MIEM
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

NORMA UY 105 MEDICINA NUCLEAR
Revisión III

Aprobado por Resolución 001/2019 de la ARNR del 20/09/2019

DISPOSICIONES GENERALES 2
Objetivo 2
Alcance 2
Explicación de términos 2
REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA 2
Requisitos administrativos 2
Requisitos de protección radiológica 3
Requisitos de dirección y organización 3
REQUISITOS DE DISEÑO 4
Requisitos de diseño de fuentes de radiación 4
Requisitos del equipamiento 4
Requisitos de diseño de Instalaciones 4
REQUISITOS OPERACIONALES 6
Requisitos de mantenimiento y reparación de equipos 8
REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL 8
Requisitos de dotación del personal 8
Responsabilidades del personal 9
Clasificación de las zonas de trabajo 12
Dosimetría personal 12
Cumplimiento de los límites de dosis 13
EXPOSICIÓN DEL PACIENTE 13
Gestión de Calidad de las exposiciones médicas 14
Niveles de referencia 14
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO 14
Gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso 14
REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE FUENTES RADIACTIVAS 15
REGISTROS 15
COERCIÓN 16
ANEXO 1. Período de tiempo para la interrupción de la lactancia materna 17
ANEXO 2. Valores orientativos a tener en cuenta para autorizar el alta hospitalaria de pacientes 18

DISPOSICIONES GENERALES

Objetivo

Artículo 1.- Establecer los requisitos específicos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear.

Alcance

Artículo 2.- Esta norma es aplicable específicamente a las instalaciones que realizan la práctica de medicina nuclear en el territorio nacional.

Artículo 3.- Se deberá asimismo, dar cumplimiento a la Norma UY100 "Reglamento Básico de Protección y Seguridad Radiológica" que establece los requisitos que deben cumplir todas las instalaciones o actividades que originen riesgo radiológico.

Artículo 4.- El cumplimiento de esta norma no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos aplicables establecidos por autoridades competentes no relacionadas con la seguridad radiológica.

Explicación de términos

Artículo 5.- A los fines de la presente norma, medicina nuclear es la especialidad médica en la que se emplean fuentes radiactivas no selladas con fines de diagnóstico *in vivo* e *in vitro*, terapéutico y de investigación médica. Adicionalmente pueden emplearse equipos híbridos con fines de diagnóstico (tecnología multimodal: PET/CT, SPECT/CT).

REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA

Requisitos administrativos

Artículo 6.- La práctica de medicina nuclear está sujeta a los procesos de autorización, inspección y coerción, según lo establecido en la legislación vigente.

Artículo 7.- Para la realización de la práctica de medicina nuclear se requiere licencia de operación de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (en adelante ARNR) según lo establecido en la Guía de Autorización para Instalaciones y Actividades Asociadas vigente, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones. En la licencia se establecerán los radioisótopos autorizados y la actividad máxima de trabajo permitida.

Artículo 8.- El representante legal que solicita una autorización deberá abstenerse de llevar a cabo cualquier acción de la práctica, hasta que la autorización solicitada sea otorgada. Para el caso de las renovaciones, las solicitudes deberán formalizarse, como mínimo, sesenta (60) días hábiles anteriores al término de vigencia de la autorización, de acuerdo con lo expresado en la Guía de autorización para instalaciones y actividades asociadas.

Artículo 9.- La frecuencia de inspección por parte de la ARNR para la práctica de medicina nuclear *in vivo* e *in vitro* será según se establece en la Norma UY 117 "Clasificación de las fuentes radiactivas y de las prácticas en las que son empleadas" o cuando la ARNR lo considere necesario.

Artículo 10.- El personal que realiza la práctica de medicina nuclear debe contar con la autorización individual correspondiente, según la legislación vigente.

Artículo 11.- Las fuentes que se utilizan en la práctica de medicina nuclear solo podrán adquirirse a proveedores autorizados por la ARNR, ya sean producidas en el país o en el exterior. En el último caso también podrán ser importadas en forma directa por el licenciatario

Artículo 12.- Las entidades que presten servicios de medicina nuclear deben estar debidamente autorizadas por la ARNR. Estos servicios pueden ser: calibración, mantenimiento, reparación y control de calidad del equipamiento, y otras actividades que considere la ARNR.

Artículo 13.- El representante legal es responsable de la protección y la seguridad en las situaciones de exposición planificada. Debe tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas, para descontaminar las superficies y medios que resulten contaminados, para recolectar y colocar en recipientes adecuados los desechos radiactivos y realizar su gestión de manera segura.

Artículo 14.- Deben existir métodos inequívocos de identificación del paciente y los órganos objeto de estudio o tratamiento, así como la dosis a administrar y el radiofármaco los que deberán ser registrados.

Artículo 15.- El representante legal de una instalación que realice diagnóstico *in vivo* y tratamiento con radiofármacos deben garantizar que para cada exposición médica se registren:

a) los datos personales del paciente (nombre completo y cédula de identidad);

b) el número de historia clínica;

c) la fecha de realización del procedimiento diagnóstico o tratamiento;

d) la actividad administrada (medida en el momento de la administración) y el radiofármaco, así como la actividad remanente en la jeringa cuando corresponda;

e) la dosis de rayos X recibida por la utilización del tomógrafo (CT) siempre que sea posible;

f) el nombre y la firma del médico responsable de realizar el diagnóstico y el tratamiento.

Artículo 16.- El representante legal debe garantizar la existencia de procedimientos escritos que implementen medidas para la optimización de la protección de los cuidadores y acompañantes de pacientes durante los procedimientos de medicina nuclear y posteriormente, con especial énfasis en los casos pediátricos o con invalidez.

Requisitos de protección radiológica

Artículo 17.- En la solicitud de licencia de operación, se debe presentar una evaluación de seguridad con el fin de que los sistemas de protección y seguridad estén optimizados de manera que la dosis efectiva de radiación que reciba cada trabajador no supere el valor de 6 mSv en un año (restricción de dosis). Esta evaluación se debe llevar a cabo en la etapa de diseño y planificación de la instalación; y cada vez que se realicen cambios que tengan repercusión directa en la protección y seguridad de los trabajadores.

Artículo 18.- El representante legal debe utilizar las restricciones de dosis, de manera que se asegure, en todo momento, la optimización de la protección y la seguridad.

Requisitos de dirección y organización

Artículo 19.- El representante legal debe establecer e implementar un Programa de Protección y Seguridad Radiológica (PPSR) que garantice la protección de los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente.

Artículo 20.- Para la ejecución de la práctica de medicina nuclear, el representante legal debe designar al Responsable de Protección Radiológica (RPR) que se encargará de supervisar el cumplimiento del PPSR, y un alterno en caso de ausencia del RPR.

REQUISITOS DE DISEÑO

Requisitos de diseño de fuentes de radiación

Artículo 21.- El representante legal debe garantizar que los radiofármacos que se van a administrar se recepcionen, almacenen, manipulen y empleen de acuerdo con las instrucciones del fabricante y los requisitos reguladores.

Requisitos del equipamiento

Artículo 22.- El equipamiento de medicina nuclear debe contar con la aprobación de la ARNR.

Artículo 23.- La documentación técnica del equipamiento debe estar en idioma español y contener las condiciones para el montaje, pruebas de aceptación, manual de usuario, control de calidad y mantenimiento entre otros aspectos.

Artículo 24.- El equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de medicina nuclear que realice diagnóstico *in vivo* debe ser el siguiente:

a) monitor portátil de tasa de dosis y de contaminación superficial. Ambos con respuesta acorde a los radionúclidos y actividades empleadas;

b) calibrador de dosis (activímetro) con sus accesorios complementarios y respuesta acorde a los radionúclidos y actividades empleadas;

c) equipos destinados a la obtención de información a partir de la actividad incorporada por los pacientes en estudios *in vivo* de medicina nuclear. Estos son: brazo de captación, gammacámaras, tomografía por emisión de fotón único (SPECT), tomografía por emisión de positrones (PET) y equipos híbridos.

Artículo 25.- Durante la calibración periódica de los equipos se debe garantizar la existencia de equipos de reserva que permitan continuar realizando las mediciones requeridas durante el desarrollo de la práctica.

Artículo 26.- El equipamiento requerido debe estar bajo un programa de control de calidad y mantenimiento.

Artículo 27.- El programa de control de calidad de los activímetros debe contener como mínimo los controles de estabilidad, exactitud, precisión, linealidad y dependencia geométrica, de acuerdo a guías y protocolos aceptados por la ARNR de organismos nacionales e internacionales.

Artículo 28.- El equipamiento de protección radiológica debe ser calibrado:

a) Cada dos años;

b) Cada vez que sea sometido a una reparación;

c) Cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.

Requisitos de diseño de Instalaciones

Artículo 29.- En el diseño de las instalaciones se deberá tener en cuenta los objetivos siguientes:

a) Minimizar exposición del personal, pacientes y público.

b) Garantizar la seguridad radiológica y física de las fuentes radiactivas en todo momento.

c) Prevenir la propagación de la contaminación radiactiva.

d) Mantener el fondo radiactivo bajo, para evitar interferencia con los equipos de imágenes.

e) Cumplir los requerimientos sanitarios del trabajo con radiofármacos.

Artículo 30.- Al seleccionar la ubicación de una instalación de medicina nuclear, se debe dar preferencia a las áreas que por su disposición sean poco transitadas, que ofrezcan facilidad en el control de acceso, y que faciliten un traslado rápido y sencillo del material radiactivo. También se debe considerar proporcionar rutas de salida directa para los pacientes, después de que se haya realizado el examen o el tratamiento, que minimicen el movimiento a través de la instalación.

Artículo 31.- Desde el punto de vista de diseño constructivo y estructural, una instalación de medicina nuclear debe contar, dependiendo de los trabajos que realiza, con las facilidades constructivas siguientes:

a) local o área de recepción de material radiactivo;

b) local exclusivo para el preparación y fraccionamiento de los radiofármacos ("cuarto caliente"). En el caso de grandes instalaciones el cuarto caliente debe comunicarse directamente con el local de control radiológico (exclusa) y a través de un transfer con el local o área de administración de dosis;

c) un acceso independiente con el exterior para la entrada de material radiactivo y la salida de los desechos;

d) área de control radiológico que permita minimizar la posible propagación de la contaminación radiactiva, desde el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos, hacia el resto de las áreas. Debe contar con las facilidades siguientes: ducha de emergencia, lavamanos, detector estacionario de contaminación y vestidor;

e) local de administración de radiofármacos al paciente;

f) local para radioinmunoanálisis cuando se realice esta práctica;

g) área o sala de espera exclusiva para pacientes a los cuales se les hayan administrado radiofármacos;

h) cuartos de reposo para pacientes en instalaciones PET / CT;

i) vestuario para pacientes post-exploración PET / CT;

j) local con dimensiones adecuadas para cada equipo de imagen empleado y panel de control;

k) local o área para los desechos radiactivos;

l) área dedicada a la recepción de pacientes y acompañantes, consultas, área de enfermería, entre otros;

m) local de mediciones radiométricas según corresponda;

n) local o área para el equipo de captación tiroidea según corresponda;

o) local para la descontaminación.

Artículo 32.- En caso de tratamiento con internación de pacientes, se requerirá una sala de hospitalización con cuartos individuales señalizadas, que posean ducha e instalaciones sanitarias.

Artículo 33.- Tanto las salas de hospitalización como los locales de medicina nuclear deberán contar con los blindajes estructurales requeridos para disminuir las dosis a recibir por los trabajadores y el público, así como aquellas a recibir por cada paciente, debido al tratamiento de otros pacientes que permanecen en locales contiguos.

Artículo 34.- El blindaje debe garantizar que se cumplan los valores de restricciones de dosis. El representante legal debe prever la existencia de blindajes portátiles para limitar la tasa de dosis a los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (en adelante TOE) y a los acompañantes autorizados, cuando proceda.

Artículo 35.- Se debe tener en cuenta un conjunto de medidas para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva y facilitar la descontaminación, tales como: pisos y superficies de trabajo de revestimiento liso, libre de discontinuidades e impermeable. Se deben emplear recubrimientos apropiados para objetos y elementos de uso de los pacientes como son: colchones, camas, muebles,

teléfono, entre otros.

Artículo 36.- Desde el local del panel de control del equipo de imágenes se debe tener control visual del paciente. Este control visual debe proporcionar el mismo nivel de protección radiológica cumpliendo con las especificaciones de blindaje para la barrera en la que está ubicado.

Artículo 37.- En el caso de los equipos híbridos se debe tener una luz de advertencia (luz roja) que indique que se están generando rayos X.

Artículo 38.- Los grifos de agua de las áreas calientes y baño de pacientes deben funcionar sin contacto directo de las manos, y el secado realizarse con toallas desechables o un secador de aire.

Artículo 39.- Se debe contar con un baño exclusivo para pacientes, próximo a los cuartos de reposo y local del tomógrafo para estudios PET/CT.

Artículo 40.- En los locales de fraccionamiento, preparación y administración de los radiofármacos en los que se utilicen isótopos volátiles que puedan dar lugar a aerosoles o gases, se debe contar con un sistema de ventilación apropiado y campanas de extracción.

Artículo 41.- El sistema de ventilación debe diseñarse de manera que la radiofarmacia o el laboratorio tengan una presión negativa con respecto a las áreas circundantes teniendo en cuenta los radioisótopos utilizados.

Artículo 42.- La campana de extracción o celda caliente debe disponer de un sistema de tiro inducido de aire con filtrado a su salida acorde a los aerosoles o gases radiactivos que pueden ser generados. Esto debe verificarse regularmente, al menos 1 vez por año.

Artículo 43.- El diseño del sistema de ventilación se debe realizar de modo que:

a) el flujo de aire se establezca desde las zonas de menor actividad hacia las zonas de mayor actividad;
b) la toma de aire del sistema se ubica de forma tal que sea imposible que el aire expulsado sea inyectado nuevamente por el sistema;
c) la extracción del aire del local de preparación y fraccionamiento de radiofármacos se realice preferentemente a través de la campana de extracción.

Artículo 44.- La caída de presión de los filtros debe controlarse periódicamente a fin de determinar si se requiere su sustitución, acorde a lo establecido por el fabricante.

REQUISITOS OPERACIONALES

Artículo 45.- Los procedimientos del PPSR deberán establecer, de manera clara, quién es responsable del material radiactivo en cada momento.

Artículo 46.- El representante legal de una instalación de medicina nuclear debe garantizar, además de lo establecido en el Artículo 13, lo siguiente:

a) la debida señalización de las zonas de trabajo ya sean supervisadas o controladas;
b) los medios individuales de protección necesarios, en correspondencia con los trabajos que se realizan, tales como: vestimenta, guantes, blindajes portátiles, dispensadores (manuales o automáticos), protectores de jeringa y de elución, pinzas para la manipulación de las fuentes, entre otros;
c) las medidas necesarias para evitar que los radiofármacos sufran modificaciones físicas o químicas indeseables durante su almacenamiento, manipulación y preparación, realizando los controles de calidad que correspondan en cada caso;
d) los medios de refrigeración destinados exclusivamente al almacenamiento de los materiales radiactivos, los que deberán estar debidamente señalizados;

e) medios accesibles en todo momento para la descontaminación radiactiva tanto de superficies de trabajo como de la piel, tales como: detergentes, jabón, papel absorbente, marcadores, soluciones descontaminantes apropiadas para los radionúclidos que son manipulados, guantes, pinzas, entre otros;

f) atención especial para prevenir la propagación de la contaminación debido al vómito y las excretas del paciente;

g) el control de calidad de los radiofármacos.

Artículo 47.- Los radionúclidos que se utilicen o estén almacenados en la instalación deberán ser los autorizados, y la actividad total de cada uno de ellos no deberá exceder los valores establecidos en la licencia de operación.

Artículo 48.- El representante legal garantizará que los TOE tengan acceso rápido a un kit de emergencia ubicado en un lugar debidamente señalizado.

Artículo 49.- El material radiactivo debe mantenerse en los contenedores blindados en que ingresan a la entidad y sólo podrá ser retirado de éstos para realizar tareas específicas previamente planificadas. Los contenedores primarios y otros contenedores que se van utilizando durante el trabajo, deben tener identificado su contenido radiactivo en todo momento.

Artículo 50.- En los locales donde resulte necesario, debe existir un recipiente blindado acorde a las jeringas usadas y otros desechos radiactivos.

Artículo 51.- En el caso de un paciente que recibe tratamiento con radionúclidos, tras el alta, el local utilizado por el paciente debe ser monitoreado y, si corresponde, descontaminado por personal entrenado antes de su liberación para un uso posterior.

Artículo 52.- El personal que abandona áreas controladas y supervisadas debe quitarse la ropa protectora, lavar sus manos y monitorearlas, y si corresponde también monitorear la ropa, el calzado y el cuerpo. Si se detecta contaminación, el personal debe seguir el procedimiento de descontaminación.

Artículo 53.- Las fuentes de verificación del equipamiento de medicina nuclear se deben almacenar en un lugar con restricción de acceso y libre de contaminación radiactiva.

Artículo 54.- La manipulación de material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales autorizados para cada tarea específica.

Artículo 55.- Para medir la actividad residual en la jeringa, se deben usar dispositivos seguros para su protección de manera que se evite la dispersión de la contaminación así como el posible daño al personal que las manipula.

Artículo 56.- Para la práctica con emisores positrónicos los técnicos que realizan las tareas de preparación y medida de la actividad no podrán ser los mismos que realizan la inyección a pacientes.

Artículo 57.- El representante legal debe establecer procedimientos que contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones previstas que se desvíen de la operación normal, sin llegar a constituir situaciones de emergencia.

Artículo 58.- No deben ser introducidos alimentos o bebidas, materiales cosméticos, cigarrillos y otros objetos personales a las zonas controladas y supervisadas.

Artículo 59.- Los niveles máximos de contaminación superficial removible son los siguientes:

a) Zona controlada: <4 Bq/cm^2 para emisores β-γ y α de baja toxicidad y <0,4 Bq/cm^2 para el resto de emisores α.

b) Zona supervisada: <0,4 Bq/cm^2 para emisores β-γ y α de baja toxicidad y <0,04 Bq/cm^2 para el resto de emisores α.

c) Zona de libre acceso: para aquellos puntos que no hayan alcanzado los valores anteriores.

Requisitos de mantenimiento y reparación de equipos

Artículo 60.- El representante legal debe garantizar que se disponga de un programa de mantenimiento preventivo y reparación, para los equipos empleados en medicina nuclear teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.

Artículo 61.- Los servicios de reparación y mantenimiento del equipamiento de medicina nuclear sólo pueden ser realizados por personal propio o contratado y en ambos casos autorizados por la ARNR.

Artículo 62.- El personal o entidad que realice la reparación o mantenimiento debe dejar constancia escrita, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería o mantenimiento. La reparación y mantenimiento de los equipos debe ser seguida de una verificación llevada a cabo por personal calificado, el cual debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso.

Artículo 63.- La verificación debe cumplir las pruebas de aceptación del equipamiento y los controles de calidad.

Artículo 64.- Se deben archivar los informes de mantenimiento, reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de las verificaciones.

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

Requisitos de dotación del personal

Artículo 65.- El representante legal debe garantizar que se cuente con personal calificado y que la dotación de personal se encuentre en correspondencia con las técnicas medicina nuclear empleadas, así como con los equipos y la carga de trabajo. Cuando se produzcan cambios en cualquiera de estos aspectos, la dotación de personal debe ser reevaluada.

Artículo 66.- Para la realización de la práctica de medicina nuclear se debe contar con personal que permita llevar a cabo las funciones de los siguientes puestos de trabajo:

a) Director técnico
b) Médico especializado en medicina nuclear
c) Físico Médico
d) Especialista en radiofarmacia o radioquímico
e) Especialista en imagenología
f) Técnico con formación en radiofarmacia
g) Técnico en radioisótopos
h) Experto cualificado
i) Responsable de Protección Radiológica (en adelante RPR)
j) Otro personal como: enfermería, reparación y mantenimiento, tareas de limpieza, etc.

Artículo 67.- Para la realización de la práctica de medicina nuclear, requieren autorización individual todas aquellas personas que realizan las funciones siguientes:

a) Médico especializado en medicina nuclear

b) Físico médico

c) Especialista en radiofarmacia o radioquímico

d) Especialista en imagenología

e) Técnico con formación en radiofarmacia

f) Técnico en radioisótopos

g) Experto cualificado

h) RPR

i) Personal de enfermería (a considerar por el responsable legal)

Artículo 68.- El personal recibirá anualmente una actualización continua de sus conocimientos en materia de protección radiológica.

Artículo 69.- Cuando haya cambios significativos se realizarán cursos de formación adicional de forma previa a su implementación.

Responsabilidades del personal

Artículo 70.- El personal que realiza la práctica de medicina nuclear tiene las siguientes responsabilidades:

a) El representante legal, sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en la Norma UY 100 Art. 32 y siguientes, podrá encomendar las siguientes responsabilidades al Director Técnico del servicio de medicina nuclear:

- garantizar el cumplimiento del programa de garantía de la calidad del servicio de medicina nuclear;
- garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de Seguridad Radiológica establecidos por la ARNR;
- garantizar que todos los protocolos de investigación y experimentación con humanos se realicen acorde con la Declaración de Helsinki y otras disposiciones nacionales;
- asegurar que las actividades de calibración y garantía de la calidad del equipamiento sean conducidas o realizadas bajo la supervisión de un profesional calificado y con la correspondiente autorización Individual;
- velar por la organización de charlas, cursos o talleres de actualización en materia de protección radiológica;
- promover una cultura de seguridad en el servicio de medicina nuclear;
- asegurar los recursos y procedimientos necesarios para garantizar la optimización de las dosis recibidas por los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto y los miembros del público;
- comunicar al Representante Legal cualquier suceso con implicaciones para la seguridad radiológica en el Servicio de medicina nuclear;
- garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos de trabajo aprobados en el Servicio de medicina nuclear;
- tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores, para evitar exámenes adicionales innecesarios a los pacientes.

b) El Médico especializado en medicina nuclear es responsable de:

- autorizar los estudios de diagnóstico o tratamiento, de forma justificada para cada paciente;

- velar porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria, para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido, compatible con una calidad adecuada de las imágenes;
- velar porque los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
- evitar la administración de radiofármacos con fines diagnósticos o terapéuticos a mujeres embarazadas, a no ser que existan indicaciones clínicas específicas;
- recomendar a las madres la interrupción de la lactancia, de acuerdo con los períodos que se establecen en el Anexo 1 de la presente Norma;
- evitar que se administren radiofármacos con fines diagnósticos a los niños, a no ser que exista una indicación clínica específica;
- informar por escrito a los pacientes de los cuidados a tener durante el tratamiento terapéutico con radiofármacos;
- controlar que se registren las dosis administradas en las historias clínicas de los pacientes;
- instruir a los acompañantes y familiares de los pacientes las medidas a tomar.

c) El Físico Médico es responsable de:

- implementar un Programa de Control de la Calidad para el equipamiento de medicina nuclear;
- realizar las pruebas de aceptación, de puesta en servicio y las pruebas de verificación, en correspondencia con los protocolos vigentes;
- velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
- mantener actualizados los registros establecidos en los protocolos de control de la calidad de los equipos;
- desarrollar requerimientos y especificaciones para la compra de los equipos de medicina nuclear;
- planificar los tratamientos.

d) El especialista en radiofarmacia es responsable, cuando corresponda de:

- dirigir y supervisar el trabajo del técnico con formación en radiofarmacia;
- velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Radiofarmacia;
- desarrollar, aprobar e implementar instrucciones y procedimientos normalizados específicos para la planificación, preparación y el control de la calidad de los radiofármacos;
- establecer las especificaciones para las materias primas, reactivos, ingredientes farmacéuticos activos y radionúclidos, empleados en el laboratorio de radiofarmacia;
- controlar periódicamente del equipamiento empleado en el laboratorio.
- diseñar y ejecutar proyectos de investigación y desarrollo de nuevos productos radiofarmacéuticos;
- participar en el diseño y ejecución de los ensayos clínicos de nuevos productos farmacéuticos con técnicas de medicina nuclear;
- diseñar, ejecutar y dirigir ensayos no clínicos para la evaluación de nuevos productos farmacéuticos con técnicas radioisotópicas;
- capacitar y entrenar en el campo de la radiofarmacia al personal técnico.

e) El especialista en Imagenología es responsable de:

- realizar una detallada y minuciosa evaluación de las imágenes estructurales obtenidas en los estudios híbridos, de manera que se logre la mayor información clínica posible

f) El técnico con formación en radiofarmacia (personal del laboratorio, cuarto caliente) es responsable de:

- velar por el correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos;
- preparar el radiofármaco de acuerdo con los protocolos establecidos;
- realizar el control de la calidad de los radiofármacos antes de ser administrados a los pacientes;
- verificar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes;
- realizar una adecuada gestión de los desechos radiactivos;
- realizar y mantener los registros de los controles efectuados.

g) El técnico en radioisótopos es responsable de:

- realizar los controles diarios a los equipos y registrar sus resultados;
- verificar la correcta identificación de los pacientes;
- comprobar el radiofármaco a administrar y su actividad;
- realizar los exámenes de diagnóstico y los tratamientos según lo prescrito y registrarlos;
- mantener actualizado el registro de las anomalías o desviaciones que presente el equipamiento, e informar al jefe del servicio;
- registrar el consumo de fuentes radiactivas.

h) El Responsable de Protección Radiológica es responsable de:

- Asesorar al representante legal en la toma de decisiones relativas a la seguridad radiológica y física en el desempeño de la práctica;
- verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica y física establecidos;
- verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de vigencia de las autorizaciones;
- comunicar de inmediato al representante legal, cualquier hecho que pueda implicar un aumento del riesgo de exposición;
- asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos;
- realizar el monitoreo de los desechos antes de su desclasificación;
- mantener control sobre los efluentes líquidos y gaseosos liberados en la instalación;
- establecer y garantizar la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la práctica;
- identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones potenciales;
- verificar que se llevan a cabo las calibraciones y otras pruebas del Programa de Control de la Calidad;
- conducir la investigación e implementación de acciones correctivas resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales;
- realizar ejercicios y simulacros del plan de emergencia;
- revisar o elaborar, los procedimientos de seguridad aplicables a la práctica;
- elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento y capacitación de los

TOE;

- realizar auditorías internas al Programa de protección y seguridad radiológica;
- velar porque los registros relativos al desempeño de la práctica se mantengan actualizados;
- participar en el desarrollo de las inspecciones o las auditorias que realice la ARNR.

i) Todo el personal de la práctica de medicina nuclear tiene las responsabilidades siguientes:

- proporcionar al representante legal una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral;
- dar cumplimiento a los programas de vigilancia radiológica individual de evaluación de dosis;
- dar cumplimiento al programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad radiológica;
- dar cumplimiento a lo establecido en el sistema de calidad;
- conocer las instrucciones a seguir en caso de emergencia radiológica;
- informar al RPR sobre cualquier situación de riesgo o de accidente con materiales radiactivos;
- notificar al representante legal sobre su condición tan pronto como una trabajadora conozca su estado de gravidez ;
- mantener vigente la autorización individual.

Artículo 71.- Aquellas personas que, en calidad de estudiantes, realizan trabajos y entrenamiento en un servicio de medicina nuclear deben estar supervisadas en todo momento por un especialista del servicio que posea la autorización individual otorgada por la ARNR.

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Clasificación de las zonas de trabajo

Artículo 72.- Además de lo establecido en el Artículo 66, literal h), es responsabilidad del RPR la clasificación de las zonas de trabajo.

Artículo 73.- En caso de que cambien las condiciones existentes en la instalación, se debe realizar una revisión de la clasificación de las áreas que fueron previamente determinadas.

Dosimetría personal

Artículo 74.- Los representantes legales serán responsables de adoptar las disposiciones necesarias para evaluar la exposición ocupacional de los trabajadores, basándose en el monitoreo individual y asegurarán que se establezcan acuerdos con proveedores de servicios de dosimetría autorizados por ARNR. Para la evaluación de la exposición ocupacional de los trabajadores y su registro, se aplicarán los requisitos establecidos en la Norma UY 100, en sus artículos 128 a 135.

Artículo 75.- Los TOE que realicen la preparación y administración de dosis requieren también dosímetro de anillo.

Artículo 76.- El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional deben realizarse con una periodicidad mensual.

Artículo 77.- Para aquellos TOE que realicen rutinariamente tareas con radionúclidos que puedan dar lugar a incorporaciones de los mismos, requieren además el control de la contaminación interna, con una frecuencia acorde a la carga de trabajo y cuando se sospeche que ha habido una situación

anormal.

Artículo 78.- Los representantes legales deberán garantizar el acceso de los trabajadores a la información de su registro de exposición y de salud, y prestar la debida atención al mantenimiento de la confidencialidad apropiada de estos registros.

Artículo 79.- Cuando los dosímetros individuales no estén en uso, deberán conservarse, en un lugar establecido para este fin en el servicio, protegidos de daños, pérdidas y de irradiación.

Cumplimiento de los límites de dosis

Artículo 80.- Para garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en la Norma UY 100 Reglamento básico de seguridad y protección radiológica vigente, el representante legal debe realizar una evaluación sistemática de las dosis recibidas por los TOE y, en tal sentido, debe:

a) investigar los resultados mensuales de dosis superiores a 1/12 del límite de dosis y registrar los resultados de tales investigaciones;

b) remitir a la ARNR un informe con los resultados de la investigación y las medidas implementadas;

c) investigar y remitir un informe a la ARNR de los resultados de dosis efectiva acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis para la práctica.

Artículo 81.- Al verificar el cumplimiento de los límites de dosis efectiva se debe tener en cuenta tanto la exposición externa como la exposición interna.

EXPOSICIÓN DEL PACIENTE

Justificación

Artículo 82.- Toda exposición médica en la práctica de medicina nuclear debe ser justificada y se debe realizar bajo la supervisión directa de un médico especializado en medicina nuclear, que velará por la justificación individual de la exposición en el paciente y será el responsable por la seguridad del tratamiento en su conjunto.

Artículo 83.- Para la realización de nuevos estudios e investigaciones biomédicas, en cualquiera de sus fases, en la práctica de medicina nuclear, se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Básico de protección y seguridad radiológica vigente y solicitar autorización ante la ARNR.

Optimización

Artículo 84.- En todas las etapas del proceso de tratamiento de medicina nuclear, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando las técnicas, medios y equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica a nivel internacional.

Artículo 85.- El responsable legal, a los fines de optimizar la protección relativa a la exposición médica, debe garantizar:

a) que esté disponible un protocolo escrito para cada procedimiento diagnóstico donde se establezca de manera clara la información clínica a ser obtenida en cada estudio, teniendo en consideración los niveles de referencia diagnóstico para el procedimiento en cuestión;
b) que los parámetros seleccionados durante la adquisición de imágenes garanticen que la actividad administrada sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo diagnóstico;
c) que se implemente un procedimiento para la identificación inequívoca del paciente;
d) que todos los detalles relacionados con el paciente estén correctamente registrados;
e) que no exista contaminación radiactiva en el equipamiento, para evitar que se afecte la calidad de los resultados;
f) la existencia de procedimientos para investigar, antes de la administración del radiofármaco, si la paciente está embarazada o en período de lactancia;

g) instrucciones escritas y verbales a los pacientes para minimizar la exposición a los miembros de su familia y el público;
h) el entrenamiento y conocimiento del personal que realiza la práctica en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos; y
i) que el equipamiento sea operado de acuerdo con las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas del fabricante.

Gestión de Calidad de las exposiciones médicas

Artículo 86.- El titular debe establecer un Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas, con la participación de expertos cualificados, de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas, el que debe tener en cuenta la realización de auditorías, para corroborar la eficacia del mismo.

Niveles de referencia

Artículo 87.- El titular debe garantizar que periódicamente se revisen las actividades administradas a los pacientes, para asegurar que existe un balance óptimo entre la máxima información obtenida y la mínima dosis administrada, a los fines del cumplimiento de los niveles de referencia establecidos.

Control radiológico de los pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas no selladas

Artículo 88.- El representante legal debe garantizar la existencia de un procedimiento para el alta de pacientes después de la administración de dosis terapéuticas de radiofármacos.

Para dar de alta a los pacientes se deberán cumplir con los valores de la tabla del Anexo 2.

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Vigilancia radiológica de la exposición del público

Artículo 89.- A los fines de garantizar su protección, cualquier paciente se considera miembro del público, para la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para su propio diagnóstico o terapia. Las personas que voluntariamente ayudan a procurar alivio a determinado paciente, son consideradas miembros del público, con relación a la exposición de otros pacientes. De igual forma, cualquier TOE se considera miembro del público, con relación a cualquier otra práctica que no sea la que realiza.

Gestión de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso

Artículo 90.- El representante legal debe garantizar que la gestión de los desechos radiactivos se realiza en correspondencia con lo establecido en la Norma UY 106 Gestión de desechos vigente y de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Artículo 91.- El representante legal debe prever, a satisfacción de la ARNR, las alternativas para la gestión de los residuos radiactivos que se generen como consecuencia de la práctica, antes del inicio de la operación**.**

Artículo 92.- Los residuos radiactivos que se almacenen transitoriamente en la instalación de medicina nuclear para decaimiento, deben retenerse aplicando los niveles de dispensa correspondientes, al cabo del cual serán gestionados como residuos convencionales o como residuos patogénicos, según corresponda, retirando previamente su identificación como material radiactivo (Organismo Internacional de Energía Atómica. IAEA-TECDOC-1000, *Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research*, 1998, Viena, Austria)**.**

Artículo 93.- Cuando el período de semidesintegración y la actividad de los radionúclidos utilizados sea tal que no se prevean tiempos de almacenamiento superiores a un año, se podrán almacenar los

residuos radiactivos transitoriamente para su decaimiento en la propia instalación.

Artículo 94.- Los filtros de los sistemas de ventilación existentes en la instalación de medicina nuclear deben ser gestionados como residuo radiactivo cuando corresponda.

Artículo 95.- Cuando no se pueda almacenar en forma transitoria los desechos radiactivos en la instalación deben gestionarse en el Almacén de Desechos Radiactivos y Fuentes en Desuso del Centro de Investigaciones Nucleares (CIN).

Artículo 96.- En caso de pacientes fallecidos con posterioridad a la administración de radiofármacos, se debe contar con el asesoramiento del RPR, quien debe tener en cuenta la actividad remanente en el momento del fallecimiento, la energía del radioisótopo administrado y el tipo de procedimiento a realizarse para minimizar la exposición y la propagación de la contaminación radiactiva.

REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE FUENTES RADIACTIVAS

Artículo 97.- Las instalaciones que realizan el transporte de fuentes radiactivas deben estar autorizadas por la ARNR y cumplir los requisitos prescritos en la Norma UY 107 Transporte de materiales radiactivos vigente.

Artículo 98.- Durante el transporte del material radiactivo, se deberá llevar en el vehículo:

a) los números telefónicos de la entidad responsable del transporte,
b) Copia de la autorización de transporte de la ARNR
c) Procedimientos para casos de emergencia
d) Registro de los bultos que se transportan.
e) Libreta de propiedad del vehículo.
f) Libreta de conducir vigente.

Artículo 99.- No está permitido el transporte de sustancias inflamables, explosivas u otras peligrosas al mismo tiempo que los bultos radiactivos.

REGISTROS

Artículo 100.- El responsable legal debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la práctica de medicina nuclear. Como mínimo, los registros siguientes:

a) Expediente radiológico de los TOE que incluya:
    i. Historial dosimétrico (Informes de dosimetría personal).
    ii. Capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
    iii. Copia de Autorizaciones Individuales.
b) Vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
c) Verificación y calibración de equipos;
d) Copias de las licencias otorgadas, informes de inspección y documentación técnica en apoyo a la solicitud de licencia vigente;
e) Copia de la documentación técnica de los equipos suministrada por el fabricante;
f) Carga de trabajo de los operadores;
g) Inventario de fuentes y equipos;
h) Consumo de fuentes no selladas;

i) Registro de incidentes y accidentes e investigaciones realizadas;

j) Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos y sistemas;

k) Exposición médica de los pacientes;

l) Resultados de las pruebas de control de calidad de los equipos (aceptación y constancia);

m) Resultados de las pruebas de control de calidad de los radiofármacos empleados; y

n) Desechos radiactivos generados, dispensados y evacuados.

Artículo 101.- Se deben conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en medicina nuclear, los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos.

Artículo 102.- Los registros deben mantenerse a disposición de la ARNR y conservarse por un período mínimo de 5 años.

COERCIÓN

Artículo 103.- Los incumplimientos a las disposiciones de la presente norma, serán sancionados por la ARNR de acuerdo a lo previsto en la Ley No. 19056 Artículo 11, Decreto Reglamentario No. 270/2014 y Resolución de la ARNR No. 005/2018 - Régimen de Sanciones -.

ANEXO 1. Período de tiempo para la interrupción de la lactancia materna

Radiofármaco	Periodo
^{131}I NaI	Suspensión total (en específico para ese bebé o niño)
^{123}I MIGB	24h para 370 MBq 12h para 150 MBq
^{99m}Tc MAA	12.6h para 150 MBq
^{99m}Tc pertecnetato	24h para 1100 MBq 12h para 440 MBq
^{99m}Tc glóbulos rojos marcados *in vivo*	6h para 740 MBq
^{99m}Tc coloide de azufre	6h para 440 MBq
^{99m}Tc glóbulos blancos	24h para 1100 MBq 12h para 440 MBq
^{67}Ga citrato	1 mes para 150 MBq 2 semanas para 50 MBq 1 semana para 7 MBq
^{111}In glóbulos blancos	1 semana para 20 MBq
^{201}Tl cloruro	2 semanas para 110 MBq

Consolidated Guidance About Materials Licenses Program-Specific Guidance About Medical Use Licenses, NUREG 1556, Volume 9, Revision 2, Appendix U-2

ANEXO 2. Valores orientativos a tener en cuenta para autorizar el alta hospitalaria de pacientes

Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Máximo valor de tasa de dosis a 1 m (mSv/h)
^{111}Ag	19	0.08
^{198}Au	3.5	0.21
^{51}Cr	4.8	0.02
^{64}Cu	8.4	0.27
^{67}Cu	14	0.22
^{67}Ga	8.7	0.18
^{123}I	6.0	0.26
^{125}I	0.25	0.01
^{131}I	1.2	0.07
^{111}In	2.4	0.2
^{177}Lu	7.4	0.025
^{32}P	*	*
^{186}Re	28	0.15
^{188}Re	29	0.20
^{47}Sc	11	0.17
^{75}Se	0.089	0.005
^{153}Sm	26	0.3
^{117m} Sn	1.1	0.04
^{89}Sr-	*	*
^{99m}Tc	28	0.58
^{201}Tl	16	0.19
^{90}Y	*	*
^{169}Yb	0.37	0.02

* No se regula pues la exposición es mínima para el público.

Consolidated Guidance About Materials Licenses Program-Specific Guidance About Medical Use Licenses, NUREG 1556, Volume 9, Revision 2, Appendix U-2

Discharge of Patients Undergoing Treatment with Radioactive Substances. Radiation Protection Series, Publication No. 4. ARPANSA.