

anexo 4c

APLICACIONES DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

MARCO REGULATORIO

La actividad regulatoria relacionada con las aplicaciones médicas, industriales y de investigación está contemplada en un conjunto de disposiciones reglamentarias y normas que establecen los requisitos que deben satisfacer las instalaciones, los equipos y el personal autorizado. Seguidamente se resumen las principales disposiciones vigentes:

EL REGLAMENTO PARA EL USO DE RADIOISÓTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES DECRETO N° 842/58

El reglamento establece que: "Ninguna persona podrá elaborar, producir, recibir, adquirir, proveer, usar, importar, exportar o utilizar en ninguna forma materiales radiactivos, si no está debidamente autorizada por un permiso general o específico otorgado por la CNEA". Asimismo, establece que la CNEA fiscalizará la aplicación del reglamento, y sancionará los casos de violación del mismo.

Las personas solicitantes de permisos específicos deben satisfacer ciertos requisitos cuyo cumplimiento es evaluado por un Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos (CAAR), integrado por representantes de la CNEA, del Ministerio de Salud y Acción Social y de la Universidad de Buenos Aires.

Durante 1994, se han reorganizado las funciones de la CNEA y, como ya se mencionó, todas las facultades regulatorias que estaban a cargo de la misma le han sido conferidas al Ente Nacional Regulador Nuclear, creado por el Poder Ejecutivo Nacional Mediante el Decreto N° 1540 dictado el 30 de agosto de 1994.

Considerando que el CAAR, creado en el ámbito de la CNEA, cumple funciones de carácter eminentemente regulatorio, dicho Consejo fue transferido en todas sus funciones al ENREN, a quien brindará asesoramiento.

Los principales requisitos para permisos específicos son:

- La finalidad del uso debe estar justificada.
- Las instalaciones, equipos y accesorios deben ser los apropiados.
- Se debe poseer conocimiento y experiencia documentados, y entrenamiento específico bajo la supervisión de un profesional autorizado.

Los permisos tienen validez por el período establecido en cada caso particular. La **autoridad regulatoria** - el ENREN - puede cancelar o modificar un permiso concedido cuando haya comprobado la violación de las disposiciones del reglamento, o de las condiciones del permiso, o cuando esté en peligro la salud, la vida o los bienes de las personas. La **autoridad regulatoria** fija las multas y sanciones a aplicar a los infractores al reglamento, las que pueden incluir el decomiso del material radiactivo. A partir de 1995, las multas y sanciones son aplicadas por el ENREN.

REGLAMENTO DE SANCIONES POR VIOLACIONES A LAS NORMAS DEL DECRETO N° 842/58

RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO DE LA CNEA N° 272/65 Y SU MODIFICATORIA RESOLUCIÓN N° 380/80

Este reglamento establece las sanciones a aplicar según el tipo de infracción. Las sanciones previstas consisten en apercibimiento, multa, cancelación de permisos, clausura de la instalación y hasta secuestro y decomiso del material radiactivo. Estas sanciones, que se aplicaban mediante Resolución del Directorio de la CNEA, son aplicadas actualmente por Resolución del Directorio del Ente Nacional Regulador Nuclear, y no excluyen las responsabilidades penales que pudiesen corresponder.

USO DE RADIOISÓTOPOS EN MEDICINA RESOLUCIÓN DE LA CNEA N° 1790/76

Establece los requerimientos mínimos para la obtención de permisos específicos, tanto individuales como institucionales, para el uso de radioisótopos en medicina.

Las solicitudes deben ser consideradas por el CAAR que, en el caso de emitir una opinión favorable, recomienda a la **autoridad regulatoria** la extensión del permiso solicitado. Actualmente, el CAAR efectúa dichas recomendaciones al ENREN, quien es el responsable de extender los permisos. Para el empleo de radioisótopos en seres humanos, se requiere ser médico, tener formación teórica en el empleo de radioisótopos y radiaciones ionizantes y acreditar una participación clínica activa en la aplicación de los mismos bajo la supervisión de un profesional autorizado.

Las instituciones donde se llevan a cabo las aplicaciones médicas deben contar, para ser habilitadas, con instalaciones y equipos adecuados para el uso propuesto de acuerdo a las normas establecidas. El titular de la instalación debe designar a un médico como responsable directo por la seguridad radiológica relacionada con la tenencia y el uso de material radiactivo quien, a su vez, debe poseer un permiso individual otorgado por la **autoridad regulatoria**.

En la citada Resolución se establecen las condiciones particulares de formación teórica y práctica que debe reunir el responsable, para cada propósito, de uso de material radiactivo en seres humanos. Para usos de radioisótopos en técnicas de diagnóstico que no impliquen la aplicación en seres humanos, el responsable

no debe ser necesariamente médico, sino que puede ser un profesional del área bioquímica.

NORMA SOBRE "OPERACIÓN DE UNIDADES DE TERAPIA RADIANTE" Y "OPERACIÓN DE UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR"

RESOLUCIÓN CONJUNTA SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA (SESP) - CNEA N° 3377/80

Esta norma está destinada a prever el adecuado equipamiento y dotación de personal de los centros médicos destinados a la atención de pacientes en unidades de terapia radiante y medicina nuclear. La norma es de cumplimiento obligatorio en el ámbito nacional, conforme con los alcances del Decreto N° 842/58, para los equipos y usuarios que utilicen radioisótopos y aceleradores de partículas, y con los de la Ley N° 17 557 para los generadores de rayos x. Actualmente se encuentra en revisión por parte de ambas instituciones. El ENREN dejó de aplicar la Norma 3377 desde octubre de 1995.

En relación a la operación de unidades de terapia radiante

Una unidad de terapia radiante está destinada al tratamiento de pacientes con radiación ionizante y posee, generalmente, capacidad para realizar actividades docentes.

Los principales requerimientos que establece la norma son:

- Poseer equipamiento con la diversidad y calidad apropiadas para asegurar una adecuada atención médica a los pacientes (equipos de terapia superficial, media y profunda, simulador de irradiación, dosímetro, instalaciones de braquiterapia, etc.**
- Cumplir procedimientos destinados a la calibración y control periódico de los equipos de tratamiento e instrumental dosimétrico.**
- Participar en ejercicios de intercomparación dosimétrica.**
- Cumplir requisitos de formación y entrenamiento el personal médico y físico.**
- Disponer de instalaciones adecuadas para la internación de pacientes portadores de fuentes radiactivas.**

En relación a la operación de unidades de medicina nuclear

Una unidad de medicina nuclear consiste en un servicio que dispone de la infraestructura necesaria para el empleo de radioisótopos en diversas técnicas de diagnóstico in vivo e in vitro y de terapia.

Los principales requerimientos que establece la norma son:

- Poseer equipamiento en diversidad y calidad apropiadas para asegurar una adecuada atención médica a los pacientes.
- Cumplir procedimientos de controles periódicos de los equipos.
- Cumplir requisitos de formación del personal.

RESOLUCIÓN DE LA CNEA N° 219/88

Reglamenta el período de vigencia y las condiciones de renovación de los permisos para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes en el ámbito de la medicina, tanto con fines de diagnóstico como de tratamiento.

A partir de la fecha de vigencia de esta Resolución, todos los permisos otorgados tienen una validez máxima de cinco años.

OPERACIÓN DE EQUIPOS DE GAMMAGRAFÍA NORMA AR 7.9.1.

El objetivo de esta norma es establecer requisitos mínimos de seguridad para la operación de equipos de gammagrafía.

Los requisitos más importantes son:

- Sólo podrán operar equipos de gammagrafía, las entidades que tengan un responsable registrado y autorizado, y cuenten con operadores con permiso individual para este propósito.
- Se deben realizar controles rutinarios, mantenimiento preventivo e inspecciones anuales, de los equipos de gammagrafía, sus accesorios y fuentes radiactivas.

También establece las condiciones mínimas de seguridad del depósito donde se almacenan los equipos y fuentes, las características de los contenedores para la transferencia de fuentes, y las condiciones para el almacenamiento y gestión de fuentes fuera de uso.

Para el transporte de fuentes radiactivas se aplica el "Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo" del OIEA, el que fue adoptado por la **autoridad regulatoria**, y el "Reglamento de transporte de materiales peligrosos" de la Secretaría de Transporte.

La entidad autorizada debe mantener actualizado un sistema de registro del material radiactivo y del movimiento de proyectores, fuentes e instrumental así como de las novedades que se produzcan con relación a estos materiales.

OPERADORES DE GAMMAGRAFÍA RESOLUCIÓN DE LA CNEA N° 1018/87

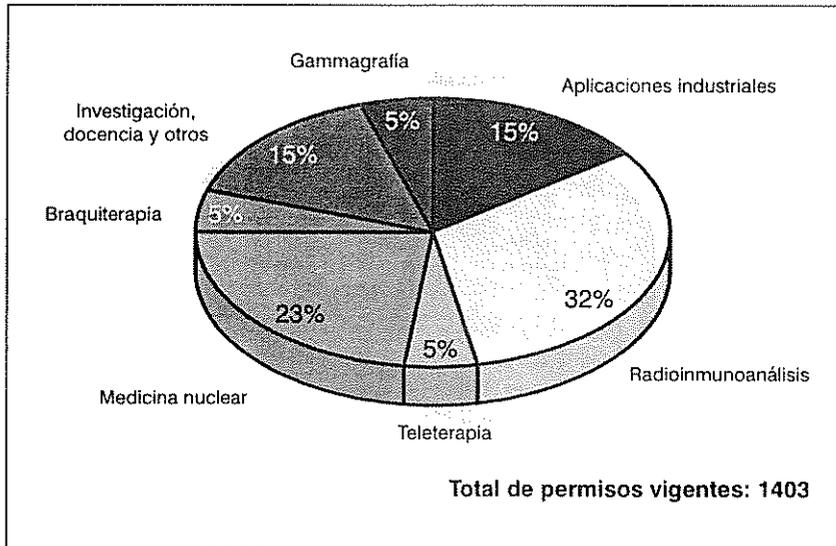
Establece los requisitos que debe reunir una persona para obtener y renovar permisos específicos individuales para poder operar equipos de gammagrafía. Un operador de gammagrafía debe poseer apropiadas condiciones psicofísicas, ser mayor de edad, tener estudios secundarios completos, así como capacitación y práctica comprobables. Los permisos individuales se renuevan cada tres años si el interesado demuestra que como mínimo mantiene las mismas aptitudes que al solicitar el permiso original, y si realiza un curso de actualización de operación de equipos de gammagrafía.

La Resolución de la CNEA N° 1018/87 fue reemplazada por la Norma AR 7.11.1. a partir del 20 de octubre de 1995.

ACCIONES REGULATORIAS

La fiscalización de las fuentes de uso médico, industrial, de investigación y enseñanza implica el control de unas 1400 instalaciones en todo el país. Se describen, a continuación, las principales actividades regulatorias que se realizan para cumplir con esa responsabilidad, las que se presentan y cuantifican en las **figuras 1 a 9**.

figura 1 - Permisos institucionales vigentes



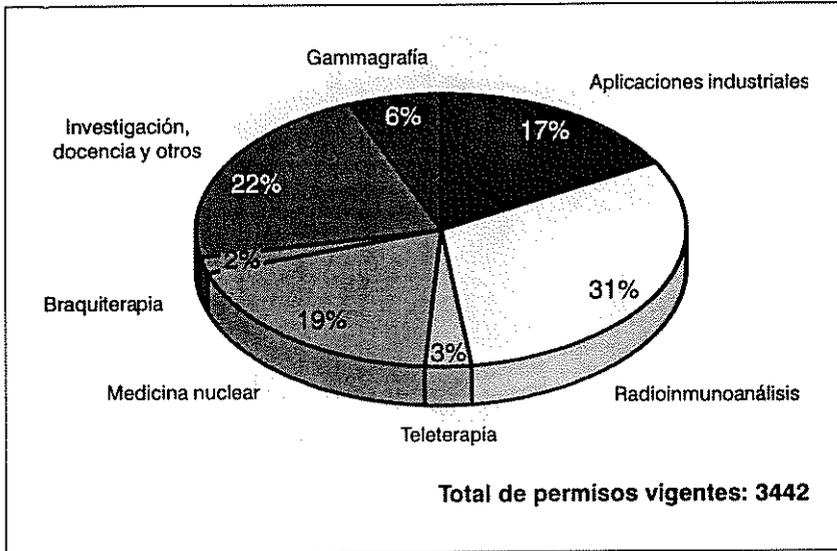
OTORGAMIENTO DE PERMISOS INDIVIDUALES E INSTITUCIONALES

Toda institución o individuo que desee utilizar material radiactivo debe solicitar un permiso, para lo cual debe presentar la documentación necesaria y cumplir los requisitos administrativos y técnicos establecidos.

Las solicitudes de permisos, tanto individuales como institucionales, son analizadas en relación con las normas vigentes respecto a la protección radiológica de los trabajadores, del público y de los pacientes cuando correspondiere, teniendo en cuenta la operación normal de las instalaciones y las consecuencias radiológicas de eventuales accidentes.

Las solicitudes individuales que cumplimentan los requisitos se elevan, con los antecedentes del solicitante, al CAAR, el que evalúa el pedido y puede recomendar favorablemente, o no, el otorgamiento de los permisos específicos.

figura 2 - Permisos individuales vigentes



En el caso de las solicitudes institucionales, además del análisis de la documentación, se verifica in situ la instalación, a efectos de comprobar el cumplimiento de los requisitos para el propósito solicitado. Esta verificación constituye una inspección de habilitación. Si el resultado es positivo, los antecedentes se elevan al CAAR, siguiendo igual gestión que los permisos específicos individuales.

figura 3 - Permisos individuales vigentes

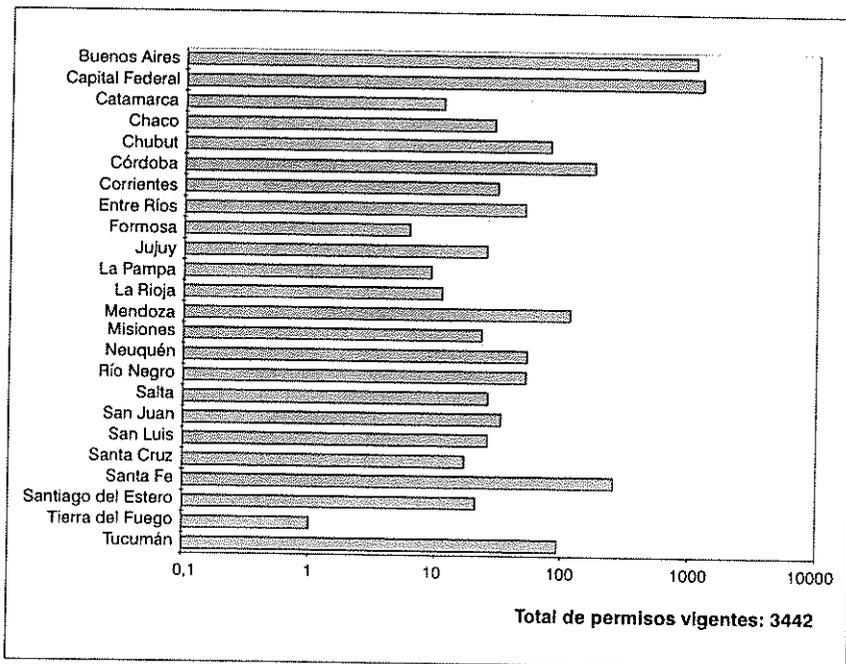


figura 4 - Equipos de teleterapia

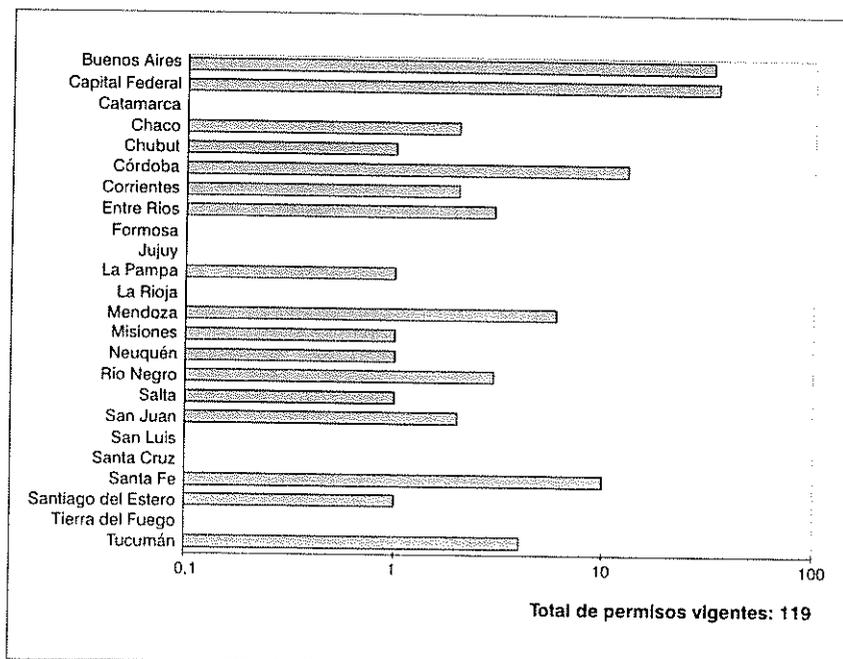
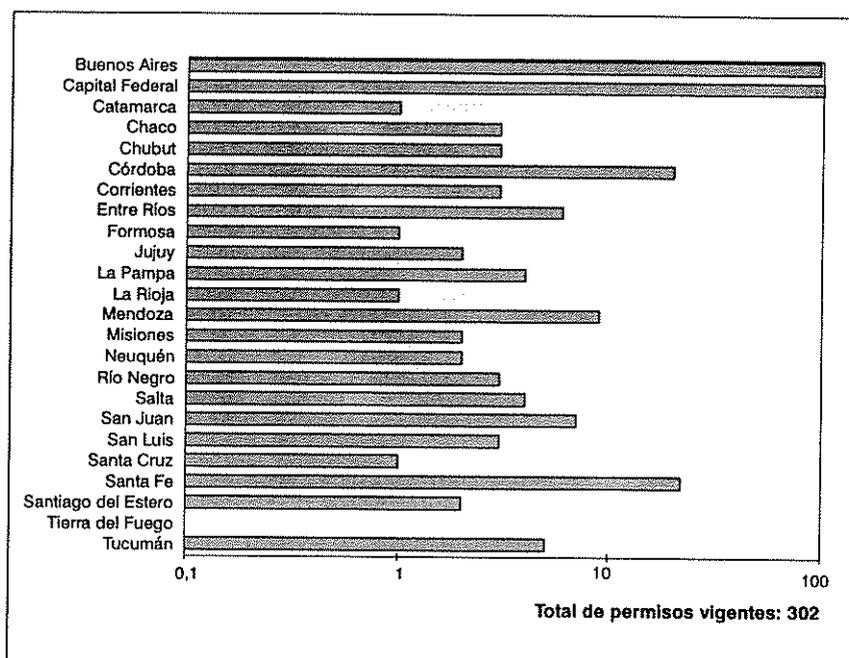


figura 5 - Centros de medicina nuclear



Renovación de permisos

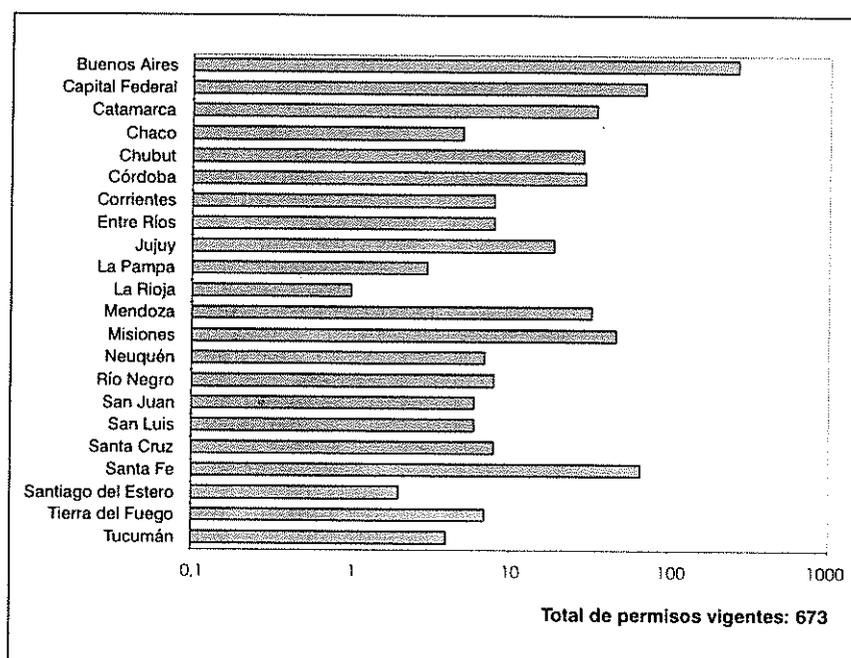
Las normas en vigencia establecen limitaciones a la validez de los permisos específicos, tanto individuales como institucionales. Para la renovación de los permisos específicos individuales se requiere que la persona interesada acredite haberse desempeñado en la práctica en cuestión, durante, por lo menos, el tiempo equivalente a los dos tercios del lapso de validez de los permisos, y pruebe que tiene la pertinente actualización teórico práctica en la especialidad. En el caso de la renovación de los permisos específicos institucionales, el responsable de la entidad deberá presentar la lista del plantel médico, físico o técnico con que contará la entidad y el detalle del equipamiento y de las instalaciones.

Sanciones

El poseedor de un permiso está sujeto al régimen de sanciones por infracción a las normas y los requerimientos a cuyo cumplimiento está obligado. Las sanciones prevén la aplicación de multas, decomiso de equipos, y suspensión temporal o definitiva de los permisos.

Para poder aplicar el régimen de sanciones, en el Decreto N° 842/58 se establece que en el caso que existan peligros para la salud, los bienes o la vida de la población, la CNEA puede llegar a requerir el auxilio de la fuerza pública para proceder a secuestrar el material radiactivo involucrado. En el caso de secuestro cautelar, el material radiactivo queda en depósito en las instalaciones de la CNEA hasta tanto se solucionen las situaciones que dieron lugar a la intervención de la **autoridad regulatoria**. De acuerdo a lo establecido por el Decreto N° 1540, la función que cumplía la CNEA en este aspecto fue transferida al ENREN.

figura 6 - Equipos medidores industriales



Permisos de importación

Los importadores de material radiactivo deben disponer de un permiso específico para tal fin, otorgado por la CNEA. Adicionalmente, cada ingreso de material radiactivo al país debe ser previamente autorizado por la CNEA. A partir de este año por el ENREN. Adicionalmente, cada ingreso de material radiactivo al país debe ser previamente autorizado por la **autoridad regulatoria**. La Administración Nacional de Aduanas supervisa, a su vez, que el importador disponga de la autorización correspondiente, para dar curso al trámite de importación. En caso de ser necesario, se realiza una inspección de dicho material radiactivo, antes de su ingreso a plaza.

Registro de exportación

Las exportaciones de material radiactivo deben ser registradas, así como los contenedores que se utilizan para su transporte. Tal es el caso de equipos con fuentes radiactivas enviados para su reparación o reemplazo de la fuente, contenedores con material radiactivo, equipos de gammagrafía que se trasladan a otros países para realizar determinados trabajos, etc.

figura 7 - Usos médicos (Actividad Total)

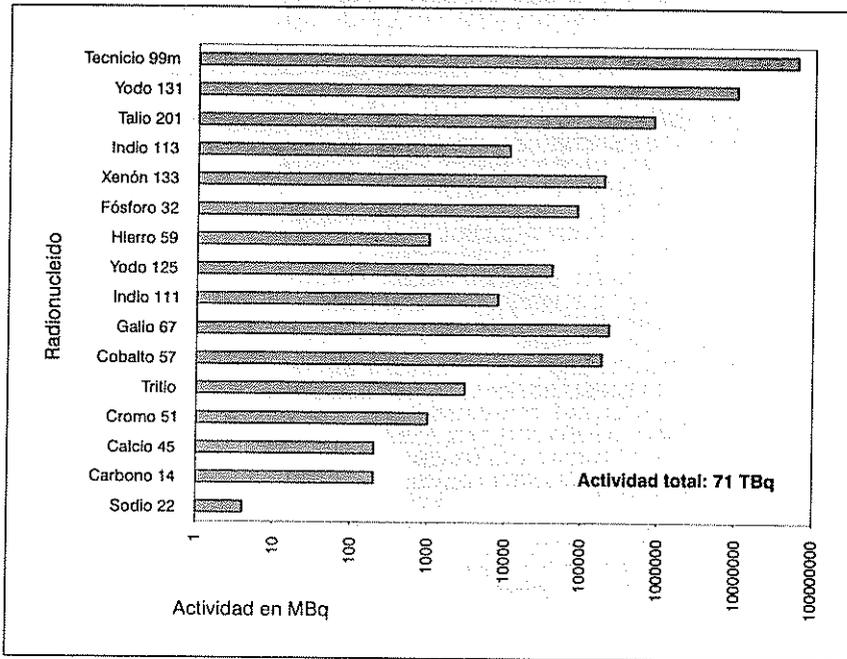
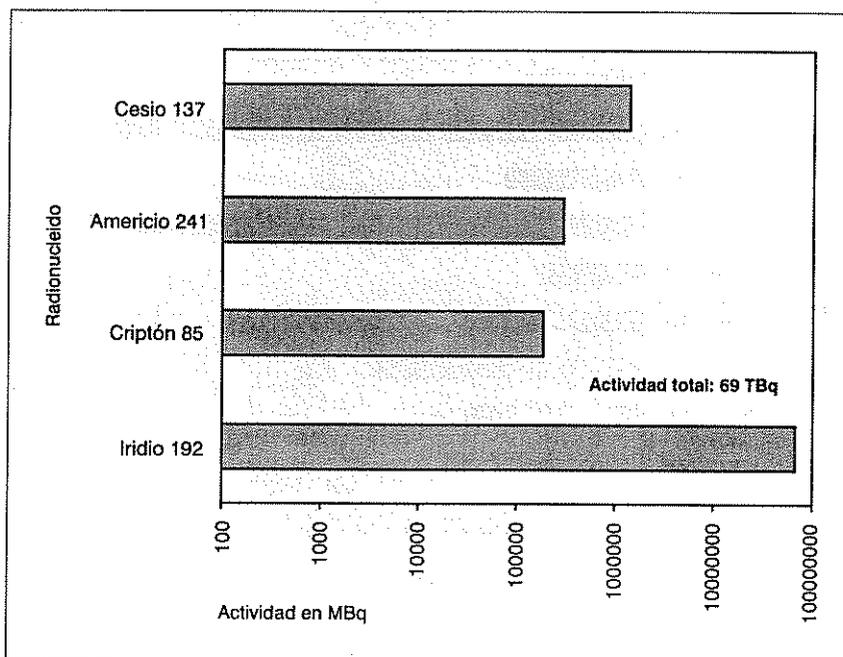


figura 8 - Aplicaciones industriales (Actividad Total)



INSPECCIÓN DE INSTALACIONES

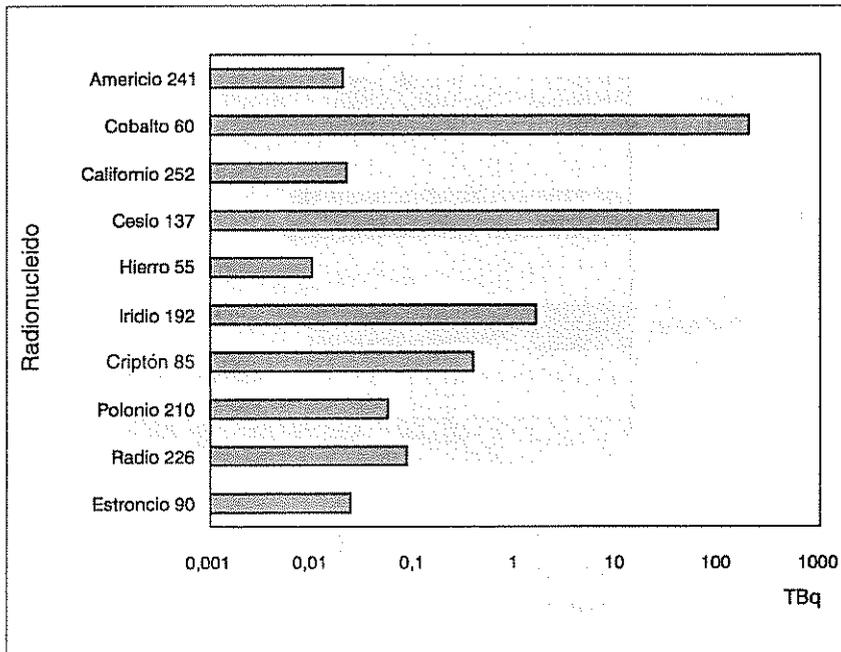
Inspección de autorización

Quando la entidad solicitante completa la presentación de la documentación requerida, se efectúa una inspección de habilitación, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones de seguridad radiológica para cada propósito, de acuerdo a lo establecido por las normas vigentes y a los requerimientos particulares que corresponda aplicar a la práctica solicitada. Si el informe de la inspección es satisfactorio, se presentan los antecedentes al CAAR y luego a la **autoridad regulatoria**.

Inspecciones periódicas

Las instituciones habilitadas se inspeccionan periódicamente a efectos de verificar que la seguridad radiológica de las instalaciones, los equipos y las condiciones de trabajo son satisfactorias. La frecuencia de estas inspecciones, así como la modalidad de las mismas, están determinadas por el tipo de aplicación para la que se utiliza el material radiactivo y por el resultado de las inspecciones previas.

figura 9 - Fiscalización de fuentes como desechos



En las inspecciones que realiza la **autoridad regulatoria**, se verifican los siguientes aspectos:

Reglamentarios: se analizan los antecedentes del usuario en cuanto a cumplimiento de su responsabilidad individual, la validez de los correspondientes permisos específicos individuales e institucionales, el cumplimiento de requerimientos de anteriores inspecciones, etc.

Instalaciones: se verifica el mantenimiento de las condiciones de la instalación tal como fue habilitada y se analizan las modificaciones que contribuyan a mejorar las condiciones de seguridad radiológica, se efectúa un relevamiento de toda la zona en donde se utiliza o guarda material radiactivo (a efectos de detectar una posible contaminación) y se miden las tasas de dosis en la instalación para las diversas condiciones de trabajo. Se comprueba el correcto funcionamiento de los enclavamientos y de otros sistemas de seguridad.

Equipamiento: se verifica el correcto funcionamiento y calibración de equipos y del instrumental de radioprotección.

Personal: se realiza una evaluación de los informes mensuales de la dosis recibida por el personal y, si es

necesario, se recomienda introducir modificaciones en la metodología de trabajo a efectos de disminuir la exposición ocupacional. En la **tabla 1**, y a modo de ejemplo, se presenta el promedio típico de las dosis ocupacionales para algunas actividades médicas e industriales.

Gestión de desechos: durante el trabajo con radioisótopos, pueden generarse residuos radiactivos sólidos (contaminación de materiales diversos como ser recipientes, jeringas, algodón, papel, guantes de goma, material de vidrio, etc.) y, además, residuos radiactivos líquidos. Ambos tipos de residuos deben ser gestionados según procedimientos adecuados. En las inspecciones se verifica que los diferentes residuos radiactivos estén segregados, almacenados y rotulados. En el caso de ciertos residuos líquidos de baja actividad, se verifica que el tiempo de almacenamiento sea suficiente para alcanzar un decaimiento adecuado antes de su eliminación como residuos convencionales.

Control de fuentes encapsuladas: se controla el inventario de fuentes encapsuladas en el país, con el objeto de asegurar tanto su utilización en condiciones seguras como la gestión final de las mismas una vez consideradas residuos radiactivos.

TABLA 1
Dosis ocupacionales en algunas actividades
médicas e industriales

Tipo de actividad	Dosis individual promedio (mSv)
Radiografía industrial	0,59
Medicina nuclear	0,82
Radioterapia	1,04

INSTALACIONES RADIATIVAS

La mayoría de estas instalaciones pertenece a la CNEA y se encuentran distribuidas en el Centro Atómico Ezeiza (CAE) y en el Centro Atómico Constituyentes (CAC), ambos ubicados en la provincia de Buenos Aires, y en el Centro Atómico Bariloche (CAB) ubicado en la provincia de Río Negro, **figura 10 (a, b y c)**.

figura 10a - Centro Atómico Bariloche



figura 10b - Centro Atómico Ezeiza

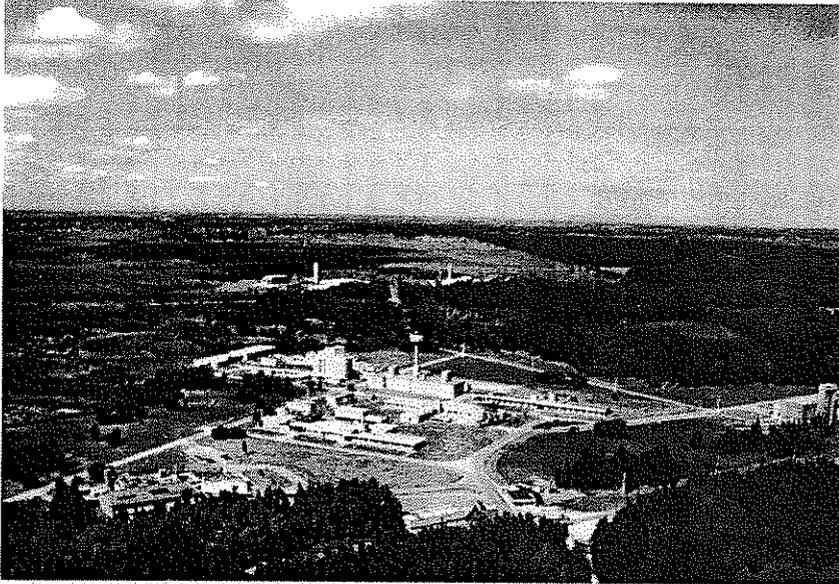


figura 10c - Centro Atómico Constituyentes



CONDICIONES PARA LA OPERACIÓN

En otras partes de este documento, se describe la filosofía general de la seguridad radiológica y nuclear, así como la estructura y funcionamiento de la **autoridad regulatoria**, abarcando todas las

instalaciones de la actividad nuclear en Argentina. En el presente punto se agregan algunos aspectos específicos que se refieren a las instalaciones radiactivas relevantes, definidas en la norma AR.0.0.1 (1).

Plantel de operación

De acuerdo con lo requerido por la norma AR 0.11.1 (2), cada instalación radiactiva relevante posee un plantel de operación, según un organigrama presentado en su oportunidad por la **entidad responsable** a la **autoridad regulatoria**. Dicha autoridad determina, en cada caso, las funciones para cuyo desempeño el personal debe poseer una autorización específica. Para la obtención de una autorización específica se requiere que el solicitante cuente con una licencia para ejercer la función, expedida por la **autoridad regulatoria**, con la cual se le reconoce su capacidad técnico-científica. Además, se requiere un certificado de aptitud psicofísica de acuerdo con la norma AR 0.11.2 (3). Las autorizaciones específicas tienen una validez máxima de 2 años y deben ser renovadas.

La licencia de operación de la instalación relevante establece, además, el plantel mínimo de operación, sin el cual la instalación no puede operar.

Documentación mandatoria

La documentación mandatoria requerida para la autorización de una instalación radiactiva relevante está establecida en las normas AR 4.7.1 (4), AR 5.7.1 (5) y AR 6.7.1 (6); tal documentación debe ser actualizada periódicamente por la **entidad responsable**. Las normas citadas indican el cronograma de presentación de los distintos documentos.

A modo de ejemplo se citan los siguientes documentos:

- Informe de seguridad; contiene la información necesaria para demostrar que la operación de la instalación se efectuará en forma segura.
- Manual de operaciones; contiene la descripción y procedimientos de las operaciones para situación normal.
- Código de práctica; contiene el organigrama de operación, la delimitación de las áreas (controlada o supervisada), así como los procedimientos de ingreso, permanencia y egreso del personal.

- Plan de monitoreo; contiene la metodología y frecuencia para realizar el monitoreo individual y de áreas.
- Procedimientos para emergencias.
- Programa de entrenamiento del personal.
- Programa de puesta en marcha.

Registros

La **autoridad reguladora** requiere documentación adicional que permita, por una parte, tener evidencia objetiva de que la operación de cada instalación se efectúa dentro de las condiciones de operación autorizadas y, por la otra, evaluar eventuales desviaciones de la operación normal. Se requieren, por ejemplo, registros de operación, de descargas de material radiactivo al ambiente, de revisiones o modificaciones en los procedimientos de operación y de las dosis recibidas por el personal.

Capacitación del personal

Los programas de capacitación son presentados a la **autoridad reguladora** para su evaluación junto con el organigrama de operación de la instalación. Ello constituye uno de los requisitos para poder obtener la licencia de operación. Dichos programas incluyen consideraciones sobre el contenido y la duración de los cursos. Además, la **autoridad reguladora**, en virtud de la norma AR 0.11.1, requiere que los trabajadores realicen un entrenamiento adecuado a la función a cumplir, el cual deberá ser certificado por personal calificado bajo cuya supervisión se haya efectuado.

Comunicación de eventos relevantes

La **entidad responsable** debe informar a la **autoridad reguladora**, tan pronto como sea posible, la ocurrencia de un evento relevante y presentar un informe analítico en el plazo y con la modalidad establecida en la Licencia de Operación de la instalación. En la actualidad, la información de este tipo es presentada al ENREN.

Inspecciones regulatorias

La **autoridad regulatoria** efectúa inspecciones a todas las instalaciones radiactivas. El objetivo es verificar el grado de cumplimiento de las condiciones establecidas en las respectivas licencias o autorizaciones de operación. En caso que corresponda, se formulan recomendaciones o se emiten requerimientos específicos.

PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES, DEL PÚBLICO Y DEL AMBIENTE

El riesgo radiológico de los trabajadores en las instalaciones radiactivas mencionadas está asociado a la irradiación debida a campos externos de radiación y a la contaminación interna. En cada instalación, el predominio relativo de esas vías de exposición depende de las características de la planta, del tipo de material radiactivo involucrado y de los procesos que se llevan a cabo en la misma. A fin de implementar la protección ocupacional en las áreas de trabajo, éstas se clasifican, según su riesgo radiológico, en áreas controladas y áreas supervisadas.

Como resultado de la efectiva protección radiológica ocupacional, el promedio de la dosis efectiva anual de los trabajadores involucrados en las instalaciones referidas es aproximadamente 3 mSv, es decir 6% del límite estipulado para los trabajadores.

TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

El transporte de materiales radiactivos está regulado con criterios de seguridad mucho más restrictivos que los aplicados a los materiales peligrosos convencionales, la mayoría de los cuales presentan riesgos más severos que los radiactivos.

Desde hace aproximadamente 45 años se transporta material radiactivo a través del mundo y gracias a los estrictos requisitos de las normas aplicables, se ha alcanzado un altísimo nivel de seguridad en esa actividad.

NORMAS Y REGLAMENTOS

La Resolución de la CNEA N° 169/93 del 12 de octubre de 1993 establece que todo transporte de materiales radiactivos en el país deberá efectuarse de acuerdo a lo estipulado en la Edición de 1985 (enmendada en 1990) del "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos" del OIEA (7). La misma resolución designa a la Gerencia Licenciamiento, sector integrante de la **autoridad regulatoria**, como ente fiscalizador del cumplimiento de dicho reglamento. Debido a lo estipulado por el Decreto N° 1540/94, se transfirieron al ENREN estas funciones fiscalizadoras.

Existen, además, reglamentaciones nacionales e internacionales que regulan el transporte de materiales peligrosos por vía terrestre, aérea y acuática y que, en lo relativo a los materiales radiactivos, coinciden con el reglamento del OIEA (7). Para el transporte por carretera y ferrocarril se aplican reglamentaciones establecidas por la Secretaría de Transporte (8), dependiente del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos de la Nación; para el transporte marítimo fluvial y aéreo, la República Argentina, al igual que la mayor parte de los países, ha adoptado las reglamentaciones de la Organización Marítima Internacional (en inglés, IMO) (9), de la Organización de Aviación Civil Internacional (en inglés, ICAO) y de la Asociación del Transporte Aéreo Internacional (en inglés, IATA) (10,11), respectivamente.

Fundamento del Reglamento del OIEA

Los criterios de seguridad reflejados en el "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos" del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) (7) y sus documentos anexos (12,13), tienen el consenso de todas las organizaciones internacionales y nacionales dedicadas a regular el transporte terrestre, aéreo y acuático.

El Reglamento del OIEA (7) provee un adecuado nivel de seguridad a las personas, a los bienes y al ambiente durante el transporte normal de material radiactivo, así como en caso de eventuales accidentes. Para alcanzar el nivel de seguridad deseado requiere, fundamentalmente, que el bulto a transportar posea la seguridad intrínseca necesaria, (también denominada seguridad por diseño), minimizando así los requisitos operativos y administrativos pertinentes. Cabe aclarar que por bulto se entiende el embalaje conjuntamente con su contenido radiactivo, tal como se presenta para el transporte.

Para proteger a los trabajadores y al público durante el transporte normal, el Reglamento del OIEA establece requisitos que, esencialmente, limitan la tasa de dosis en el entorno de los bultos, y la contaminación en la superficie externa de estos.

Respecto a la protección contra eventuales accidentes, la filosofía del Reglamento del OIEA es: cuanto mayor es la capacidad resistente del embalaje frente a condiciones accidentales, mayor es el contenido radiactivo autorizado a transportarse en el mismo.

Dicha filosofía se refleja en requisitos constituidos por los criterios de aceptación de los resultados de ensayos mecánicos, térmicos e hidráulicos que demuestran la aptitud que tienen los bultos para soportar el maltrato habitual durante el transporte normal y las posibles situaciones accidentales severas. El Reglamento del OIEA contempla cuatro tipos de bultos, que en orden creciente de capacidad resistente, se indican en la **tabla 2**.

TABLA 2
Tipos de bultos para el transporte
de material radiactivo

Bultos de transporte	
Tipo	Características
Exceptuado	Cantidad de actividad muy limitada.
Industrial	Exento de la mayoría de los requisitos de diseño y uso del Reglamento del OIEA. Contiene sustancias de baja actividad específica, y objetos contaminados en la superficie.
Tipo A	Requisitos del Reglamento del OIEA relativos al maltrato normal durante el transporte. Cantidad de actividad limitada.
Tipo B	Requisitos y ensayos encaminados a demostrar que se mantengan íntegros cuando se los somete al tipo de maltrato considerado normal durante el transporte. En accidentes destructivos, no se espera que de ellos deriven consecuencias radiológicas significativas. Contiene cantidades importantes de material radiactivo (el que corresponda a la capacidad de cada modelo, según su diseño). Requisitos del Reglamento del OIEA que garantizan un adecuado nivel de seguridad durante el maltrato normal durante el transporte.

TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS EN ARGENTINA

Se realizan unas 120 expediciones anuales relacionadas con el ciclo de combustible nuclear. El transporte se limita, prácticamente, a minerales y concentrados de uranio (*yellow cake*), óxidos de uranio (UO_2 y U_3O_8), elementos combustibles nuevos para las centrales nucleares y algunos residuos de baja actividad. Estas expediciones son transportadas por carretera, en bultos industriales para materiales de baja actividad.

En aproximadamente 22 000 expediciones por año, una gran variedad de productos radiofarmacéuticos son transportados en bultos Tipo A, destinados a usuarios distribuidos en todo el país; el transporte se realiza por vías aérea y terrestre.

La mayor parte de las expediciones de materiales radiactivos utilizados en la industria y en gammaterapia está constituida por fuentes encapsuladas de muy variada actividad. Dichas fuentes, clasificadas por el Reglamento del OIEA como material radiactivo en forma especial, contienen entre los radioisótopos más significativos: iridio 192, cesio 137 y cobalto 60. El transporte de tales materiales se lleva a cabo, fundamentalmente, en bultos Tipo B por vías terrestre y marítima.

Los desechos radiactivos de baja actividad están constituidos, en general, por desechos provenientes de diversas instalaciones, laboratorios y centros médicos, conteniendo, principalmente, guantes, ropa de protección y bolsas de plástico. Dichos desechos son de muy baja actividad específica y el Reglamento del OIEA no prescribe requisitos severos para el diseño de su embalaje. Habitualmente se los transporta por vía terrestre, en recipientes metálicos que cumplen los requisitos establecidos para bultos Industriales.

APROBACIÓN DE BULTOS Y EXPEDICIONES

La **autoridad regulatoria** licencia los modelos de bultos Tipo B, los modelos de bultos que transportan sustancias fisionables, los modelos de materiales radiactivos en forma especial (fuentes encapsuladas), ciertas expediciones, y los transportes por arreglos especiales, tarea que efectúa el ENREN a partir de enero de 1995.

Licenciamiento de bultos y de materiales radiactivos en forma especial

El proceso de licenciamiento implica una interacción continua entre el solicitante de la licencia y la **autoridad regulatoria**. El solicitante debe presentar el diseño, las técnicas analíticas utilizadas para el cálculo, los ensayos propuestos y los métodos para evaluar los criterios de aceptación de los resultados de dichos ensayos. La **autoridad regulatoria**, por su parte, lleva a cabo una evaluación independiente, realiza inspecciones durante la fabricación y hace un seguimiento de los ensayos; también requiere un informe final de seguridad, un programa de fabricación, un programa de garantía de calidad y los procedimientos para los ensayos preoperacionales. En la última etapa del licenciamiento de bultos se requiere un manual de operación, un manual de inspección y mantenimiento, y los procedimientos para casos de emergencia durante el transporte. En las figuras que se presentan a continuación, se muestran fotografías que ilustran el desarrollo de los ensayos mecánicos de caída libre de los bultos.

figura 11 - Bulto GURI 100
Ensayo de caída libre desde 9 m sobre superficie plana

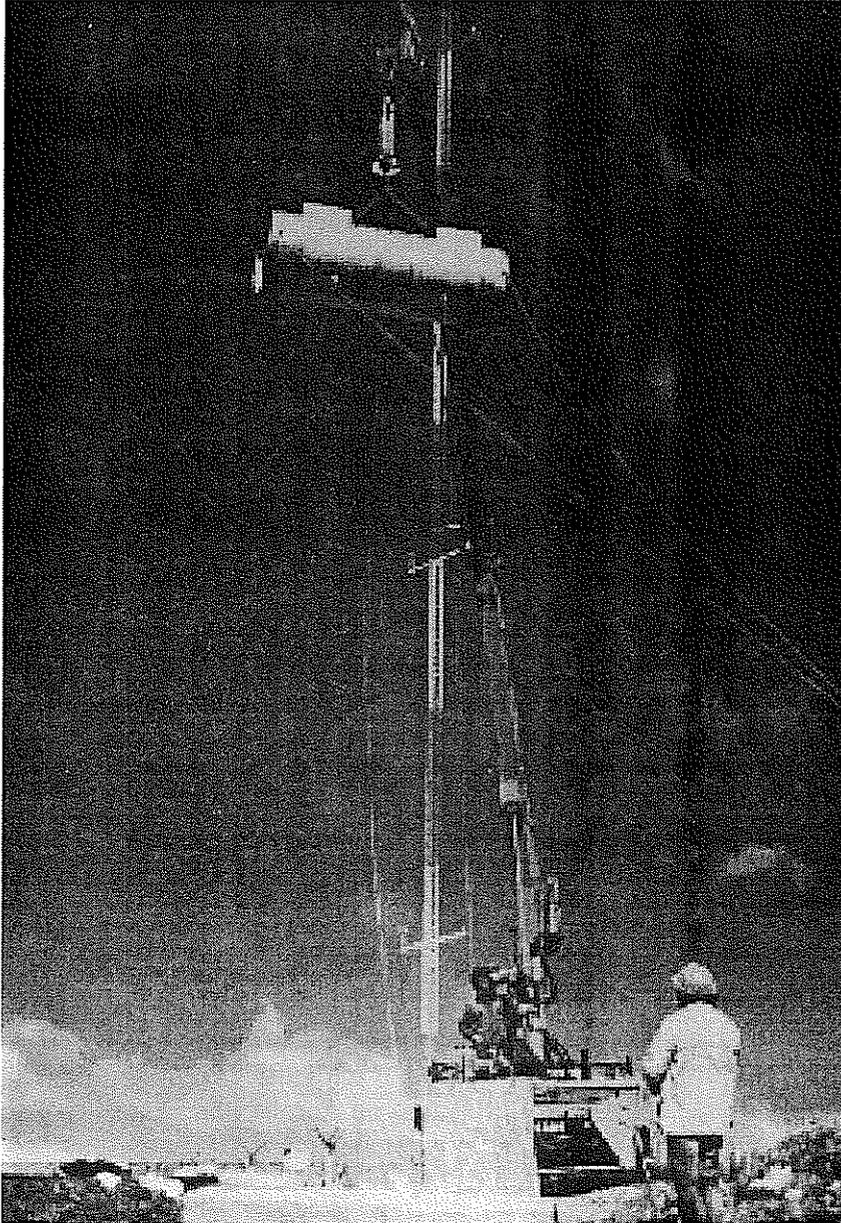
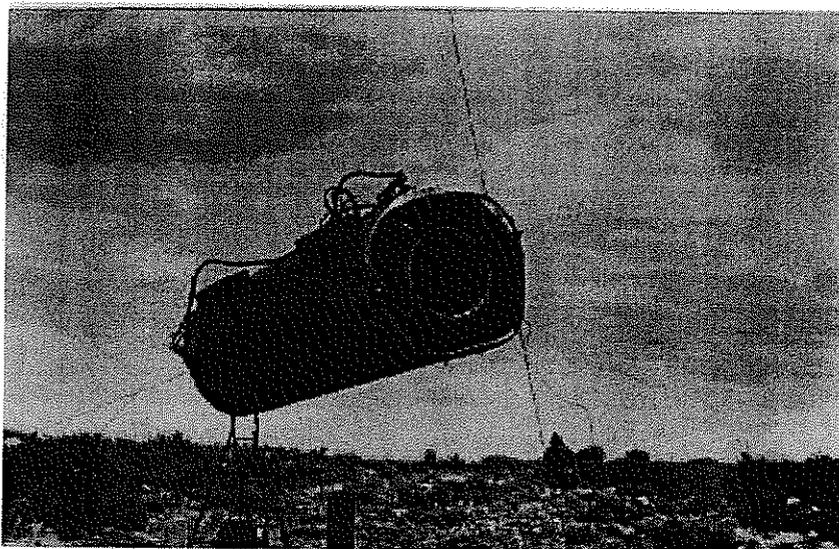


figura 12 - Bulto GURI 100
Ensayo de caída libre desde 1 m sobre una barra



En aquellos casos de elevada complejidad tecnológica, la **autoridad regulatoria** suele recurrir a consultores externos, de acreditada competencia técnica, para que efectúen una verificación independiente del diseño. Los servicios de consultoría se obtienen a través de convenios o contratos con organismos preferentemente oficiales, siendo el Instituto de Desarrollo Tecnológico para la Industria Química (INTEC), dependiente del CONICET, uno de ellos.

Finalmente, en base al resultado de las evaluaciones del diseño, de los ensayos, de la documentación presentada y de las pruebas preoperacionales, la **autoridad regulatoria** emite, si corresponde, un Certificado de Aprobación. Actualmente corresponde al ENREN extender dicho Certificado de Aprobación.

OTRAS AUTORIZACIONES

Cuando no se puede cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Reglamento del OIEA (7), el mismo requiere que el transporte se efectúe en virtud de arreglos especiales. En esos casos, la **autoridad regulatoria** establece disposiciones, denominadas medidas alternativas, de manera que se garantice un grado global de seguridad durante el transporte y el almacenamiento en tránsito, equivalente -como mínimo- al que se alcanzaría si se cumpliera con todos los requisitos reglamentarios.

Los casos que más frecuentemente obligan a recurrir a transportes por arreglos especiales son aquellos en los cuales el remitente debe transportar un determinado material radiactivo por única vez y no posee un modelo de bulto Tipo B(U) aprobado para ese material.

Para esas ocasiones, se toman medidas alternativas que contemplan el aumento de la aptitud funcional del bulto (por ejemplo, transportándolo dentro de un sobreembalaje, dentro de un gran contenedor o en un vehículo cerrado) y se aplican medidas operativas para disminuir la probabilidad de ocurrencia de accidentes, como por ejemplo, limitar la velocidad de circulación del vehículo o acompañar el transporte con un vehículo escolta.

REFERENCIAS

- (1) Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires (Argentina). Autoridad Regulatoria. "Licenciamiento de instalaciones relevantes". Buenos Aires, CNEA, 1992. NORMA AR 0.0.1.
- (2) Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires (Argentina). Autoridad Regulatoria. "Autorizaciones específicas del personal de instalaciones relevantes". Buenos Aires, CNEA, 1992. NORMA AR 0.11.1.
- (3) Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires (Argentina). Autoridad Regulatoria. "Requerimientos de aptitud psicofísica para autorizaciones específicas". Buenos Aires, CNEA, 1992. NORMA AR 0.11.2.
- (4) Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires (Argentina). Autoridad Regulatoria. "Documentación a ser presentada a la autoridad licenciante hasta la puesta en operación de un reactor de investigación de Clase II o de Clase IV". Buenos Aires, CNEA, 1992. NORMA AR 4.7.1.
- (5) Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires (Argentina). Autoridad Regulatoria. "Documentación a ser presentada a la autoridad licenciante hasta la puesta en operación de un acelerador relevante". Buenos Aires, CNEA, 1992. NORMA AR 5.7.1.
- (6) Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires (Argentina). Autoridad Regulatoria. "Documentación a ser presentada a la autoridad licenciante hasta la puesta en operación de una planta industrial de irradiación". Buenos Aires, CNEA, 1992. NORMA AR 6.7.1.
- (7) Organismo Internacional de Energía Atómica, Viena (Austria). "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos. Ed. 1985 (enmendada en 1990)". Colección Seguridad N° 6. OIEA, Viena (1991). 121p.
- (8) Ministerio de Obras y Servicios Públicos, Buenos Aires (Argentina). "Transporte de materiales peligrosos. Reglamento". Secretaría de Transporte, Buenos Aires (1988). 396p.
- (9) Organización Marítima Internacional, Londres (Reino Unido). "Código marítimo internacional de mercancías peligrosas". 5v. Madrid, Artes Gráficas (1986).
- (10) Organización de Aviación Civil Internacional, Montreal (Canadá). "Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea". Montreal (1996).