilizar para la realización del (los) servicio(s) en correspondencia con el Anexo 4 de la presente guía (en los casos que proceda).

3. Descripción de la instalación.

Se deberá brindar una descripción de la instalación incluyendo los locales de trabajo donde se vayan a realizar los servicios, en los casos que proceda.

4. El listado de equipos e instrumentos para realizar los servicios.

Se deberá brindar el listado de equipos e instrumentos para realizar los servicios propuestos, con sus especificaciones técnicas y certificados de calibración vigente. Debe presentarse evidencia de la existencia de detectores adecuados a la práctica.

5. Programa de protección y seguridad radiológica que incluya:

5.1. Sistema de Gestión de la instalación que al menos abarque los aspectos siguientes:

5.1.1. Descripción de la organización, con las líneas claras de autoridad relativas a la protección y seguridad radiológica.

5.1.2. Funciones y responsabilidades de cada uno de los cargos con responsabilidades directas con el servicio.

5.1.3. Requisitos para la selección y cualificación de cada uno de los cargos.

5.1.4. Programa de capacitación inicial, continua y periódica para cada uno de los cargos.

5.1.5. Descripción del programa de control de calidad y de mantenimiento de los equipos.

5.1.6. Relación de los servicios de soporte a la seguridad radiológica. Entre otros considerar: servicio de dosimetría personal, mantenimiento y reparación de equipos, recogida de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso, calibración de equipos de medición, cursos, etc.

5.1.7. Manual de procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica y los registros de protección radiológica que resulten necesarios.

5.2. Control de la exposición ocupacional (si los servicios disponen de fuentes o se exponen a la fuente de terceros) que incluya lo siguiente:

5.2.1. Identificación de las actividades y puestos de trabajo que requieren vigilancia radiológica individual.

5.2.2. Descripción de la vigilancia radiológica de los puestos y de las zonas de trabajo.

5.2.3. Descripción de los medios de protección individual en el caso que se requieran, especificando el puesto de trabajo, instrucciones para el uso, cuidado y mantenimiento de los mismos.

5.3. Control de la exposición del público que incluya un programa de vigilancia radiológica de la instalación con los procedimientos para restringir la exposición del público.

5.4. Procedimientos para la gestión de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso cuando corresponda.

5.5. Registros, presentando el formato de cada uno de ellos, tales como:

a) Expediente radiológico de los TOE que incluya:
   i. Historial dosimétrico (informes de dosimetría personal)
   ii. Capacitación recibida por los TOE (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento).
   iii. Copia de autorizaciones individuales
b) Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
c) Calibración de equipos dosimétricos.
d) Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.
e) Entrada y salida de equipos y fuentes.
f) Inventario de fuentes y equipos.
g) Reporte de incidentes y accidentes.
h) Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos y sistemas.
i) Resultados de los servicios realizados

ANEXO 4 - DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES

1. Para las fuentes selladas, estén o no asociadas a un equipo:

Isótopo[1]	Actividad (Bq) [2]	Fecha de referencia[3]	Nº de serie[4]	Modelo[5]	Fabricante[6]	Nº serie Equipo / Contenedor[7]	Fabricante[8]	Modelo[9]	Práctica[10]

1- Símbolo y número atómico del radioisótopo.
2- Actividad del radioisótopo.
3- Fecha de referencia con que fue determinada la actividad.
4- Número de serie de la fuente.
5- Modelo de la fuente.
6- Fabricante de la fuente
7- Número de serie del equipo o del contenedor asociado a la fuente
8- Fabricante del equipo.
9- Modelo del equipo
10- Uso al que será destinado la fuente.

2. Para las fuentes no selladas:

Isótopo[1]	Actividad máxima (Bq) [2]	Frecuencia de recepción[3]	Forma física o química[4]	Práctica[5]

1- Símbolo y número atómico del radioisótopo.
2- Actividad máxima utilizada.
3- Frecuencia de recepción del radioisótopo (mensual, semanal, etc.).
4- Forma física o química.
5- Uso al que será destinado el radioisótopo.

3. Equipos generadores de radiaciones ionizantes:

Tipo de equipo[1]	Fabricante[2]	Modelo[3]	Nº serie [4]	Tipo(s) de radiación que emite[5]	Voltaje máximo (KVp)[6]	Intensidad máxima corriente (mA)[7]	Práctica[8]	Localización[9]	Energía[10]	
									Fotones (MV)	Electrones (MeV)

1- Tipo de equipo: Ejemplos: Generador de neutrones, Generador de rayos X, Acelerador Médico, Industrial o Investigación y docencia, Terapia superficial de rayos X.
2- Fabricante del equipo
3- Modelo del equipo.
4- Número de serie del equipo.
5- Tipo(s) de radiación que emite.
6- Voltaje máximo del equipo.
7- Intensidad máxima de corriente.
8- Uso para el que será destinado.
9- Ubicación del equipo
10- Energía de fotones y electrones

ANEXO 5 - NOTIFICACIÓN PARA PRÁCTICAS Y FUENTES CATEGORÍA 5.

La nota de notificación contendrá la siguiente información:

1- Nombre de la persona física o jurídica;
2- Dirección, teléfonos, correo electrónico;
3- Nombre del representante legal;
4- Práctica o actividad que se pretende realizar;
5- Descripción de las fuentes generadoras de radiación utilizadas;
6- Descripción de la instalación y el local donde están instaladas las fuentes, incluido los materiales constructivos utilizados;
7- Listado de trabajadores ocupacionalmente expuestos;
8- Firma del representante legal;
9- Adjuntar evidencias de la formación y capacitación de los trabajadores ocupacionalmente expuestos;
10- Documento que avale la instalación, mantenimiento y reparación de los equipos o fuentes (cuando corresponda).