

MARCO NORMATIVO

La Autoridad Regulatoria Nuclear, en su carácter de autoridad nacional en seguridad radiológica y nuclear, garantías de no proliferación, protección física y transporte de material radiactivo, otorga autorizaciones, licencias y permisos correspondientes a las prácticas asociadas con fuentes de radiación y controla y fiscaliza que los responsables de cada práctica cumplan con lo establecido en las normas y demás documentos regulatorios.

SEGURIDAD RADIOLÓGICA Y NUCLEAR

Para el sistema regulatorio argentino toda la responsabilidad por la seguridad radiológica y nuclear de una instalación recae en la organización (propietaria u operadora) que se ocupa de las etapas de diseño, construcción, puesta en marcha, operación, y retiro de servicio de la instalación nuclear de que se trate. Nada que pueda suceder, y afecte a la seguridad, libera a esta organización, denominada Entidad Responsable, y al responsable designado por ella, de su responsabilidad en cada una de las etapas del proyecto. El cumplimiento de las normas y requerimientos regulatorios son condiciones mínimas que no exime a la Entidad Responsable de realizar todo lo que sea necesario para garantizar la seguridad radiológica y nuclear de la instalación.

Desde el punto de vista del proceso de licenciamiento, las instalaciones se clasifican en relevantes y menores, diferencia que se hace en base al riesgo radiológico asociado. Para las primeras, la ARN otorga licencias y, para las segundas, autorizaciones de operación.

Las siguientes instalaciones son consideradas relevantes:

Reactores nucleares.

Conjuntos críticos.

Determinados aceleradores de partículas que operen con energías superiores a 100 kiloelectrón-volt.

Instalaciones donde se procese, manipule, almacene o utilice materiales radiactivos, y en las que el Inventario Radiactivo Índice exceda el valor 2.

Instalaciones donde se procesen, manipulen, almacenen o utilicen uranio enriquecido en más del 1% del isótopo 235, y en las cuales la masa total de uranio 235 o uranio 233 exceda de 100 gramos.

Toda otra instalación que sea específicamente designada como Instalación Relevante por la Autoridad Regulatoria.

Las instalaciones menores, desde el punto de vista regulatorio son aquellas donde se llevan a cabo prácticas sujetas al control regulatorio, y que no hayan sido clasificadas como instalaciones relevantes.

SALVAGUARDIAS

Un aspecto fundamental del sistema regulatorio argentino lo constituye las salvaguardias y garantías de no proliferación nuclear, es decir el conjunto de requerimientos y procedimientos aplicables tanto a los materiales nucleares como a los materiales, equipos e información de interés nuclear, con el fin de asegurar, con un grado razonable de certeza, que tales elementos no sean destinados a un uso no autorizado y que se observen adecuadamente los compromisos internacionales asumidos en la materia.



Las salvaguardias pueden ser nacionales o internacionales y estas últimas pueden tener carácter regional o global. Las salvaguardias nacionales están determinadas por lo prescrito dentro del marco regulatorio correspondiente a cada estado. Para la República Argentina, la ARN estableció los lineamientos del Sistema argentino de contabilidad y control de los materiales nucleares, y otros materiales, equipos e instalaciones de interés nuclear. Cuando se trata de las salvaguardias y garantías de no proliferación internacionales, su aplicación aparece directamente ligada a los compromisos de no proliferación de las armas nucleares que ha asumido el país. En este caso, las salvaguardias pueden ser aplicadas por organismos internacionales, de carácter regional o global, y tienen por objetivo detectar, en tiempo oportuno y con un grado razonable de certeza, que no se desvían “cantidades significativas” de materiales nucleares hacia fines prosritos por los acuerdos sobre cuya base son aplicadas.

Al respecto, cabe mencionar el “Acuerdo bilateral entre la República Argentina y la República Federativa del Brasil para el uso exclusivamente pacífico de la energía nuclear” firmado en la ciudad de Guadalajara en 1991. Este acuerdo estableció un organismo denominado “Agencia Brasileño-Argentina de Contabilidad y Control” (ABACC), cuya misión fundamental consiste en la aplicación del “Sistema común de contabilidad y control de materiales nucleares” con la finalidad de verificar que dichos materiales no sean desviados hacia la fabricación de armas u otros dispositivos nucleares explosivos.

Inmediatamente después de la entrada en vigencia del acuerdo bilateral, se firmó el Acuerdo entre las partes mencionadas, la ABACC y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) para la aplicación de salvaguardias totales (Acuerdo Cuatripartito). Por este acuerdo, el OIEA se compromete a aplicar salvaguardias en ambos países a todos los materiales nucleares en todas las actividades nucleares de Argentina y Brasil, tomando como base al “Sistema común de contabilidad y control de materiales nucleares”.

PROTECCIÓN FÍSICA

El sistema regulatorio argentino también contempla, con particular atención a nivel regulatorio nacional, la protección física contra el robo, la sustracción o el uso no autorizado de materiales nucleares y el sabotaje a las instalaciones nucleares. En este sentido, la responsabilidad de exigir un sistema completo de protección física para las instalaciones y materiales nucleares es responsabilidad de la ARN, que establece los requerimientos regulatorios a ser observados. La protección física se ha convertido en motivo de interés y cooperación internacional. En particular, la “Convención sobre la protección física de los materiales nucleares”, referida al transporte internacional de estos materiales, fue abierta a la firma el 3 de marzo de 1980 en las sedes del OIEA, en Viena, y de las Naciones Unidas, en Nueva York; la República Argentina la aprobó mediante la Ley N° 23.620 y procedió a su ratificación.

TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO

El transporte de materiales radiactivos, en Argentina, debe efectuarse de acuerdo a lo estipulado en el “Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos” del OIEA, cuya Edición de 1985 (enmendada en 1990) se encuentra vigente desde el 11 de diciembre de 1993.

Los criterios de seguridad reflejados en la norma AR 10.16.1. “Transporte de materiales radiactivos”, que coincide textualmente con el citado Reglamento, tienen el consenso de todas las organizaciones internacionales, regionales y nacionales dedicadas a regular el transporte terrestre, aéreo, fluvial y marítimo de materiales peligrosos. La norma AR 10.16.1. provee un adecuado nivel de seguridad a las personas, a los bienes y al medio ambiente durante el transporte normal de material radiactivo, así como en caso de eventuales accidentes. Para proteger a los trabajadores y al público durante el transporte normal, esta norma establece requisitos que, esencialmente, limitan la tasa de dosis en el entorno de los bultos, y la contaminación transitoria en la superficie externa de estos.

NORMAS REGULATORIAS

La ARN está facultada para "dictar las normas regulatorias referidas a seguridad radiológica y nuclear, protección física y fiscalización del uso de materiales nucleares, licenciamiento y fiscalización de instalaciones nucleares, salvaguardias internacionales y transporte de materiales nucleares en su aspecto de seguridad radiológica y nuclear y protección física" conforme lo dispone el inciso a) del artículo 16 de la Ley N° 24.804.

El conjunto de Normas Regulatorias vigentes al 31/12/00, todas de carácter no prescriptivo o de performance, se resume a continuación:

AR 0.0.1.

Licenciamiento de instalaciones relevantes

Esta norma establece las condiciones generales a las que deben ajustarse la construcción y operación de instalaciones relevantes, el alcance de la responsabilidad de la Entidad Responsable y las relaciones que deberán establecerse a esos fines entre la Autoridad Regulatoria y la Entidad Responsable.

AR 0.1.1.1.

Condiciones para la obtención de autorizaciones específicas del personal de instalaciones relevantes

Establece las condiciones que debe cumplir una persona para obtener una autorización específica, en el caso que tal persona sea propuesta por la Entidad Responsable para desempeñar una función determinada en una instalación relevante.

AR 0.1.1.2.

Requerimientos de aptitud psicofísica para autorizaciones específicas

Describe los requerimientos necesarios para evaluar la aptitud psicofísica de una persona, a fin de otorgarle una autorización específica de acuerdo con la norma AR 0.1.1.1. Condiciones para la obtención de autorizaciones específicas del personal de instalaciones relevantes.

AR 0.1.1.3.

Reentrenamiento de personal de instalaciones relevantes

El objetivo de esta norma es establecer los requisitos que debe cumplir la Entidad Responsable de una instalación relevante, para el reentrenamiento del personal.

AR 3.1.1.

Exposición ocupacional

La misma fija los requisitos de protección radiológica para la exposición ocupacional de los trabajadores de centrales nucleares, que se deben tener en cuenta en el diseño de tales centrales.

AR 3.1.2.

Limitación de efluentes radiactivos

Esta norma dicta los requisitos de protección radiológica para limitar las descargas de efluentes radiactivos al ambiente, que se deben tener en cuenta en el diseño de centrales nucleares.

AR 3.1.3.

Criterios radiológicos relativos a accidentes en centrales nucleares

Define las condiciones generales que deberán cumplir las centrales nucleares para prevenir accidentes, así como, mitigar sus consecuencias radiológicas en el caso que estos ocurran.

AR 3.2.1.

Criterios generales de seguridad en el diseño

Establece las condiciones generales a las que deberá ajustarse el diseño de centrales nucleares, para cumplir con los requisitos de seguridad radiológica impuestos por la Autoridad Regulatoria.

AR 3.2.3.

Seguridad contra incendios

Establece los criterios de seguridad contra incendios -o eventos generados por estos- y explosiones que puedan afectar la seguridad radiológica o nuclear en las centrales nucleares.



AR 3.3.1.

Núcleo del reactor

Da los criterios, para garantizar -por diseño- que el núcleo del reactor nuclear funcione de manera segura durante la vida útil de una central nuclear.

AR 3.3.2.

Sistemas de remoción de calor

Esta norma fija los criterios para asegurar que se eviten daños por sobrecalentamiento en los elementos combustibles o en los componentes relacionados con la seguridad (en particular absorbedores de reactividad), mediante una adecuada refrigeración en todas las situaciones operacionales (incluyendo la de la central nuclear fuera de servicio) y en cualquier secuencia de fallas.

AR 3.3.3.

Circuito primario de presión

Se refiere a las condiciones que debe reunir el circuito primario de presión del reactor de manera de asegurar su integridad y estanqueidad en condiciones operativas, de prueba y de falla.

AR 3.3.4.

Comportamiento del combustible en el reactor

Se refiere a las condiciones que deben reunir durante sus etapas de diseño, inspección y uso de los elementos combustibles de un reactor, de modo que se minimice la probabilidad y magnitud de escapes de material radiactivo de dichos elementos en su etapa de operación en el reactor y durante su posterior almacenamiento.

AR 3.4.1.

Sistema de protección e instrumentación relacionada con la seguridad

Esta norma se refiere a las características de los sistemas de protección de un reactor mientras haya combustible en el mismo. Asimismo, establece las condiciones de confiabilidad y eficiencia de las acciones protectoras ante cada falla de la instalación.

AR 3.4.2.

Sistemas de extinción

Establece criterios para que el diseño de un reactor asegure adecuadamente la extinción de la reacción de fisión en el mismo, en todas las situaciones operacionales y accidentales.

AR 3.4.3.

Sistemas de confinamiento

Se refiere a las características que deben presentar las barreras de confinamiento alrededor del reactor nuclear y del circuito primario de presión del mismo.

AR 3.5.1.

Alimentación eléctrica esencial

Establece los criterios, para asegurar -por diseño- la provisión de alimentación eléctrica esencial, efectiva y confiable, adecuada para mantener la seguridad durante situaciones operacionales y accidentales.

AR 3.6.1.

Sistema de calidad

Esta norma fija los requisitos mínimos para desarrollar, establecer e implementar un sistema de calidad que cubra todos los aspectos relacionados con la seguridad radiológica de las centrales nucleares.

AR 3.7.1.

Documentación a ser presentada a la autoridad licencianta hasta la puesta en operación comercial de una central nuclear

Esta norma describe el cronograma y los requisitos mínimos de documentación a ser presentados ante la Autoridad Regulatoria, hasta la puesta en operación comercial de una central nuclear.

AR 3.8.1.

Puesta en marcha prenuclear

Puntualiza los requisitos mínimos de seguridad radiológica a los que deberá ajustarse la puesta en marcha prenuclear de una central nuclear.



AR 3.8.2.**Puesta en marcha nuclear**

Establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica a los que deberá ajustarse la puesta en marcha nuclear de una central nuclear.

AR 3.9.1.**Criterios generales de seguridad en operación**

Lista los requisitos mínimos de seguridad radiológica para la operación comercial de centrales nucleares.

AR 3.9.2.**Comunicación de eventos relevantes**

Define la obligatoriedad, por parte de la Entidad Responsable de una instalación, de informar a la Autoridad Regulatoria la ocurrencia de eventos relevantes.

AR 3.10.1.**Protección contra terremotos**

Establece condiciones en el diseño de las centrales nucleares ante la ocurrencia de tipos de terremotos que puedan darse en el lugar de emplazamiento de la central.

AR 3.17.1.**Desmantelamiento de centrales nucleares**

Define los criterios para el desmantelamiento seguro de centrales nucleares, y es aplicable a la etapa de retiro de servicio de estas instalaciones.

AR 4.1.2.**Limitación de efluentes radiactivos en reactores de investigación e irradiación**

Fija los requisitos de protección radiológica que se deben tener en cuenta en el diseño de reactores nucleares de investigación y producción para limitar las descargas de efluentes radiactivos al ambiente.

AR 4.1.3.**Criterios radiológicos relativos a accidentes**

Esta norma establece las condiciones generales que deberán cumplir los reactores de investigación para prevenir accidentes, así como, mitigar sus consecuencias radiológicas en el caso que estos ocurran.

AR 4.2.1.**Diseño de conjuntos críticos**

Establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica a los que deberá ajustarse el diseño de un conjunto crítico.

AR 4.2.2.**Diseño de reactores de investigación**

Esta norma define los criterios a los que deberá ajustarse el diseño de un reactor de investigación para cumplir con los requisitos de seguridad radiológica.

AR 4.2.3.**Seguridad contra incendios en reactores de investigación**

Lista los criterios de seguridad contra incendios o los eventos generados por estos que puedan afectar la seguridad radiológica o nuclear en reactores de investigación.

AR 4.5.1.**Diseño del sistema de suministro de energía eléctrica de reactores de investigación**

La norma establece los requisitos mínimos a los que deberá ajustarse el diseño del sistema de suministro de energía eléctrica de un reactor de investigación.

AR 4.7.1.**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**

Describe el cronograma y los requisitos mínimos de documentación a ser presentados ante la Autoridad Regulatoria, hasta la puesta en operación de un reactor de investigación de clase II o de clase IV.



AR 4.8.1.**Puesta en marcha de conjuntos críticos**

Establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica a los que deberá ajustarse la puesta en marcha de un conjunto crítico.

AR 4.8.2.**Puesta en marcha de reactores de investigación**

Dicta los requisitos mínimos de seguridad radiológica a los que deberá ajustarse la puesta en marcha de un reactor de investigación.

AR 4.9.1.**Operación de conjuntos críticos**

Esta norma establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica a los que deberá ajustarse la operación de un conjunto crítico.

AR 4.9.2.**Operación de reactores de investigación**

Define los requisitos mínimos de seguridad radiológica para la operación de reactores de investigación.

AR 5.1.1.**Seguridad radiológica ocupacional en el diseño de aceleradores relevantes**

Esta norma fija las condiciones de diseño para la operación segura de una instalación calificada como acelerador relevante, referentes a su seguridad radiológica ocupacional.

AR 5.7.1.**Documentación a ser presentada a la autoridad licenciante hasta la puesta en operación de un acelerador relevante**

Establece el cronograma y los requisitos mínimos de documentación a ser presentados ante la Autoridad Regulatoria, hasta la puesta en operación de un acelerador relevante.

AR 6.1.1.**Seguridad radiológica ocupacional de instalaciones radiactivas relevantes**

Especifica los criterios a seguir en el diseño de una instalación nuclear relevante para asegurar que la protección radiológica esté optimizada y que la dosis anual que reciban los trabajadores ocupacionalmente expuestos sea inferior a los límites de dosis vigentes.

AR 6.1.2.**Limitación de efluentes radiactivos de instalaciones radiactivas relevantes**

Describe los requisitos de protección radiológica que se deben tener en cuenta en las características de diseño de instalaciones radiactivas relevantes para limitar las descargas de efluentes radiactivos al ambiente.

AR 6.2.1.**Seguridad radiológica para el diseño de plantas industriales de irradiación con fuente radioisotópica móvil depositada bajo agua**

Esta norma especifica los criterios mínimos de diseño para que la operación de plantas industriales de irradiación sea radiológicamente segura.

AR 6.7.1.**Documentación a ser presentada hasta la puesta en operación de una planta industrial de irradiación**

Da el cronograma y los requisitos mínimos de documentación a ser presentados ante la Autoridad Regulatoria, hasta la puesta en operación de una planta industrial de irradiación.

AR 6.9.1.**Operación de plantas industriales de irradiación**

Establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica para la operación de plantas industriales de irradiación.

AR 7.9.1.**Seguridad radiológica para la operación de equipos de gammagrafía industrial**

Especifica los requisitos mínimos de seguridad para la operación de equipos de gammagrafía industrial.

AR 7.11.1.**Permisos individuales para operadores de equipos de gammagrafía industrial**

Esta norma describe los requerimientos que debe reunir una persona para obtener y renovar permisos individuales para poder operar equipos de gammagrafía industrial.

AR 8.2.1.**Uso de fuentes selladas en braquiterapia**

Describe los requisitos mínimos de seguridad radiológica aplicables a la utilización de fuentes radiactivas sólidas no dispersables con fines terapéuticos, en aplicaciones de braquiterapia intersticiales, superficiales e intracavitarias.

AR 8.2.2.**Operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico**

Esta norma dicta los requisitos mínimos de seguridad radiológica en la operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico.

AR 8.2.3.**Operación de equipos de cobaltoterapia**

Establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica aplicables a la operación de equipos de telecobaltoterapia.

AR 8.2.4.**Uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear**

Establecer los requisitos mínimos de seguridad radiológica para el uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear.

AR 8.11.1.**Permisos individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos**

Establece los requisitos que debe cumplir un médico para solicitar y renovar permisos individuales.

AR 10.1.1.**Norma básica de seguridad radiológica**

Esta norma establece los criterios básicos, para lograr un nivel apropiado de protección de la salud de las personas contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y la seguridad de las instalaciones o prácticas que las involucran.

AR 10.12.1.**Gestión de residuos radiactivos**

Establecer requisitos generales para que la gestión de residuos radiactivos se realice con un nivel adecuado de protección radiológica de las personas y de preservación del ambiente tanto en el caso de las generaciones actuales como en el de las futuras.

AR 10.13.1.**Norma básica de protección física de materiales e instalaciones nucleares**

Contiene los requisitos básicos que debe cumplir toda instalación nuclear con el objeto de prevenir y evitar actos intencionales que den lugar a la desaparición de material radiactivo protegido o a la generación de accidentes con consecuencias radiológicas severas.

AR 10.14.1.**Garantías de no-desviación de materiales nucleares y de materiales, instalaciones y equipos de interés nuclear**

Tiene por objetivo garantizar que los materiales nucleares, y los materiales, instalaciones y equipos de interés nuclear especificados por la Autoridad Regulatoria que se encuentran bajo jurisdicción de la República Argentina, no sean destinados a un uso no autorizado por tal Autoridad.

AR 10.16.1.**Transporte de materiales radiactivos**

Establece las condiciones a las que debe ajustarse el transporte de materiales radiactivos.



INSTALACIONES RELEVANTES: PROCESO DE LICENCIAMIENTO

El licenciamiento de instalaciones o de prácticas asegura un nivel de control regulatorio acorde con los riesgos y la complejidad asociados a las mismas. Las licencias de operación se otorgan a las instalaciones de mayor grado de complejidad y riesgo, en tanto que las autorizaciones de operación se aplican a las prácticas e instalaciones de menor complejidad y riesgo. Se denomina práctica a toda tarea con fuentes de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de personas a radiaciones ionizantes.

Es requisito que cada instalación relevante esté respaldada por una organización capaz de garantizar a su personal el apoyo necesario a las tareas inherentes a la seguridad radiológica. Dicha organización es denominada **Entidad Responsable** y es responsable por la seguridad radiológica de la instalación. La misma debe hacer todo lo razonable y compatible con sus posibilidades en favor de la seguridad de la instalación relevante, del personal y del público, cumpliendo como mínimo las condiciones que establece la Licencia de cada instalación, las normas aplicables y los requerimientos específicos que efectúe la Autoridad Regulatoria.

De acuerdo con las normas regulatorias, la Entidad Responsable debe designar en cada instalación relevante un **Responsable Primario**, quien tiene la responsabilidad directa por la seguridad radiológica de la instalación. La Entidad Responsable además de prestar al Responsable Primario todo el apoyo que necesite, debe realizar una supervisión adecuada para garantizar que la instalación sea diseñada, construida, puesta en marcha, operada y retirada de servicio en correctas condiciones de seguridad radiológica, incorporando los avances tecnológicos que la evolución natural de los conocimientos exige, e instrumentando los sistemas de calidad apropiados.

Estas instalaciones deben operar con una Licencia de Operación y su personal debe poseer las correspondientes Licencias Individuales y Autorizaciones Específicas para ocupar posiciones que tengan una influencia significativa en la seguridad.

Las instalaciones relevantes requieren según las normas regulatorias vigentes, los siguientes tipos de autorización para ser licenciadas: Licencia de Construcción, Licencia de Operación y Licencia de Retiro de Servicio. En el caso de centrales nucleares debe preverse también la Puesta en Marcha de dichas instalaciones.

LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN

La licencia es un documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza a la Entidad Responsable para que inicie la construcción de la instalación. La Licencia de Construcción se otorga cuando se consideran satisfechos las normas y requisitos aplicables al emplazamiento, al diseño básico, y al nivel esperado de seguridad en la operación de la instalación, lo cual se describe en un documento denominado Informe Preliminar de Seguridad (IPS). Dicho informe debe ser presentado por la Entidad Responsable y es uno de los requisitos para obtener la Licencia de Construcción.

Una vez otorgada la Licencia de Construcción y a partir del inicio de la construcción, la Autoridad Regulatoria verifica, además de lo señalado en el párrafo anterior, el cumplimiento de lo establecido en la Licencia de Construcción. En los casos de centrales nucleares, la Autoridad Regulatoria designa para cumplir estas tareas al menos a un inspector residente en el lugar de la construcción.

La actividad de licenciamiento comprende además la puesta en marcha, que se desarrolla como última etapa durante la vigencia de la Licencia de Construcción. Durante esta etapa, se evalúan los resultados de las pruebas preoperacionales realizadas para determinar en forma fehaciente que la instalación reúne las condiciones necesarias para una operación segura y que el funcionamiento de la instalación es acorde con los criterios de diseño establecidos.

La puesta en marcha, que comienza al finalizar el montaje de los sistemas y componentes de la instalación, es una tarea prevista como última etapa en la vigencia de la Licencia de Construcción. En el caso de centrales nucleares, la puesta en marcha requiere, como se señaló, una licencia específica.

La puesta en marcha se inicia con la verificación de los componentes, equipos y sistemas para determinar si cumplen con lo establecido en las bases de diseño original. Se realiza en condiciones de carga progresivas (v.g. carga creciente de material radiactivo o nuclear) hasta llegar al modo normal de funcionamiento, llegando inclusive a simular incidentes operacionales para verificar la respuesta de los sistemas de seguridad correspondientes.

DOCUMENTACIÓN MANDATORIA

Durante el proceso de licenciamiento comprendido entre la solicitud de Licencia de Construcción y la solicitud de Licencia de Operación, la Entidad Responsable debe presentar a la Autoridad Regulatoria la totalidad de la Documentación Mandatoria que estipulan las normas. Los principales componentes de dicha documentación son:

El **Manual de Operación** agrupa todos los procedimientos operativos de la instalación para:

Funcionamiento normal.

Acciones automáticas y manuales en situaciones incidentales, por ejemplo, actuación de sistemas de seguridad, sistema de detección y extinción de incendios, sistema de comunicaciones, alarmas; situaciones accidentales (que se complementan con los procedimientos del Plan de Emergencia).

El **Manual de Mantenimiento** contiene todos los procedimientos necesarios para cumplir el programa homónimo, el cual comprende las acciones preventivas y correctivas que permiten asegurar que la confiabilidad o la disponibilidad de los sistemas relacionados con la seguridad se mantiene como mínimo en los niveles previstos por diseño, durante la vida útil de la instalación.

El **Código de prácticas** describe en detalle la implementación del programa de protección radiológica necesario para que una dada práctica con materiales radiactivos o radiaciones ionizantes, se desarrolle en forma segura desde el punto de vista radiológico, tanto para la operación normal como ante la eventual ocurrencia de incidentes operacionales.

El **Manual de Capacitación y Entrenamiento del personal** incluye un programa que cubre los temas necesarios para una adecuada comprensión de las bases teórico-prácticas ligadas a la operación segura de la instalación, con un nivel de exigencia acorde con la calificación de cada integrante del plantel (o sea, con la función a cubrir). Este manual debe contar también con un programa de reentrenamiento periódico para ciertos puestos del organigrama de operación.

El **Informe de Seguridad** es un documento por el cual la Entidad Responsable debe demostrar el grado de seguridad de la instalación, utilizando un procedimiento apropiado. El método de análisis de riesgos aplicado en centrales nucleares y en reactores de investigación, es la metodología más rigurosa disponible para evaluar el grado de seguridad de su operación.

El **Plan de Emergencias** contempla la aplicación de medidas para evitar y/o mitigar las posibles consecuencias radiológicas en situaciones accidentales. La envergadura y alcances del plan dependen de la instalación que se trate, pudiendo ser de carácter exclusivamente interno a la misma o por ejemplo, puede abarcar varios kilómetros alrededor de una central nuclear. Dede prever la realización de simulacros en los que se evalúa la capacidad operativa de los sectores intervinientes.



El **Manual de Garantía de Calidad en Operación** se aplica a todas aquellas actividades que involucran a componentes, equipos y sistemas relacionados con la seguridad durante la fase de operación de la instalación. En términos generales está compuesto por un manual de garantía de calidad, los procedimientos, instrucciones y planes de ensayo y verificación, donde se describe y controla la calidad de las funciones asignadas a los distintos sectores pertenecientes a la instalación.

LICENCIA DE OPERACIÓN

La Licencia de Operación es un documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza a la Entidad Responsable para que opere la instalación.

Esta licencia se otorga una vez que la documentación, los estudios de detalle, y el resultado de las pruebas preoperacionales presentados por la Entidad Responsable, han sido analizados satisfactoriamente mediante una evaluación independiente y por medio de inspecciones efectuadas durante la construcción y puesta en marcha, verificándose el cumplimiento de las normas y requisitos específicos aplicables.

Las evaluaciones previas al otorgamiento de la licencia de una instalación relevante incluyen, entre otros, tal como se indicó precedentemente, aspectos de garantía de calidad, procedimientos constructivos, previsiones para inspecciones y eventuales reparaciones, y procedimientos de operación. Además, dichas evaluaciones consideran la presentación del plan de emergencia, el cual, de corresponder, deberá contener precisiones sobre la coordinación con los organismos nacionales y provinciales pertinentes.

LICENCIAMIENTO DEL PERSONAL DE INSTALACIONES RELEVANTES

Las normas AR 0.11.1. Autorizaciones específicas del personal de instalaciones relevantes, AR 0.11.3. Reentrenamiento de personal de instalaciones relevantes y AR 0.11.2. Requerimientos de aptitud psicofísica para autorizaciones específicas, establecen los criterios y procedimientos para el otorgamiento de Certificados de Licencias y Autorizaciones Específicas al personal destinado a ejercer funciones licenciables en instalaciones relevantes, y además establecen los términos y las condiciones según los cuales la Autoridad Regulatoria, previo análisis e informe de sus Consejos Asesores, otorgará dichos Certificados.

Se otorgan dos tipos de Documentos que implican certificaciones conceptualmente diferentes:

Licencia Individual:

Certificado de carácter permanente que reconoce la capacidad técnico-científica necesaria para ejercer una determinada función dentro del organigrama de operación de un determinado tipo de instalación relevante.

Autorización Específica:

Certificado renovable que tiene una validez máxima de dos años que habilita a una persona Licenciada a ejercer dicha función en una instalación relevante particular.

Toda vez que la Entidad Responsable solicita una Autorización Específica para su personal, envía a la Autoridad Regulatoria la documentación necesaria. El Consejo Asesor en el Licenciamiento de Personal de Instalaciones Relevantes (CALPIR), asesora en la materia al Directorio, para lo cual evalúa los antecedentes de cada solicitante y, de considerarlo conveniente, recomienda el otorgamiento del certificado solicitado o acciones para que se satisfagan los requisitos necesarios de capacitación y entrenamiento.

Las personas que deseen obtener una Licencia o una Autorización Específica o que deseen renovar una Autorización Específica, deben cumplir requisitos que se refieren a la capacitación, experiencia laboral, entrenamiento, reentrenamiento y aptitud psicofísica, que dependerán de la instalación y del nivel de la función. Estos requisitos se pueden resumir como sigue:

Para obtener una Licencia:

Capacitación

- Capacitación básica:
Nivel de educación formal secundario, terciario o universitario requerido para acceder a otras etapas de capacitación.
- Capacitación especializada:
Conocimientos técnico-científicos característicos de la actividad en el campo nuclear necesarios para el adecuado desempeño de una determinada función licenciable.
La capacitación especializada responderá a programas que cuenten con la conformidad de la ARN y la aprobación de exámenes en los que tenga participación dicha Autoridad.

Experiencia laboral

- Experiencia laboral que pueda ser de relevancia para el correcto desempeño de la función.

Para obtener o renovar una Autorización Específica:

Poseer una Licencia apropiada para la función.

Capacitación específica:

- Conocimientos de seguridad radiológica, de las características y funcionamiento de la Instalación, de las responsabilidades del cargo a licenciar y de la Documentación Mandatoria, con la extensión y profundidad necesarias para que el desempeño del postulante contribuya a la operación segura de la instalación.
La capacitación específica se obtendrá mediante la realización de cursos sujetos a programas, que cuenten con la conformidad de la Autoridad Regulatoria y la aprobación de exámenes en los que tenga participación dicha Autoridad.

Entrenamiento en la función:

- Desempeño, bajo la supervisión de personal licenciado, de la función para la cual se solicita Autorización Específica, en la misma instalación u otra similar.

Reentrenamiento:

- Realización de cursos y evaluaciones periódicas, por el personal de operación licenciado de una instalación relevante, con el objeto de actualizar sus conocimientos y desarrollar aptitudes para encarar las situaciones anormales que puedan producirse.

Aptitud psicofísica:

- Compatibilidad adecuada entre el perfil psicofísico necesario para desempeñar correctamente una función licenciable determinada y el conjunto de condiciones psicofísicas del postulante.

Nota:

Los items licencia, capacitación, entrenamiento y aptitud psicofísica, se han de cumplir para **obtener** una Autorización Específica.

Los items reentrenamiento y aptitud psicofísica, se han de cumplir para **renovar** una Autorización Específica.

INSTALACIONES MENORES: AUTORIZACIONES DE OPERACIÓN

Las instalaciones requieren una Autorización de Operación, la cual es otorgada por la ARN cuando la documentación presentada y las evaluaciones e inspecciones realizadas, permiten concluir que se satisfacen las normas y requisitos mínimos aplicables, y que la instalación dispone del personal capacitado.

En este proceso debe establecerse el alcance de la responsabilidad del titular de la Autorización de Operación otorgada por la Autoridad Regulatoria, y de las relaciones que deberán establecerse a



esos fines entre esta última y el titular. Éste debe designar a una persona como Responsable, que en algunos casos, puede ser el mismo titular.

El Responsable y el personal de operación deben estar adecuadamente capacitados para ejercer sus funciones y deben contar con un Permisos Individuales emitidos por la ARN.

Las Autorizaciones de Operación y los Permisos Individuales son específicos en su naturaleza, y sólo pueden ser utilizados en el marco de los radionucleidos, actividades, formas físicas, energías, y demás condiciones particulares indicadas en los correspondientes Certificados. El permiso específico individual certifica la idoneidad para el uso de materiales radiactivos o de radiaciones ionizantes, pero es de uso exclusivo institucional, es decir que una persona que haya obtenido permiso específico solamente puede hacer uso del mismo en una institución habilitada para el mismo propósito.

Las normas establecen limitaciones a la vigencia de las Autorizaciones de Operación y de los Permisos Individuales, que son otorgados con una validez de cinco años, con excepción de los usos en gammagrafía industrial cuyos certificados se otorgan con una validez de tres años.

El Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos (CAAR) asesora en la materia al Directorio de la ARN, para lo cual evalúa los antecedentes de cada caso y, de considerarlo conveniente, recomienda el otorgamiento del certificado solicitado o bien indica qué requisitos deben satisfacerse para la obtención de Permisos Individuales.

DOCUMENTOS REGULATORIOS EN LAS APLICACIONES NUCLEARES A LAS ACTIVIDADES MÉDICAS

En el campo de las aplicaciones nucleares a las actividades médicas están vigentes, además de la Ley N° 24.804 y de las normas regulatorias AR descritas en la sección anterior, los siguientes documentos regulatorios:

Resolución CNEA N° 1790/76 Normas para el uso de radioisótopos en medicina

Las “Normas para el Uso de Radioisótopos en Medicina” fueron establecidas por Resolución de la COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA y luego fueron refrendadas y adoptadas por el entonces ENTE NACIONAL REGULADOR NUCLEAR (ENREN) creado por el Decreto N° 1540 del 30/8/94 y precursor de la ARN. Las mismas establecen los requisitos a los que deben ajustarse la emisión o la renovación de permisos individuales para el uso de radioisótopos y de radiaciones ionizantes en medicina.

Estas normas determinan la formación teórica requerida para el empleo de radioisótopos y radiaciones ionizantes tanto en medicina nuclear como en radioterapia, y la participación clínica activa (bajo la dirección de un Preceptor), que deben cumplir quienes soliciten permiso individual para los distintos usos médicos de radioisótopos y radiaciones ionizantes en seres humanos.

También se establecen los requisitos que debe cumplir el médico para acceder a cada empleo de radioisótopos y radiaciones ionizantes previsto en la norma, así como la casuística que debe acompañar la solicitud de permiso, a fin de acreditar el cumplimiento de la participación clínica activa en un lapso determinado.

La ARN ha resuelto mantener la vigencia de esta Resolución en forma transitoria y complementaria con la norma AR 8.11.1., hasta que sociedades científicas, colegios médicos o instituciones aceptados por la ARN, certifiquen la especialización de los médicos en los usos de radioisótopos y radiaciones ionizantes en medicina nuclear y en radioterapia, en lo que compete al accionar médico.

Resolución CNEA N° 871/76

Normas para proceder a la autorización de responsables como asesores físicos en servicios de radioterapia

Las "Normas para proceder a la autorización de responsables como asesores físicos en servicios de radioterapia" dictadas por Resolución de la COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, también fueron oportunamente refrendadas y adoptadas por la ARN. Las mismas establecen los requisitos a los que deben ajustarse la emisión o la renovación de permisos individuales para desempeñarse como "Especialista en Física de la Radioterapia" y como "Técnico en Física de la Radioterapia".

Estas normas establecen la formación teórica requerida para este personal de servicios de radioterapia, y la correspondiente práctica hospitalaria a ser cumplida bajo la dirección de un Preceptor en un plazo mínimo de 1 año en ambos casos. También se establecen las funciones y responsabilidades de los "Especialistas en Física de la Radioterapia" y de los "Técnicos en Física de la Radioterapia".

Resolución ENREN N° 165/95

Fuentes selladas de Ra²²⁶

Mediante esta Resolución se dio un plazo de 5 años que venció el 31 de julio de 1999, para proceder al recambio de fuentes selladas de radio 226 en la forma de tubos, estableciéndose que a la fecha indicada dichas fuentes debían gestionarse como residuos radiactivos. Esta reglamentación es complementaria de una anterior, la Resolución CNEA N° 144/93, que limitó al 30 de junio de 1995 la validez de todos los permisos otorgados para el uso de fuentes de radio 226 en forma de placas y agujas. Por lo tanto, al presente está discontinuado el uso de Ra²²⁶ para aplicaciones médicas en todo el país.

Resolución ARN N° 15/98

Instalaciones médicas consideradas relevantes que requieren Autorización de Operación

Esta reglamentación que fue modificada posteriormente por la Resolución N° 35/99, establece que determinadas instituciones de uso médico encuadradas en el artículo 9° de la norma AR 10.1.1 requieren Autorización de Operación. También establece una serie de requerimientos adicionales para otorgar dicha autorización.

Este proceder se basa en el hecho que los equipos de telegammaterapia, aceleradores lineales de uso médico e irradiadores de sangre poseen diseños conocidos y probados, y se trata de instalaciones de escasa complejidad operativa. Por otra parte, los requisitos de capacitación y entrenamiento de su personal son equivalentes a los del personal de instalaciones menores.

Resolución ARN N° 19/98

Pautas generales a las que deben ajustarse los titulares de autorización de operación y los poseedores de permisos individuales

Esta reglamentación establece una serie de requisitos a los titulares de Autorización de Operación y a los poseedores de permiso individual, que deben ser cumplidos conjuntamente con aquellos establecidos en las correspondientes normas de aplicación. Aunque estos requisitos están vigentes desde el inicio del accionar regulatorio argentino, se los mantuvo a través de esta Resolución porque no estaban incluidos en la nueva legislación de base.

Resolución ARN N° 31/99

Requisitos para obtener permiso individual para el uso de Sm¹⁵³ en el tratamiento de las metástasis óseas

Esta reglamentación incorpora a las "Normas para el Uso de Radioisótopos en Medicina" (Resolución CNEA N° 1790/76), el uso de Sm¹⁵³ o de otros radionucleídos con el mismo mecanismo de acción farmacológica en el tratamiento de metástasis óseas. La misma establece los requisitos que debe satisfacer el profesional médico para obtener el permiso individual, incluyendo formación teórica sobre Radioterapia Metabólica y realización de participación clínica activa bajo la supervisión de un Preceptor.



REQUISITOS MÍNIMOS PARA OBTENER AUTORIZACIONES DE OPERACIÓN Y PERMISOS INDIVIDUALES

Los requerimientos mínimos necesarios para obtener autorizaciones de operación y permisos individuales en las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes, son los siguientes:

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN MEDICINA NUCLEAR

A continuación se describen los requerimientos necesarios para obtener autorizaciones de operación y permisos individuales correspondientes a las diferentes prácticas llevadas a cabo en las instalaciones menores.

La instalación debe contar, como mínimo, con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
Calibrador de dosis destinado a determinar la actividad a ser administrada al paciente.	Se debe confinar el movimiento de material radiactivo a una zona del servicio. En esta zona se ubicarán el cuarto caliente o laboratorio activo, el cuarto de aplicación, el o los cuartos de medición, un baño y una sala de espera para pacientes con material radiactivo incorporado.	El Responsable será un profesional médico con permiso individual específico.
Detector de radiaciones destinado a medir las tasas de exposición a la radiación y las posibles contaminaciones.		En general, entre el personal se incluyen técnicos que trabajan bajo la supervisión del responsable.
Brazo de captación y centellográfico lineal, para la medición in vivo, con su escalímetro y/o espectrómetro asociado para diagnósticos con yodo 131.		La administración del radiofármaco debe ser efectuada por, o en presencia, de un médico con permiso individual.
Cámara gamma o SPECT con sus sistemas de computación asociados.		Cada uno de los equipos de medición in vivo debe ser instalado en un cuarto de medición independiente.
Eventualmente, un Tomógrafo por Emisión de Positrones (PET).		

Los médicos que desarrollen esta práctica deben cumplir los siguientes requisitos individuales:

Uso en diagnóstico

(Estudios centellográficos en general, estudios dinámicos de flujos cardiovasculares, etc.)

Experiencia mínima	Formación práctica
El médico debe haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio oficial en alguna de las ramas de la clínica médica.	Práctica clínica activa con un mínimo de 400 horas en un lapso no menor de 20 semanas, y en un programa médico en el que se realicen estudios dinámicos y/o cinéticos, y centellografía, y en el que se hayan realizado estudios en no menos de 75 pacientes.

Los médicos especialistas en Medicina Nuclear pueden obtener, sin requisitos adicionales, su Permiso Individual para este propósito.

Uso en tratamiento

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>El médico debe cumplir con las condiciones exigidas para solicitar permiso para diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para tratamiento de hipertiroidismo o disfunciones cardíacas, el médico debe ser especialista en endocrinología o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio de esta especialidad. - Para tratamiento de carcinoma de tiroides, el médico debe ser especialista en endocrinología o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio de esta especialidad. - Análogamente, para tratamiento de hemopatías y metástasis óseas, el médico debe ser especialista en hematología o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio de esta especialidad. - Para tratamientos con estroncio 89, el médico debe poseer permiso para fósforo 32 o poseer permiso individual para tratamiento con yodo 131. Si el médico es radioterapeuta deberá acreditar además conocimientos teóricos sobre manipulación de fuentes no encapsuladas. 	<p>Práctica activa en el tratamiento y observar la evolución de un mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quince pacientes con hipertiroidismo o disfunciones cardíacas en un lapso no menor de 25 semanas y en un programa médico en el que se emplee yodo 131. - Cinco pacientes con carcinoma de tiroides en un programa de trabajo en el que se emplee yodo 131. - Un mínimo de 300 horas distribuidas en aproximadamente 20 semanas corridas, en el que se emplee fósforo 32 para el tratamiento de hemopatías y metástasis óseas, en un mínimo de 10 pacientes. - Es necesario una práctica con un mínimo de 10 pacientes tratados con estroncio 89.

USO DE TRAZADORES RADIACTIVOS IN VITRO (RIA)

La instalación debe contar con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
<p>Para emisores gamma se utiliza un contador de centelleo.</p> <p>Para emisores beta se usa un contador de centelleo líquido.</p>	<p>Se requiere un cuarto caliente exclusivo para el uso y depósito de material radiactivo con acceso sólo permitido a personal autorizado por el Responsable.</p>	<p>Un profesional, generalmente bioquímico, con permiso individual específico actuará como Responsable.</p> <p>Entre el personal se puede incluir un técnico que trabaja bajo la supervisión del Responsable.</p>

Los profesionales que desarrollen esta práctica deben cumplir con:

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>El profesional, de la especialidad de Bioquímica, Química, Ingeniería Química, Biología, etc., debe tener adecuada formación en el manejo de un laboratorio químico; y debe certificar una práctica de laboratorio general de por lo menos un año.</p> <p>A fin de obtener la formación teórica necesaria en el manejo de radioisótopos, debe aprobar un curso reconocido.</p>	<p>Práctica activa en el empleo de radioisótopos <i>in vitro</i> en técnicas de radioinmunoanálisis, con un mínimo de 100 horas distribuidas aproximadamente en 10 semanas comprendiendo los aspectos técnicos e interpretativos del análisis.</p>

Si el profesional posee permiso individual para el uso de trazadores radiactivos en seres humanos, esto posibilitará en forma automática la obtención de su permiso para uso de trazadores radiactivos *in vitro*.



MARCACIÓN DE MOLÉCULAS

La instalación debe contar con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
Similar a los laboratorios de radioinmunoanálisis (RIA). Campana de marcación con extracción forzada y filtros de carbón activado en el caso de uso de yodo 125.	Trabajo bajo campana de extracción de gases debido a las actividades utilizadas, las que son del orden de 10 veces mayores que las utilizadas en RIA.	Similar al caso de radioinmunoanálisis.

DENSITOMETRÍA ÓSEA

La instalación debe contar con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
Densitómetro con fuente encapsulada de gadolinio 153 o yodo 125.	Cuarto de medición de uso exclusivo.	Profesional médico con permiso individual específico, como Responsable.

El requisito para obtener permiso individual para este propósito es poseer permiso para diagnóstico en medicina nuclear.

TELETERAPIA, BRAQUITERAPIA, RADIOCOLOIDES Y APLICADORES BETA

Recinto blindado

Características del recinto blindado para teleterapia o braquiterapia		
El recinto donde se alojará el equipo de teleterapia o donde se realizará la práctica de braquiterapia, debe cumplir ciertos requisitos de blindaje, de modo que las dosis en el personal de operación y el público en los distintos locales, no superen los límites de dosis establecidos y resulten en todos los casos tan bajas como razonablemente sea posible conseguir.	A los efectos de verificar que esto se cumple, para equipos de teleterapia, se solicita un plano en escala de la planta del recinto de irradiación, con los cortes longitudinal y transversal (pasando por el isocentro del equipo), más una vista del nivel superior e inferior del mismo y la presentación de la memoria de cálculo de los blindajes (espesores de los muros) del recinto, acordes con las características del equipo a instalar.	Para braquiterapia, se requiere la presentación de un plano de planta de las instalaciones, indicando la posición del depósito de material radiactivo y de las salas de aplicación e internación, junto con la presentación de la memoria de cálculo de blindajes de las salas de internación.

Equipamiento para Teleterapia

La instalación debe contar con:

Equipamiento mínimo para teleterapia	Características
Equipo isocéntrico de alta energía (Telecobaltoterapia, o acelerador lineal de fotones o electrones).	Por lo menos 80 cm de radio de giro con fuente de actividad mínima inicial de (4500 Ci) 166,5 TBq, o un acelerador lineal de electrones isocéntrico de 4 MV de potencial eléctrico acelerador mínimo.
Dosímetro.	Apto para el rango de energías y tasas de dosis utilizados, con desviaciones máximas del 2% dentro de cada rango de energías, repetibilidad dentro del 1% del valor promedio, calibrado periódicamente en un centro de referencia reconocido.
Equipo simulador de tratamiento.	Como accesorio, maniquí de agua o sólido.

Equipamiento para Braquiterapia

La instalación debe contar con:

Equipamiento mínimo para teleterapia	Características
Aplicadores intracavitarios de retrocarga.	Los pacientes deben ser internados en salas específicamente habilitadas.
En algunos casos, equipos remotos de carga diferida.	Se requiere un recinto blindado.
Detector de radiaciones.	

Dotación de personal para teleterapia o braquiterapia

El Responsable debe ser un profesional médico con permiso individual para el propósito específico.

Profesionales médicos con permiso individual para el uso de equipos de teleterapia, o para braquiterapia en el caso de equipos de carga diferida remota, en número suficiente para cubrir todo el horario de trabajo de atención de los pacientes.

En el caso de braquiterapia, la aplicación de las fuentes radiactivas en el paciente debe ser efectuada por el profesional médico.

Un profesional especialista en física de la radioterapia o un técnico en física de la radioterapia supervisado por el citado especialista según corresponda, quién deberá entre otras tareas:

Establecer los procedimientos de trabajo que debe seguir el personal auxiliar, supervisar el inventario, transporte y almacenamiento de materiales radiactivos, colaborar con el médico radioterapeuta en la planificación del tratamiento y asegurar que éste se administre exactamente en la forma prescrita.

En los servicios de radioterapia se recomienda la colaboración del personal especialista en física de la radioterapia en carácter permanente o periódico, según el volumen de trabajo.

Técnicos operadores de radioterapia que posean la certificación correspondiente, para operar los equipos de teleterapia.

En los aceleradores lineales un especialista en física de la radioterapia durante la operación.



Las condiciones particulares para obtener permiso individual son:

Uso específico	Condiciones particulares
Radiocoloides en aplicaciones intracavitarias.	El médico debe ser especialista en radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio en el que se utilicen equipos convencionales de telegammaterapia y/o fuentes corpusculares o encapsuladas de material radiactivo. Participación clínica activa en la aplicación intracavitaria de coloides de fósforo 32 u oro 198 en un mínimo de 10 tratamientos de tumores de próstata, o como paliativo de las recidivas de tumores de distinta etiología.
Aplicaciones intersticiales, superficiales e intracavitarias.	El médico debe ser especialista en Radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio en el que se utilicen equipos convencionales de telegammaterapia y/o fuentes corpusculares o encapsuladas de material radiactivo. Participación clínica activa en un mínimo de 30 tratamientos mediante la aplicación de alguno de los tipos de fuentes mencionadas. Para aplicaciones intersticiales estereotáxicas con la finalidad de lisis cerebral, el médico debe ser especialista en Neurocirugía.
Equipos de telegammaterapia.	Ser médico especialista en Radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante al menos 3 años en un servicio oficial de la especialidad. Participación clínica activa en el tratamiento de un mínimo de 50 pacientes en un lapso no menor a 6 meses.
Aplicadores de radiación beta.	En los tratamiento mediante radiación beta, de lesiones superficiales de piel u oculares, el médico puede ser especialista en Dermatología y/o en Oftalmología con experiencia suficiente en efectos de las radiaciones en los órganos bajo tratamiento, o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio en el que se efectúen tales tratamientos. Participación clínica activa en el tratamiento de lesiones superficiales, con radiación beta o rayos x blandos, en un mínimo de 20 pacientes.
Aceleradores lineales, o generadores de radiación de alta energía.	Ser médico especialista en Radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante al menos 3 años en un servicio oficial de la especialidad. Participación activa en la indicación, planificación, ejecución del tratamiento y evaluación y seguimiento de un mínimo de 100 pacientes durante un lapso mínimo de 2 años para técnicas similares a las factibles de efectuar mediante la autorización solicitada. Uno de los 2 años de práctica puede ser realizado simultáneamente con las prácticas para telegammaterapia.
Especialista en física de la radioterapia.	El profesional debe poseer título universitario nacional, pudiéndose tratar de Licenciado o Doctor en Física, Ingeniero o un título equivalente en carreras completas de Ciencias Exactas afines con la radioterapia. La formación teórica la obtiene con la aprobación de un curso reconocido, y la formación práctica consiste en realizar una práctica hospitalaria cumpliendo tareas de la especialidad durante por lo menos un año a razón de 20 horas semanales en un servicio reconocido a tales fines.
Técnico en física de la radioterapia.	El técnico debe poseer título secundario. La formación teórica la obtiene con la aprobación de un curso reconocido, y la formación práctica consiste en realizar una práctica hospitalaria cumpliendo tareas de la especialidad durante por lo menos un año a razón de 20 horas semanales.

INVESTIGACIÓN ANIMAL O VEGETAL

Bajo esta denominación se incluye el uso de trazadores radiactivos en animales y vegetales con fines de investigación.

Los requerimientos de capacitación y formación práctica son similares a los de técnicas in vitro. En particular, para el caso de investigación animal, la formación práctica se refiere al empleo de radioisótopos en animales de experimentación comprendiendo los aspectos de cálculos de actividades, manipulación de muestras biológicas, mediciones de muestras radiactivas y criterio de eliminación de desechos radiactivos.

MEDIDORES INDUSTRIALES Y PERFILAJE DE POZOS PETROLÍFEROS

El solicitante debe designar a un Responsable y debe entregar a la Autoridad Regulatoria documentación técnica referente al lugar de emplazamiento del medidor, montaje del mismo, señalización del lugar, características del equipo y de la fuente radiactiva.

En el caso fuentes encapsuladas para perfilaje de pozos petrolíferos, la instalación debe además poseer un depósito seguro para el almacenamiento de las fuentes, las que deben guardarse dentro de sus respectivos contenedores de transporte.

Las fuentes radiactivas que se transportan a los sitios de trabajo temporario, tal como en el perfilaje de pozos o en la medición de densidad y de humedad de suelos, deben ser transportadas cumpliendo las previsiones establecidas en el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.

Los requisitos regulatorios sobre el equipamiento para esta práctica se describen a continuación en la tabla siguiente:

Tema	Descripción
Equipo medidor	Licencia de fabricación o documentación técnica suficiente para evaluar los aspectos de seguridad radiológica del equipo. Curvas de isodosis o de tasas de dosis o tasas de exposición en puntos relevantes de su entorno.
Fuente radiactiva	Licencia de fabricación, o documentación técnica suficiente para evaluar los aspectos de seguridad radiológica de la fuente. Certificado emitido por el fabricante indicando marca, modelo, número de serie, radioisótopo, actividad y fecha de medición, resultados y fecha del ensayo de estanqueidad.
Otra información	Si corresponde, certificación otorgada por autoridad competente, del diseño de la fuente como "Forma especial". Montaje e instalación del equipo, criterios de protección radiológica utilizados, señalización, blindajes, procedimientos de trabajo y de emergencia.

GAMMAGRAFÍA INDUSTRIAL

Los requerimientos más importantes para estas instalaciones son los siguientes:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
Proyectores y accesorios, contenedores de transporte, colimadores y blindajes apropiados para una operación segura.	Para instalaciones abiertas, los operadores deben delimitar el área de operación mediante barreras físicas que permitan prevenir el acceso inadvertido de personas a la misma y limitar las dosis individuales. Mientras no estén en uso, los equipos y las fuentes deben guardarse en el depósito autorizado.	El Responsable debe poseer permiso individual específico. Ningún operador puede operar más de un equipo simultáneamente. Deben intervenir en la operación de cada equipo dos personas como mínimo, una de ellas autorizada para este propósito.
Medidores portátiles de radiación cuantitativos, medidores con alarma acústica portátiles, dosímetros individuales de lectura diferida e integradores de lectura directa.	Para instalaciones cerradas, el recinto de irradiación y depósito debe cumplir requisitos apropiados de blindaje y seguridad. El comando de los equipos debe efectuarse desde el exterior del recinto, y los sistemas de seguridad deben estar sujetos a un programa de inspección y mantenimiento.	El personal de operación debe mantener vigilancia visual directa sobre el área de operación, para detectar en forma inmediata cualquier acceso no autorizado.
Para instalaciones cerradas, debe disponerse de un exposímetro fijo en el interior del recinto, asociado a una alarma lumínica y otra acústica en cada acceso al recinto.		



Los requerimientos mínimos para obtener permiso individual en gammagrafía industrial son:

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>Estudios secundarios completos o formación equivalente.</p> <p>Aprobación de un curso teórico-práctico reconocido, de no menos de 55 horas de duración, sobre temas de radiactividad, interacción de la radiación con la materia, detección de las radiaciones, efectos biológicos de las radiaciones, blindajes, protección radiológica y evaluación de accidentes.</p>	<p>Experiencia práctica no menor a 1 año, con un tiempo mínimo de 400 horas en el manejo de equipos y fuentes encapsuladas de gammagrafía, bajo la supervisión de un preceptor con permiso individual específico.</p>

El solicitante debe haber aprobado un examen de aptitud psicofísica mediante un certificado extendido por un médico examinador. Los resultados del examen deben poder asegurar una adecuada compatibilidad entre las condiciones de trabajo y el estado de salud del solicitante, no solo durante las tareas que le sean asignadas a la persona en condiciones operacionales normales, sino también, durante las tareas que deba realizar ante una eventual situación accidental.

Para renovar su permiso, el titular debe aprobar nuevamente un examen de aptitud psicofísica, debe aprobar un curso reconocido de actualización de conocimientos, y debe acreditar que ha estado activo en la práctica durante los 6 meses previos a la renovación.

TRAZADORES RADIATIVOS

En esta práctica se utilizan fuentes no encapsuladas con actividades que pueden llegar a ser de cierta importancia (en la industria petrolera se usan centenares de MBq de yodo 131, o centenares de GBq de hidrógeno 3, etc.).

Las instalaciones deben tener un depósito apropiado de acceso restringido, el que en algunos casos puede servir además como depósito de fuentes encapsuladas que se utilicen en la instalación.

El Responsable debe mantener un registro actualizado del inventario de material radiactivo en la instalación, y debe vigilar especialmente el cumplimiento de los procedimientos de manipulación de dicho material.

Los requerimientos individuales para el ejercicio de esta práctica son:

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>Los individuos deben poseer como mínimo un título terciario en especialidades afines a este tema o formación equivalente; deben acreditar conocimientos en manipulación de fuentes no encapsuladas; y deben aprobar un examen sobre temas de protección radiológica y procedimientos de trabajo, aplicables a este tipo de usos.</p>	<p>Práctica con trazadores, o experiencia previa en tareas afines de metodología aplicaciones de fuentes no encapsuladas.</p>

FABRICACIÓN DE FUENTES ENCAPSULADAS

Las instalaciones menores para fabricación de fuentes encapsuladas de iridio 192 para uso en gammagrafía industrial, deben cumplir los siguientes requerimientos:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
Instrumental de calibración de actividades, equipos para monitoraje de dosis y de contaminación, etc.	Debe tener acceso controlado. Celda blindada y estanca, con sistema de ventilación con filtros absolutos para partículas, sistemas de telemanipulación.	El Responsable debe ser un profesional de una especialidad afín con la práctica, o con formación equivalente, con permiso individual específico. Para las instalaciones de mayor envergadura, debe haber operadores de celdas blindadas y un oficial de radioprotección, todos deben poseer permisos individuales específicos. En todos los casos, el resto del personal técnico debe estar adecuadamente entrenado y supervisado.

FRACCIONAMIENTO DE FUENTES NO ENCAPSULADAS

El fraccionamiento de radioisótopos de período corto se realiza semanalmente de acuerdo a las necesidades de los centros asistenciales autorizados para su uso médico, quienes posteriormente fraccionan nuevamente las actividades necesarias para los estudios o las terapias individuales planificados.

Entre los radioisótopos más comunes se pueden citar tecnecio 99m, yodo 131, yodo 125, talio 201, galio 67, indio 111, xenón 133, fósforo 32, etc., los que se utilizan fundamentalmente en diagnóstico, a excepción de yodo 131 y fósforo 32 que se utilizan para terapia.

En particular, el radioisótopo de mayor uso en diagnóstico médico es el tecnecio 99m. Éste puede utilizarse como tal o como marcador, en este último caso se puede ligar a un producto químico no radiactivo (portador) y de este modo llevarlo a una forma adecuada para que se acumule en el órgano bajo estudio.

El fraccionamiento de yodo 131 para su uso en medicina y en industria, requiere instalaciones más complejas que para la manipulación de molibdeno 99 / tecnecio 99m, tanto por las energías comparativas más elevadas de la radiación gamma que emite, como por la volatilidad del yodo.

La siguiente tabla resume a grandes rasgos las principales características de los requerimientos para el fraccionamiento de fuentes no encapsuladas:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
Campana de extracción de gases, mesadas de fácil limpieza, instrumental de calibración de actividades, equipos para monitoraje de dosis y de contaminación, etc.	Debe tener acceso controlado. En los casos más complejos, las instalaciones dividen sus tareas entre varios recintos, uno de los cuales debe poseer celdas estancas con sistema de ventilación con filtro absoluto y carbón activado, sistemas de telemanipulación a distancia, etc.	El Responsable debe ser un profesional de una especialidad química o bioquímica afín con la materia, y con permiso individual específico. Para las instalaciones mayores, debe haber operadores de celdas que deben poseer permisos individuales específicos. En todos los casos el resto del personal técnico debe estar adecuadamente entrenado y supervisado.

Estas instalaciones, en tanto no superen un inventario radiactivo índice igual a 2 (norma AR 0.0.1.), son consideradas instalaciones menores. No obstante, por las características de las tareas de fraccionamiento, deben poseer documentación similar (pero de menor complejidad) a la documentación mandatoria de las instalaciones relevantes. Tal es el caso del Código de Prácticas, el Informe de Seguridad, el Manual de Mantenimiento, etc.



IMPORTACIÓN DE FUENTES RADIATIVAS

Las empresas importadoras deben poseer una Autorización de Operación específica para los radioisótopos y las actividades máximas que pueden importar. La importación de cada embarque de material radiactivo, debe ser expresamente autorizada por la ARN mediante un certificado ad hoc, de acuerdo a lo que se ha establecido con la Administración Nacional de Aduanas (Resolución ANA N° 2400/96 del 15/7/96).

Las empresas importadoras deben llevar registros del material radiactivo ingresado al país, sólo pueden comercializar dicho material a usuarios autorizados por la ARN, y deben entregar a los compradores la documentación necesaria que describa las características de los radionucleidos que les transfieren.

Para el caso de fuentes encapsuladas, deben acreditar ante la Autoridad Regulatoria que las mismas han sido fabricadas de acuerdo a normas internacionalmente aceptadas, que las fuentes han superado los ensayos de estanqueidad que correspondan, y que las actividades han sido adecuadamente calibradas.

Los materiales radiactivos que ingresan al país deben cumplir con las normas que regulan su transporte seguro (Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos), y el importador debe proporcionar a la ARN la documentación necesaria para verificar el tipo, modelo y características del bulto en el que se transportan dichos materiales.

La Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) produce en Argentina yodo 131 y molibdeno 99 / tecnecio 99m para uso en medicina. Se producen en el país, además, fuentes encapsuladas para los equipos de telecobaltoterapia (cobalto 60) y fuentes encapsuladas para gammagrafía industrial (iridio 192). El resto de las fuentes radiactivas encapsuladas para usos industriales o médicos y de los radioisótopos utilizados en medicina nuclear y radioinmunoanálisis se importan desde diferentes orígenes.

Los requerimientos para la importación de fuentes radiactivas son:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
No posee requerimientos específicos.	Depósito adecuadamente señalizado, de acceso restringido, y para casos de fuentes encapsuladas de forma gaseosa, pueden requerirse sistemas de ventilación apropiados.	El Responsable debe tener una formación mínima de nivel secundario, y debe poseer su permiso individual específico.

TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

En Argentina, todo transporte de materiales radiactivos debe efectuarse de acuerdo a lo estipulado en el "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos" del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), cuya Edición de 1985 (enmendada en 1990), cuyo texto ha sido adoptado en la norma AR 10.16.1. "Transporte de materiales radiactivos".

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. Para el transporte por carretera y ferrocarril se aplican el "Reglamento Nacional de Tránsito y Transporte", Decreto N° 692/92, la Ley de Tránsito N° 24.449, reglamentada por el Decreto N° 779/95, la Resolución N° 195/97 sobre normas técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por carretera y demás reglamentaciones establecidas por la Secretaría de Obras Públicas y Transporte, 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), de la Organización de Aviación Civil Internacional (en inglés, ICAO) y de la Asociación del Transporte Aéreo Internacional (en inglés, IATA).

La norma AR 10.16.1. provee un adecuado nivel de seguridad a las personas, a los bienes y al medio 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. Para proteger a los trabajadores y al público durante el transporte normal, la norma AR 10.16.1. establece requisitos que, esencialmente, limitan la tasa de dosis en el entorno de los bultos, y la contaminación transitoria en la superficie externa de estos.

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. La norma AR 10.16.1. contempla cuatro tipos de bultos, que en orden creciente de capacidad resistente así como sus características principales, se indican en la siguiente tabla.

Tipos de bultos para el transporte de material radiactivo	
Tipo	Características
Exceptuado	Cantidad de actividad muy limitada. Exento de la mayoría de los requisitos de diseño y uso de la norma AR 10.16.1.
Industrial	Contiene sustancias de baja actividad específica (BAE), y objetos contaminados en la superficie (OCS). Requisitos de la norma AR 10.16.1. relativos al maltrato normal durante el transporte. En accidentes destructivos, debido a su contenido no se espera que de ellos deriven consecuencias radiológicas significativas.
Tipo A	Cantidad de actividad limitada. 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.
Tipo B	Contiene cantidades importantes de material radiactivo (el que corresponda a la capacidad de cada modelo, según su diseño). Requisitos y ensayos encaminados a demostrar que se mantengan íntegros cuando se los somete a ensayos que simulan accidentes durante el transporte. En accidentes severos, impactos e incendios, se garantiza un adecuado nivel de seguridad del bulto.

Se estima que hay un total de 10 000 expediciones anuales en promedio de materiales radiactivos en la Argentina, de las cuales aproximadamente 500 están relacionadas con el ciclo de combustible nuclear y 9500 corresponden a materiales radiactivos utilizados en investigación, industria y medicina. En la Tabla siguiente se puede observar la magnitud y características principales de tales expediciones.



Transporte anual promedio de materiales radiactivos en Argentina

Expediciones de materiales	Material radiactivo	Tipo de bulto	Cantidad por bulto	Expediciones por año
Del ciclo de combustible nuclear	165 t de concentrados de uranio natural	Industrial (tambores)	150 kg	50
	120 t de polvo de UO ₂	Industrial (tambores)	200 kg	40
	Elementos combustibles nuevos para la CNA I	Industrial	15 elementos combustibles con 2300 kg de uranio natural	12
	Elementos combustibles nuevos para la CNE	Industrial	36 elementos combustibles con 720 kg de uranio natural	10
	Residuos radiactivos de bajo nivel de la CNA I, la CNE y el Centro Fabril Córdoba	Industrial (tambores)	200 kg	410
	UF ₆ o elementos combustibles sin irradiar para reactores de investigación	Tipo A para sustancias fisionables	Variable	Ocasionalmente
Usados en medicina, industria e investigación	Radiofármacos	Tipo A	Orden de 10 ⁻² TBq	8400
	Cápsulas selladas de cobalto 60 e iridio 192	Tipo B	Variable desde 4 a 4 10 ³ TBq	550
	Residuos radiactivos de bajo nivel y aparatos con pequeñas fuentes	Exceptuado o Industrial	Variable	500

APROBACIÓN DE BULTOS, MATERIALES RADIATIVOS Y EXPEDICIONES

La ARN verifica el cumplimiento con los requisitos de la norma AR 10.16.1. y aprueba los modelos de bultos del Tipo B, de bultos que transportan sustancias fisionables y de materiales radiactivos en forma especial (fuentes encapsuladas), ciertas expediciones, y los transportes por arreglos especiales, mediante la emisión de un "Certificado de Aprobación de la Autoridad Competente".

Aprobación de bultos

El proceso de verificación del cumplimiento y aprobación implica una interacción continua entre el solicitante 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 ARN, por su parte, lleva a cabo una evaluación independiente, realiza inspecciones durante el diseño y la fabricación, hace un seguimiento de los ensayos y también requiere un informe final de seguridad, un programa de fabricación, un programa de garantía de calidad, los procedimientos para los ensayos preoperacionales, y finalmente la documentación necesaria para el uso seguro de cada bulto, consistente en: manual de operación, manual de inspección y mantenimiento, y procedimientos para casos de emergencia durante el transporte.

En aquellos casos de elevada complejidad tecnológica, se suele recurrir a consultores externos, de acreditada competencia técnica, para que efectúen una verificación independiente del diseño. Los servicios de consultoras se han obtenido 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, sobre la base del resultado de las evaluaciones del diseño, de los ensayos, de la documentación presentada y de las pruebas preoperacionales, la ARN emite, si corresponde, un Certificado de Aprobación.

Otras autorizaciones

Cuando no se puede cumplir con todos los requerimientos establecidos por la norma AR 10.16.1., el transporte se efectúa en virtud de arreglos especiales, según está previsto en la misma norma. En esos casos, la ARN establece requisitos de índole operativa, 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 y no posee un modelo de bulto aprobado por autoridad competente, para ese material, o el certificado que lo ampara ha sido otorgado en virtud de revisiones anteriores de la norma AR 10.16.1. (anteriores a la Edición de 1985 del Reglamento de Transporte).

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

Para los casos que la norma AR 10.16.1. requiere aprobación multilateral (aprobación de las autoridades competentes de los países a través de los cuales o al cual se dirige una expedición de material radiactivo), la ARN reglamentó mediante la Resolución del Directorio N° 55/96 del 24 de mayo de 1996 dicha aprobación multilateral mediante el otorgamiento de un Certificado de Validez del diseño de bulto para aquellos modelos que cuentan con certificado de aprobación emitido en virtud de revisiones anteriores a la de la norma AR 10.16.1. (anteriores a la Edición de 1985 del Reglamento del OIEA). Dicha resolución prohíbe a partir de dicha fecha el ingreso al país de tales modelos de bultos y a partir del 1° de enero de 1997 la circulación dentro del país de aquellos modelos de bultos que se encontraban en uso en el territorio nacional, si no han obtenido previamente el correspondiente Certificado de Validez.

Bultos que no requieren aprobación

En aquellos casos en que no se requiere aprobación de la Autoridad Regulatoria pero sí el cumplimiento con los requisitos aplicables de la norma AR 10.16.1., la ARN verifica la observancia de los mismos mediante inspecciones regulatorias. Durante dichas inspecciones la ARN verifica el cumplimiento con requisitos de diseño, operativos o administrativos. Ello implica que, por ejemplo en caso de bultos del Tipo A o Industriales, la ARN está presente durante el desarrollo de los ensayos requeridos por la norma AR 10.16.1.

Bultos del tipo B(U) para transporte de cobalto 60. Modelos GURI 01 (centro y derecha) y F129 (izquierda)



SEGURIDAD EN LA GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS

La República Argentina firmó en diciembre de 1997 la Convención Mixta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos. Esta Convención en su artículo 32 establece la necesidad de presentar a examen un informe de las medidas de seguridad establecidas en cada país firmante para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la misma.

La ARN dispone de una amplia experiencia en el establecimiento de criterios de seguridad radiológica asociados a la gestión de desechos radiactivos y en la fiscalización de los aspectos operativos de gestión. También cuenta con desarrollos propios en las metodologías de evaluación de seguridad de la eliminación de residuos radiactivos.

En esta área, los objetivos a cumplir son los siguientes:

Evaluar la seguridad radiológica en prácticas y sistemas de gestión de residuos radiactivos en instalaciones nucleares y radiactivas.

Colaborar en la preparación del Informe nacional correspondiente a la seguridad de los residuos radiactivos de instalaciones nucleares y radiactivas que operan en la Argentina, en los aspectos que corresponden a las actividades propias de la ARN, para ser presentado a la reunión de las partes firmantes de la Convención Mixta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos.

Por lo tanto, se trabaja en:

El relevamiento de las prácticas y sistemas de gestión de residuos radiactivos en diferentes instalaciones.

La elaboración de propuestas de normas y criterios de seguridad radiológica asociados a la gestión de residuos radiactivos, en los niveles de aplicación que se requiera.

El análisis y la evaluación de la seguridad radiológica asociada a la eliminación de residuos radiactivos.

El desarrollo, implementación y actualización de metodologías y herramientas de evaluación de seguridad de residuos radiactivos.

Por otra parte, especialistas de la ARN participan en comités y programas internacionales relacionados con la seguridad de la eliminación de residuos radiactivos. Entre estos, se destacan:

Comité de Normas de Seguridad de residuos radiactivos del OIEA (sigla en inglés, WASSC).

Programa de Investigaciones Coordinado del OIEA "Mejora de las metodologías de evaluación de seguridad de instalaciones de eliminación de residuos radiactivos próximos a la superficie" (sigla en inglés, ISAM), en los temas de interés para la ARN.

Programa de Investigaciones Coordinado del OIEA "Modelado biosférico y métodos de evaluación" (sigla en inglés, BIOMASS).

Criterios de seguridad aplicados en la gestión de residuos radiactivos

Los criterios de seguridad radiológica aplicados a la Gestión de Residuos Radiactivos, surgen de la Norma Básica de Seguridad Radiológica, AR 10.1.1 y su cumplimiento es fundamental para generadores y gestionadores de residuos radiactivos. Esta norma también ha cubierto algunos aspectos de la gestión de estos materiales, en lo que respecta a la fase de aislación de los mismos por barreras múltiples y a las evaluaciones de seguridad requeridas para este tipo de sistemas.

Por otra parte la norma AR 10.12.1. "Gestión de residuos radiactivos" establece los requisitos generales para que la gestión de los residuos radiactivos se realice con un nivel adecuado de protección radiológica de las personas y de preservación del ambiente tanto en el caso de las generaciones actuales como de las futuras.

Evaluaciones de seguridad para la disposición final de residuos

La ARN le ha dado particular importancia al desarrollo de su capacidad para evaluar la seguridad de la disposición final de residuos y su utilización con fines regulatorios. Ha desarrollado criterios para evaluar la seguridad de estas instalaciones, utilizando herramientas computacionales que proveen los resultados necesarios en la toma de decisiones regulatorias asociadas. Estas herramientas son modelos de evaluación de una instalación de disposición superficial, considerando el término fuente, el transporte de radionucleidos en tres dimensiones y las dosis para varios escenarios (normal e intrusivo, incluyendo distintos caminos de exposición). Estos códigos han participado con resultados satisfactorios en el ejercicio de intercomparación "The safety assessment of Near-Surface Radioactive Waste Disposal facilities" (NSARS) del OIEA. En esta área de trabajo actualmente, la ARN está tomando parte de los programas de investigación coordinados por el OIEA denominados "Mejoramiento de las Evaluaciones de Seguridad" (ISAM en inglés) y "Modelado de la Biosfera y Métodos de Evaluación (BIOMASS en inglés).

RÉGIMEN DE TASAS POR LICENCIAMIENTO E INSPECCIÓN

El artículo 26 de la Ley Nacional de Actividad Nuclear N° 24.804 confiere a la ARN la responsabilidad de dictar un "Régimen de Tasa por Licenciamiento e Inspección" para aquellas personas físicas o jurídicas que soliciten el otorgamiento o sean titulares de licencias, autorizaciones de operación, autorizaciones específicas y permisos individuales, como así también aquellas que soliciten el otorgamiento o sean titulares de certificados de aprobación del transporte de material radiactivo emitidos por la Autoridad Regulatoria Nuclear.

El régimen de Tasas por Licenciamiento e Inspección, publicado el Boletín Oficial N° 28.729, se aplica por el accionar regulatorio relacionado con:

Instalaciones relevantes

La emisión de la Licencia de Construcción.

La emisión de la Licencia de Operación.

La operación de la instalación.

La modificación de las Licencias de Construcción y de Operación.

La emisión de la Licencia Individual.

La emisión de la Autorización Específica.

La emisión de la Licencia de Retiro de Servicio.

Instalaciones menores y otras instalaciones y prácticas autorizadas

La emisión o renovación de la Autorización de Operación.

La operación de la instalación.

La modificación de la Autorización de Operación.

La emisión o renovación del Permiso Individual.

La supervisión de trasvases de fuentes de radiación.



Transporte de material radiactivo

La emisión o revisión del Certificado de Aprobación del Transporte de material radiactivo por Arreglo Especial.

La emisión o revisión del Certificado de Aprobación del Diseño de material radiactivo en Forma Especial.

La emisión o revisión del Certificado de Aprobación del Diseño de Bulto para transporte de material radiactivo.

La verificación del cumplimiento de la reglamentación de transporte de material radiactivo.

RÉGIMEN DE SANCIONES Y MULTAS

El artículo 16 de la Ley N° 24.804 faculta a la Autoridad Regulatoria Nuclear para:

Aplicar sanciones, las que deberán graduarse según la gravedad de la falta en: apercibimiento, multa que deberá ser aplicada en forma proporcional a la severidad de la infracción y en función de la potencialidad del daño, suspensión de una licencia, permiso o autorización o su revocación. Dichas sanciones serán apelables al solo efecto devolutivo por ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal.

Establecer los procedimientos para la aplicación de sanciones que correspondan por la violación de normas que dicte en ejercicio de su competencia, asegurando el principio del debido proceso.

Los regímenes de sanciones vigentes al 29 de diciembre de 2000 son:

El Régimen de Sanciones por Incumplimiento de las Normas de Seguridad Radiológica en las Aplicaciones de la Energía Nuclear a la Medicina, al Agro, a la Industria y a la Investigación y Docencia ha sido establecido por los Decretos N° 255/96 y 236/98 (modificadorio del anterior).

El Régimen de Sanciones para centrales nucleares ha sido aprobado por la Resolución del Directorio de la ARN N° 9/99 y puesto en vigencia el 5 de mayo de 1999.

El Régimen de Sanciones aplicado a instalaciones radiactivas relevantes, vigente desde el 11 de noviembre de 1999 ha sido aprobado por Resolución N° 24/99 del Directorio de la ARN.

El régimen de sanciones funciona como último eslabón de la cadena de seguridad. En efecto, si el sistema es realmente efectivo y si las entidades responsables ejercen plenamente sus responsabilidades, la aplicación de sanciones y multas debería ser sólo en casos excepcionales. Lo contrario indicaría, entre otros cosas, un pobre comportamiento regulatorio. En tal sentido, una función regulatoria no formal de la ARN es concientizar a las Entidades Responsables y a los Responsables Primarios de su responsabilidad por la seguridad, para que cada vez hagan más suya la cultura de la seguridad.