

ALGUNAS CONSIDERACIONES Y CRITERIOS DERIVADAS DEL PROCESO DE AUTORIZACIONES DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE TRABAJADORES Y TRABAJADORAS QUE SE DESEMPEÑAN EN ÉSTAS

DICIEMBRE, 2015 | VERSIÓN 1.0

ALGUNAS CONSIDERACIONES Y CRITERIOS DERIVADAS DEL PROCESO DE AUTORIZACIONES
DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE TRABAJADORES Y TRABAJADORAS QUE SE DESEMPEÑAN EN ÉSTAS

Alfonso Espinoza L., Otto Delgado R.
Sección Radiaciones Ionizantes y No Ionizantes.
Departamento Salud Ocupacional.
Instituto de Salud Pública de Chile.
Diciembre 2015.

ALGUNAS CONSIDERACIONES Y CRITERIOS DERIVADAS DEL PROCESO DE AUTORIZACIONES DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE TRABAJADORES Y TRABAJADORAS QUE SE DESEMPEÑAN EN ÉSTAS

1. INTRODUCCIÓN

Son múltiples los usos pacíficos de los materiales radiactivos y de los equipos generadores de radiación ionizante, encontrándose en el ámbito de la industria, minería, muy fuertemente en la medicina y otras áreas del quehacer humano.

Debido al posible detrimento para la salud humana que pueden implicar las exposiciones a radiaciones ionizantes, es que el Estado chileno ha reglamentado la actividad con una serie de cuerpos legislativos, generando un marco, dentro del cual y hasta cierto punto, se regulan los criterios y obligaciones a cumplir dentro del territorio nacional, tanto para los explotadores de fuentes radiactivas o de equipos generadores, como para las personas que se exponen a las mismas en el contexto del trabajo. Sin embargo, es claro que nuestra regulación carece aún de una serie de aspectos como para considerarla acorde a los estándares o recomendaciones internacionales, como por ejemplo, lo relacionado con las exposiciones del público y las exposiciones médicas.

En la presente nota técnica se analizarán diferentes criterios que deben considerarse dentro del marco legal vigente y que reglamenta las diferentes autorizaciones, planteando una posible justificación para cada una de ellas y explicando su alcance. También se comentará algunas de las falencias existentes en el marco actual.

En forma preliminar se presenta un esquema que busca explicar o facilitar la interpretación de ciertos términos que se utilizan frecuentemente. En principio siempre se habla de las funciones de autorización o formalización, control, fiscalización, etc. Funciones que no siempre son claramente entendidas.

De esta manera, cuando el Estado se plantea que cierta actividad económica, o de otro tipo, requiere ser regulada, puede encomendar o definir a cierta entidad la función de autorizar a quienes deseen realizarla, definiendo un proceso normalmente llamado de Formalización o simplemente de Autorización, para ello la regulación o la misma entidad deberá definir una serie de requisitos, los que posteriormente serán verificados por la autoridad en las actividades de quienes soliciten superar el proceso de formalización, pronunciándose finalmente autorizando o no la realización de la actividad. Este proceso parte de la base, que todo aquel que requiere autorización sabe que debe solicitarla, así mismo, la implementación de este proceso frecuentemente no incorpora herramientas que permitan detectar eficazmente a quienes debieran pasar por este proceso y que no lo hacen, ya sea por desconocimiento o simplemente omitiéndolo en forma dolosa.

Debido a que este proceso sólo puede verificar condiciones iniciales y no da, por sí mismo, suficientes garantías de que la actividad se realice efectivamente en los términos adecuados y establecidos, es que deben existir otras verificaciones posteriores, ya sean periódicas o aleatorias de todos los aspectos relevantes o de algunos. Aquí se debe entender que existe cierta distancia entre saber o poder hacer algo bien y efectivamente hacer algo como corresponde o como se debe.

De esta manera, adicionalmente existen o se generan los procesos de Control, que pueden ser practicados o no por la misma entidad que efectúa las autorizaciones. Se trata de procedimientos operativos definidos, frecuentemente periódicos, donde se verifican algunos o la totalidad de los aspectos relevantes de una actividad. Por razones bastante

lógicas, su alcance es fundamentalmente para quienes realizan la actividad de manera formal, es decir, con la autorización descrita anteriormente cuando corresponde. También es frecuente que dichos procesos sean realizados en un momento en que el controlado sabe que así se hará o es avisado con antelación que será controlado, o simplemente el controlado debe asistir con cierta regularidad a una verificación de un conjunto de aspectos que realiza ante alguna entidad encargada.

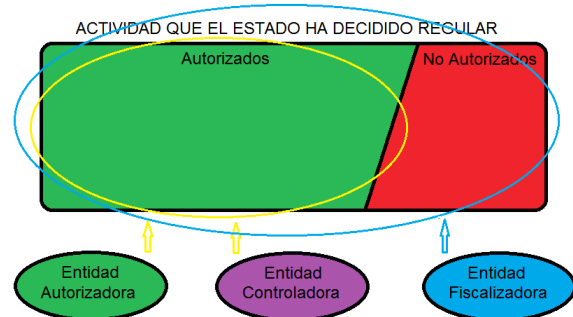
Finalmente se describe también la función de Fiscalización, la cual demanda un trabajo o actividad de carácter continuo. Puede ser llevada a cabo por quienes autorizan o no, y consiste en una función tendiente a verificar el cumplimiento de todos los aspectos establecidos o de ciertos parámetros de una actividad definidos como relevantes, los cuales pueden ser medidos o contrastados periódicamente o no, también pueden ser de acuerdo a planificaciones o campañas, con diferentes énfasis o épocas o simplemente por denuncias. En cuanto a su alcance, pueden ser de la profundidad que la autoridad estime conveniente de acuerdo al interés nacional y, así mismo, la regulación le permita o indique, verificando algunos o todos los indicadores relevantes para determinar que la actividad se realiza conforme a lo establecido. De esta manera, la función de la fiscalización demanda un trabajo continuo, buscando, dentro de ciertos parámetros razonables, dar ciertas garantías, a la población o usuarios, de que las actividades se realizan dando cumplimiento a lo reglamentado con carácter de obligatorio. Aquí se hace necesario comentar que, la actividad fiscalizadora, es de por sí y siempre de carácter incompleta, por lo que, en principio, las responsabilidades de los incumplimientos no son de la autoridad, sino de quienes habiendo sido autorizados para la realización de la actividad, no la han llevado a cabo de la manera que se ha establecido o que se considere adecuada. En este sentido también resulta relevante para un Estado construir una ciudadanía educada y empoderada, con la capacidad de exigir adecuados cumplimientos, con capacidad para denunciar las falencias que ellos mismos puedan detectar, y así mismo, con capacidad para exigir y elegir responsablemente a aquellos explotadores, prestadores o generadores de servi-

cios, que demuestren un adecuado funcionamiento o cumplimiento de sus obligaciones. Estos alcances resultan de vital importancia, sobre todo cuando se tenga una ciudadanía que pueda suponer, que las autoridades debieran dar garantías absolutas de que los autorizados cumplen lo reglamentado y que, por lo tanto, les correspondería toda la responsabilidad por las acciones de incumplimiento de los particulares o de las propias instalaciones del Estado.

Otro aspecto que incluye la fiscalización es que efectivamente realiza acciones o pretende detectar aquellas actividades que se realizan al margen del control regulatorio, es decir, aquellos que realizan la actividad sin haber solicitado su respectiva autorización cuando corresponda. Lo anterior, se presenta en la figura 1:

Figura 1:

Esquema que resume el funcionamiento de una actividad regulada.



Antes de entrar en la materia específica de las autorizaciones, se debe comentar también que en el país existe un marco legal para el control y uso de las radiaciones ionizantes, el cual está basado en una serie de recomendaciones internacionales que definen desde, principios fundamentales hasta guías técnicas y procedimientos, a través de los cuales se busca, respecto del uso pacífico de las radiaciones ionizantes, garantizar un adecuado nivel de seguridad en las múltiples aplicaciones que se realizan, de esta manera, tanto las prácticas como las intervenciones que involucran exposición a radiaciones ionizantes o el uso de materiales radiactivos, han de desarrollarse en un estricto marco de autorizaciones las cuales son administradas por lo que se denomina usualmente como la Autoridad Reguladora.

Se debe entender como práctica a las actividades humanas que hacen o pueden aumentar la exposición de las personas, por encima de la originada por fuentes naturales. Por otro lado, las intervenciones, son las actividades humanas cuyo fin es reducir la exposición existente a la radiación, o la probabilidad de experimentar una exposición que no sea parte de una práctica controlada.

2. DISTINTOS ASPECTOS Y CRITERIOS TÉCNICOS A CONSIDERAR EN EL PROCESO DE AUTORIZACIONES

Toda práctica con exposición de personas a radiaciones ionizantes deberá considerar y estar basada en estos tres principios fundamentales¹.

- **Justificación:** Una práctica que conlleve o pueda conllevar exposición a la radiación solo debería adoptarse si reporta a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar el detrimento radiológico que cause o pueda causar.
- **Optimización:** Las fuentes de radiación y las instalaciones deberían dotarse de las mejores medidas de protección y seguridad que sean asequibles en las circunstancias existentes, de forma que la magnitud y probabilidad de las exposiciones y el número de individuos expuestos sean los más bajos que puedan razonablemente alcanzarse teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, y las dosis que causen y el riesgo que generen se restrinjan.
- **Limitación de Dosis:** Las dosis individuales debidas a la combinación de las exposiciones resultantes de todas las prácticas significativas no deberían sobrepasar los límites de dosis especificados.

Dado el anterior contexto, analizaremos las autorizaciones de las instalaciones radiactivas, las cuales en el país, en principio, eran de competencia de los diferentes Servicios de Salud, de acuerdo al D.F.L. 725 “Código Sanitario”, de 1968, del Ministerio de Salud Pública, las que con la modificación de la Ley 18.303, de 1984, del Ministerio de Salud quedaron como sigue:

“Artículo 86. Corresponderá a los Servicios de Salud, dentro del territorio de su competencia, otorgar la autorización previa para que puedan funcionar en él, instalaciones radiactivas, entendiéndose por tales aquellas en que se produzcan, traten, manipulen, almacenen o utilicen materiales radiactivos o equipos que generen radiaciones ionizantes.

La producción, fabricación, adquisición, posesión, uso, manipulación, almacenamiento, importación, exportación, distribución, venta, transporte, abandono o desecho de sustancias radiactivas que se utilicen o mantengan en las instalaciones radiactivas o en los equipos generadores de radiaciones ionizantes, deberán ser autorizados por dichos Servicios.

Les corresponderá, asimismo, el control de las instalaciones radiactivas y de los equipos generadores de radiaciones ionizantes; y la prevención de los riesgos derivados del uso y aplicación de las sustancias radiactivas y de las radiaciones ionizantes, respecto de las personas expuestas, del elemento que las genera y del medio ambiente.

Las personas que se desempeñen en las instalaciones radiactivas, utilizando o manipulando sustancias radiactivas u operando equipos o aparatos generadores de radiaciones ionizantes, deberán tener autorización del Servicio de Salud correspondiente.”

También se promulga la Ley 18.302 llamada “Ley de Seguridad Nuclear” del Ministerio de Minería, donde se establece una serie de definiciones y requerimientos específicos los cuales son muy aplicables al uso de tecnologías nucleares y fundamentalmente al uso de materiales radiactivos, pero no definía muy claramente cómo se articulaban estas nuevas definiciones con lo dispuesto en el Código Sanitario. No se presentará aquí el texto de la Ley ya que a diferencia del Código Sanitario, es íntegramente relativo al uso de fuentes de radiación.

¹ Fuente B.S.S. Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (AEN/OCDE), Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización Internacional del Trabajo (OIT), Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS), International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources; Safety Series 115; 1997.

Luego, el Decreto Supremo N°133, de 1984, del Ministerio de Salud establece, las diferentes categorías de instalaciones radiactivas, al mismo tiempo define la autoridad encargada de las funciones de autorización, control y fiscalización de cada una de ellas. Esta situación se refleja posteriormente de manera similar en la Ley 18.730 del Ministerio de Minería, que modifica la Ley de Seguridad Nuclear dejando su Artículo 67 como sigue:

“Artículo 67.- La Comisión Chilena de Energía Nuclear será el organismo encargado de dictar las normas referentes a las instalaciones radiactivas.

Corresponderá a los Servicios de Salud, conforme a las disposiciones del Código Sanitario, la autorización y el control de la aplicación y el manejo de las sustancias radiactivas en instalaciones radiactivas o en equipos generadores de radiaciones ionizantes, y la prevención de los riesgos derivados de su uso y manipulación.

Sin embargo, competirá a la Comisión Chilena de Energía Nuclear la autorización, el control y la prevención de riesgos respecto de las instalaciones radiactivas que se encuentren dentro de una instalación nuclear, y de las que, conforme al Reglamento, sean declaradas de primera categoría.

Los reglamentos de protección radiológica y de autorizaciones, en lo relativo a instalaciones radiactivas, serán firmados conjuntamente por los Ministros de Minería y de Salud.”

De esta manera se crean las diferentes categorías de instalaciones radiactivas y se define la autoridad encargada de cada una de ellas, es decir, la Comisión Chilena de Energía Nuclear tendrá las funciones de autorización, control y fiscalización de las instalaciones de primera categoría; y por otro lado, las instalaciones de segunda y tercera categoría serán autorizadas, controladas y fiscalizadas por los Servicios de Salud, en la actualidad las SEREMI de Salud de acuerdo a la Ley 19.937 o Ley de Autoridad Sanitaria. Sin embargo, persisten algunas dudas como por ejemplo ¿Cuál es el alcance de estas autorizaciones? ¿De qué categoría son aquellas prácticas que no se encuentran definidas en la reglamentación? o problemas difíciles de resolver como ¿son estas autoridades las que deben determinar si las prácticas que solicitan autorización se justifican?

Estas y otras preguntas nuestra regulación no las responde muy claramente, por ejemplo respecto del alcance, en el proceso de autorización de una instalación donde se realiza una práctica médica, la autoridad ¿puede hacer requerimientos en lo relativo a la calidad de las prestaciones que allí se realizan? Las situaciones de exposición laborales o del público con una buena sala pudieran a veces proveer adecuados niveles dosis en todos los puntos de interés laboral o del público, sin embargo, posiblemente la calidad de las prestaciones realizadas o las dosis de los pacientes podrían carecer de una adecuada **Optimización**.

Otro caso, la regulación describe y categoriza una serie de prácticas, ¿qué ocurre cuando se quiere introducir al país una nueva práctica? Las autoridades acuerdan a qué categoría se homologará, situación que puede ser efectuada en forma criteriosa y acorde a los requerimientos técnicos de la misma, lo que no significa que se ajuste totalmente al ordenamiento jurídico establecido. Un ejemplo de esto último, es cuando se solicita la autorización de un equipo utilizado para irradiar personas con objetivos distintos del de una práctica médica.

Otro de los problemas difíciles de responder es quién determina que actividades se han de considerar justificadas en territorio nacional. Internacionalmente existe una serie de prácticas que cuentan o han pasado por un proceso de **Justificación** que se denomina genérica, es decir, la práctica ha demostrado que para las personas involucradas, tanto trabajadores(as), individuos del público o pacientes, según corresponda, se ha determinado que los riesgos se justifican dado el beneficio que recibirán de su aplicación o uso. Con estos estudios cuentan muchas prácticas de la medicina, industriales y otras, pero no todas, algunas de las cuales se pudieran considerar injustificadas, muchas porque el desarrollo tecnológico ha permitido la existencia de tecnologías alternativas que no involucran el uso de radiaciones ionizantes. La **Justificación** genérica es lo que debiera dar lugar al conjunto de prácticas autorizables en el territorio nacional, dicho listado o la incorporación o salida de las prácticas, no está descrito en nuestra regulación y no está claro si esto fuera de atribución del

Ministerio de Salud o de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, por ahora, se autorizan una serie de prácticas, muchas de las cuales sí cuentan con ese proceso de estudio de justificación pero algunas pocas posiblemente no, situación que además es casuística y cambiante en el tiempo, por lo que en forma continua, alguna autoridad debiera estar dando cuenta de este proceso.

Adicionalmente, las prácticas debieran pasar posteriormente, y en el marco de la postulación para ser autorizadas, donde se analice en particular la justificación de las dosis a recibir por los(as) trabajadores(as), por el público y los pacientes, donde a su vez se dé cuenta de adecuados niveles de **Optimización** y con respeto, por supuesto, a los **Límites de dosis** establecidos para cada uno de los grupos y cuando corresponda.

Así mismo, cuando se trata de exposiciones médicas, es decir, la exposición de una persona en particular en una instalación previamente autorizada, es el facultativo médico el que realiza un nuevo proceso de **Justificación** contrapesando riesgos y beneficios específicos, ahora aplicados directamente sobre un individuo que tiene nombre, apellido y cierta condición de salud.

Un aspecto que aquí se comentará y que retomaremos más adelante, es que para este proceso existe un bien que tiene que ver con demostrar ante la autoridad que se tienen o se han de tener condiciones adecuadas, tanto estructurales como de recursos humanos y de procedimientos, que puedan ser los adecuados, pero así mismo, que hay un bien superior del Estado y que tiene que ver con seguridad y de niveles de riesgo que el Estado está dispuesto a tolerar para su población, recursos o soberanía territorial.

De esta manera, la **Autorización de Operación** de una instalación debiera dar cuenta siempre de la realización de una práctica que se encuentra absolutamente **Justificada**, así mismo, de un explotador o propietario de una instalación, que ha demostrado una serie de capacidades técnicas que le podrán permitir la realización de la actividad, en condiciones adecuadas de **Optimización** de acuerdo a la normativa legal vigente, lo que incluye por supuesto, el cumplimiento de los **Límites de Dosis** establecidos.

Habiendo comentado algunas consideraciones a tener presente, así como, algunas falencias existentes de nuestra regulación, se pasará a comentar algunos aspectos relativos a las autorizaciones de las personas.

Por muchos años ha existido o existió la figura o quizás el lenguaje de Licencia de Operación, en circunstancias que nuestra regulación sólo utiliza la palabra operación para las autorizaciones relativas a las instalaciones. Esta denominación sin duda que generó confusión en cuanto a lo que realmente la regulación buscaba definir, ya que las palabras hacen pensar que requieren autorización sólo aquellas personas que manipulan materiales radiactivos u operen equipos generadores, cuando en realidad la regulación habla de las personas que se desempeñan en las instalaciones radiactivas. Pero ¿Qué es lo que se espera regular o autorizar? ¿Se busca sólo que quienes saben realizar algún determinado trabajo puedan realizarlo?

Empecemos analizando los requisitos descritos en la actual reglamentación D.S. N°133, de 1984, del Ministerio de Salud, donde se describe que para solicitar autorización por primera vez se debe demostrar poseer licencia secundaria y haber aprobado un curso de protección radiológica. El primer requisito no requiere análisis ya que no aporta mucho en lo que a protección radiológica se refiere, pero ¿Qué se espera que aporten los cursos de protección radiológica? El alcance de los mismos, no es enseñar a los educandos cómo hacer específicamente un determinado trabajo, o como operar un equipo o instrumento, como por ejemplo a tomar una radiografía a un paciente, como medir la densidad del pavimento con un densímetro nuclear o como obtener una imagen con una fuente de gammagrafía, etc. El objetivo de los cursos de **Protección Radiológica** es que, mediante un proceso de aprendizaje y entendimiento de los fenómenos nucleares y radiactivos, la persona toma conocimiento de la magnitud real del riesgo que implican las exposiciones a las radiaciones, para su propio cuidado como trabajador(a) y de las personas que se puedan estar influidas por su trabajo como individuos del público o pacientes, aprendiendo a la vez las medidas de protección radiológica que puede aplicar o simplemente a entender las medidas que ya están aplicadas o definidas en la instalación donde se desempeña. De allí que los cursos no enseñen la realización directa de ninguna práctica y se estima

que dichas competencias sean adquiridas en otras instancias, de algunas de ellas ya existen en el país procesos formales de formación y de algunas otras aún no, espacio donde sin duda existe un desafío para las instituciones de formación técnica o profesional, según corresponda. Actualmente, el proceso de autorización de los(as) trabajadores(as) que se desempeñan con una fuente emisora de radiaciones ionizantes no da cuenta de si la persona sabe o no hacer su trabajo, sino determinar y mantener trabajando aquellas personas que puedan acreditar que mantienen y aplican conocimientos en lo que respecta a la protección radiológica, buscando así una mejor optimización de las diferentes prácticas y a la vez, minimizar la probabilidad de accidentes o sobreexposiciones.

Lo anterior es absolutamente complementario con disponer de personas idóneas en cada una de las prácticas que involucran fuentes de radiación ionizante, para ello ya está planteado el desafío de avanzar en la formación de especialistas en cada una de las diferentes materias, pero eso puede ser requerido por otras reglamentaciones, así como lo hace, por ejemplo, el Código Sanitario para las prácticas médicas y las restricciones que tienen los auxiliares paramédicos en el marco del D.S. N°1.704, de 1994, del Ministerio de Salud, o en otro tipo de prácticas, los requerimientos que tienen los Laboratoristas Viales que deben demostrar sus competencias ante el Ministerio de Obras Públicas para el ejercicio de sus profesiones. No obstante lo anterior, aún existen falencias que deben ser superadas con vista a que las personas que operen o se desempeñen con fuentes emisoras de radiaciones ionizantes, además de los conocimientos en protección radiológica deban acreditar lo relacionado con sus funciones de trabajo. Por otro lado, uno de los ejemplos de esta carencia es lo que ocurre con los operadores de gammagrafía industrial, práctica en la cual al parecer existe una mayor probabilidad de darse eventos de sobreexposición accidentales, como el ocurrido en la región del Bío Bío en diciembre de 2005, muchos de los cuales han ocurrido, más que por falta de conocimientos en protección radiológica, sino que más bien conocimientos directos de la práctica realizada y de los diferentes dispositivos de seguridad considerados en el proceso de diseño y fabricación de los diferentes equipos empleados.

Se observa también que se facilita el entendimiento cuando se da una mirada más global y complementaria de las diferentes regulaciones que afectan una actividad, observando también que el proceso de autorización de trabajadores se vincula también con las disposiciones y obligaciones, tanto de empleadores como de trabajadores, derivados de la Ley 17.744, de 1968, del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, donde se establece como de responsabilidad de los empleadores de proveer puestos de trabajo seguros para la salud, y por otro lado, obligaciones del trabajador en términos de realizar su actividad en los marcos establecidos respetando los procedimientos y utilizando, cuando corresponda, los diferentes elementos de seguridad dispuestos. Debemos visualizar toda la regulación aplicable como complementaria y no como que su especificidad hace que otros cuerpos legales no sean aplicables. De allí que existen facultades y obligaciones del empleador y de las autoridades para limitar las exposiciones a ciertos agentes de individuos que demuestren irresponsabilidades, y por lo tanto, no sean autorizados para ciertos puestos de trabajo, en este caso, tan críticos como los que involucran exposiciones a radiaciones ionizantes.

Esto también facilita el entendimiento de que en realidad la autorización de desempeño no es para operar ni manipular directamente equipos ni fuentes, sino que solamente para desempeñarse con exposición a radiaciones ionizantes, dejando en definitiva, en manos de otras regulaciones hacer o no exigibles requerimientos más específicos para la realización de cada una de las diferentes funciones o trabajos al interior de una instalación radiactiva.

Se estima que con todo lo anterior se ha dado cierta claridad a los distintos aspectos a considerar en el proceso de autorizaciones de las instalaciones y de las personas que se desempeñan en ellas y ha contribuido a un mejor entendimiento del objetivo de las mismas considerando la actual regulación vigente en Chile. Al mismo tiempo, se espera que nuevas regulaciones efectivamente den respuesta a las diferentes situaciones o inquietudes que se presentan en la materia y que frecuentemente requieren la aplicación de criterios de **Protección Radiológica** aún no descritos ni regulados en el país.