



La Autoridad Regulatoria Nuclear otorga licencias, permisos y autorizaciones correspondientes a las instalaciones y 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 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 es una condición mínima 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 Instalaciones Clase I, II ó III (anteriormente denominadas relevantes y menores), diferencia que se hace en base al riesgo radiológico asociado. Se establece la categoría de Prácticas no rutinarias para las tareas con radiaciones que se realizan por única vez o que no forman parte de la operación rutinaria de esas instalaciones o que se lleven a cabo fuera de las mismas. Para las instalaciones de Clase I y II, la ARN otorga Licencias y para las instalaciones Clase III, Registros; mientras que para las prácticas no rutinarias la ARN otorga Autorizaciones.

De acuerdo al criterio de clasificación utilizado en base al riesgo radiológico, las Instalaciones Clase I requieren un proceso de licenciamiento de más de una etapa, esto es, requieren Licencias de construcción, puesta en marcha, operación y retiro de servicio.

Por su parte, las Instalaciones Clase II poseen menor riesgo radiológico y complejidad tecnológica, por lo que requieren sólo Licencia de Operación.

Las instalaciones de Clase III, dado que las dosis en los trabajadores y en los miembros del público son poco significativas, están autorizadas a operar por medio de un documento regulatorio denominado Registro.

Salvaguardias

Otro aspecto 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 desvíen “cantidades significativas” de materiales nucleares hacia fines proscritos por los acuerdos sobre cuya base son aplicadas.

Al respecto, cabe mencionar el “Acuerdo 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 de Materiales Nucleares” (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 los países, 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 objetivo de la ARN en materia de protección física es prevenir con un grado razonable de certeza el robo, hurto, sustracción o dispersión indebida del material protegido; o bien, el sabotaje o intrusión de personas ajenas en una instalación, donde en razón de su inventario radiactivo, sea posible generar en ella accidentes con consecuencias radiológicas severas. En este sentido la ARN tiene la responsabilidad de exigir un sistema completo de protección física para las instalaciones y materiales nucleares estableciendo 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.

Transporte de material radiactivo

El transporte de materiales radiactivos, en la Argentina, debe efectuarse de acuerdo a lo estipulado en el “Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos” del OIEA, edición de 1996.

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.



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.

Las normas regulatorias argentinas tienen un carácter de performance: no son prescriptivas sino de cumplimiento de objetivos de seguridad. El “cómo” se alcanzan esos objetivos se basa en la apropiada toma de decisiones por parte de la organización que se ocupa del diseño, construcción, puesta en marcha, operación y desmantelamiento de la instalación en cuestión; dicha organización debe demostrar a la Autoridad Regulatoria que los medios técnicos que propone cumplen los objetivos que establecen las normas.

El conjunto de normas regulatorias vigentes al 31/12/01 se resume a continuación:

AR 0.0.1.	Revisión 2	Licenciamiento de instalaciones Clase I
AR 0.11.1.	Revisión 3	Licenciamiento de personal de instalaciones Clase I
AR 0.11.2.	Revisión 2	Requerimientos de aptitud psicofísica para autorizaciones específicas
AR 0.11.3.	Revisión 1	Reentrenamiento de personal de instalaciones Clase I
AR 3.1.1.	Revisión 2	Exposición ocupacional en reactores nucleares de potencia
AR 3.1.2.	Revisión 2	Limitación de efluentes radiactivos
AR 3.1.3.	Revisión 2	Criterios radiológicos relativos a accidentes en reactores nucleares de potencia
AR 3.2.1.	Revisión 2	Criterios generales de seguridad para el diseño de reactores nucleares de potencia
AR 3.2.3.	Revisión 0	Seguridad contra incendios
AR 3.3.1.	Revisión 2	Diseño del núcleo de reactores nucleares de potencia
AR 3.3.2.	Revisión 2	Sistemas de remoción de calor de reactores nucleares de potencia
AR 3.3.3.	Revisión 1	Circuito primario de presión en reactores nucleares de potencia
AR 3.3.4.	Revisión 1	Seguridad de elementos combustibles para reactores nucleares de potencia
AR 3.4.1.	Revisión 1	Sistema de protección e instrumentación relacionada con la seguridad de reactores nucleares de potencia
AR 3.4.2.	Revisión 1	Sistemas de extinción para reactores nucleares de potencia
AR 3.4.3.	Revisión 1	Sistemas de confinamiento en reactores nucleares de potencia
AR 3.5.1.	Revisión 1	Alimentación eléctrica esencial en reactores nucleares de potencia
AR 3.6.1.	Revisión 2	Sistema de calidad en reactores nucleares de potencia
AR 3.7.1.	Revisión 0	Documentación a ser presentada a la autoridad licenciante hasta la puesta en operación comercial de una central nuclear
AR 3.8.1.	Revisión 0	Puesta en marcha prenuclear
AR 3.8.2.	Revisión 0	Puesta en marcha nuclear
AR 3.9.1.	Revisión 1	Criterios generales de seguridad para la operación de reactores nucleares de potencia
AR 3.9.2.	Revisión 1	Comunicación de eventos relevantes en reactores nucleares de potencia
AR 3.10.1.	Revisión 1	Protección contra terremotos en reactores nucleares de potencia
AR 3.17.1.	Revisión 2	Desmantelamiento de reactores nucleares de potencia
AR 4.1.1.	Revisión 0	Exposición ocupacional en reactores nucleares de investigación
AR 4.1.2.	Revisión 1	Limitación de efluentes radiactivos en reactores nucleares de investigación
AR 4.1.3.	Revisión 2	Criterios radiológicos relativos a accidentes en reactores nucleares de investigación
AR 4.2.1.	Revisión 0	Diseño de conjuntos críticos
AR 4.2.2.	Revisión 0	Diseño de reactores de investigación
AR 4.2.3.	Revisión 2	Seguridad contra incendios en reactores de investigación
AR 4.5.1.	Revisión 0	Diseño del sistema de suministro de energía eléctrica de reactores de investigación
AR 4.7.1.	Revisión 0	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
AR 4.8.1.	Revisión 0	Puesta en marcha de conjuntos críticos
AR 4.8.2.	Revisión 0	Puesta en marcha de reactores de investigación
AR 4.9.1.	Revisión 0	Operación de conjuntos críticos
AR 4.9.2.	Revisión 0	Operación de reactores de investigación

AR 5.1.1.	Revisión 1	Exposición ocupacional en aceleradores de partículas Clase I
AR 5.7.1.	Revisión 0	Documentación a ser presentada a la autoridad licenciante hasta la puesta en operación de un acelerador relevante
AR 6.1.1.	Revisión 1	Seguridad radiológica ocupacional de instalaciones radiactivas Clase I
AR 6.1.2.	Revisión 0	Limitación de efluentes radiactivos de instalaciones radiactivas Clase I
AR 6.2.1.	Revisión 0	Seguridad radiológica para el diseño de plantas industriales de irradiación con fuente radioisotópica móvil depositada bajo agua
AR 6.7.1.	Revisión 0	Documentación a ser presentada hasta la puesta en operación de una planta industrial de irradiación
AR 6.9.1.	Revisión 0	Operación de plantas industriales de irradiación
AR 7.9.1.	Revisión 0	Seguridad radiológica para la operación de equipos de gammagrafía industrial
AR 7.11.1.	Revisión 1	Permisos individuales para operadores de equipos de gammagrafía industrial
AR 8.2.1.	Revisión 0	Uso de fuentes selladas en braquiterapia
AR 8.2.2.	Revisión 0	Operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico
AR 8.2.3.	Revisión 2	Operación de equipos de cobaltoterapia
AR 8.2.4.	Revisión 0	Uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear
AR 8.11.1.	Revisión 1	Permisos individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos
AR 10.1.1.	Revisión 3	Norma básica de seguridad radiológica
AR 10.12.1.	Revisión 1	Gestión de residuos radiactivos
AR 10.13.1.	Revisión 1	Norma básica de protección física de materiales e instalaciones nucleares
AR 10.14.1.	Revisión 0	Garantías de no desviación de materiales nucleares y de materiales, instalaciones y equipos de interés nuclear
AR 10.16.1.	Revisión 1	Transporte de materiales radiactivos

La ARN ha iniciado durante 2001 la publicación de Guías Regulatorias destinadas a presentar recomendaciones que pueden ser utilizadas como información orientativa para facilitar el cumplimiento de las normas vigentes. A diciembre de 2001 se han emitido las siguientes Guías Regulatorias:

GR1/AR 0.1.1.	Revisión 0	Factores dosimétricos para contaminación interna e irradiación externa
GR2/AR 10.16.1	Revisión 0	Esquemas Sinópticos de los Requisitos Aplicables al Transporte de Tipos Específicos de Remesas de Material Radiactivo
GR3/AR 0.11.2.	Revisión 0	Condiciones a ser verificadas por el médico examinador de acuerdo al profesiograma psicofísico de la función especificada
GR 5/AR 7.11.1. PARTE 1	Revisión 0	Programas tipo para los cursos para solicitar o renovar un permiso individual para operadores de gammagrafía industrial

En el campo de las aplicaciones nucleares a las actividades médicas están vigentes, además de las normas regulatorias AR, 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) antecesor 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 u otras instituciones, 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 las funciones y responsabilidades de los “Especialistas en Física de la Radioterapia” y de los “Técnicos en Física de la Radioterapia”, 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.

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° 19/98

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

Esta reglamentación establece una serie de requisitos a los titulares de licencias de operación y a los poseedores de permiso individual, que deben ser cumplidos conjuntamente con aquellos establecidos en las correspondientes normas de aplicación.

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.



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 tasas 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 aquéllas 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 Clase I

- 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 Clase II

- La emisión o renovación de la Licencia de Operación.
- La operación de la instalación.
- La modificación de la Licencia 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 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 otras 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.

INSTALACIONES CLASE I

Las Instalaciones Clase I, también llamadas relevantes, comprenden las siguientes subclases:

Reactores nucleares de potencia.

Reactores nucleares de Producción e Investigación.

Conjuntos críticos

Instalaciones nucleares con potencial de criticidad

Aceleradores de partículas que operen con energías superiores a 1 MeV (excepto los aceleradores de uso médico)

Plantas de irradiación fijas o móviles

Plantas de producción de fuentes radiactivas abiertas o selladas

Gestionadora de residuos radiactivos

Instalaciones minero fabriles que incluyen el sitio de disposición final de los residuos radiactivos generados en su operación.

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.

Es requisito que cada instalación Clase I esté respaldada por una organización capaz de garantizar a su personal el apoyo necesario a las tareas inherentes a la seguridad radiológica. Dicha organización, denominada Entidad Responsable, 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, del personal y del público, cumpliendo como mínimo las condiciones que establece la Licencia de la 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 Clase I 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 Clase I requieren, según las normas regulatorias vigentes, los siguientes tipos de autorización para ser licenciadas: Licencia de Construcción, Licencia de Puesta en Marcha, Licencia de Operación y Licencia de Retiro de Servicio.

Licencia de construcción

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 Licencia de Puesta en Marcha se otorga una vez que se cumplieron los objetivos fijados para las tareas autorizadas por 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 comienza al finalizar el montaje de los sistemas y componentes de la instalación. En el caso de las centrales nucleares, 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 de mantenimiento, 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 práctica** 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 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 de que se trate, pudiendo ser de carácter exclusivamente interno a la misma o por ejemplo, puede abarcar varios kilómetros alrededor de una central nuclear. Debe 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

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, 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 de personal

En las instalaciones Clase I 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 Reguladora la documentación necesaria. El Consejo Asesor para 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 Individual 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 Individual:

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

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

INSTALACIONES CLASE II

Las Instalaciones Clase II (anteriormente denominadas menores) comprenden las siguientes subclases:

Aceleradores de partículas que operen con energías inferiores a 1 MeV y aceleradores de uso médico.

Instalaciones de telecobaltoterapia.

Instalaciones de braquiterapia.

Instalaciones de medicina nuclear.

Irradiadores autoblandados.

Gammagrafía industrial.

Instalaciones minero fabriles que no incluyen el sitio de disposición final de los residuos radiactivos generados en su operación.

Instalaciones nucleares sin potencial de criticidad.

Medidores industriales.

Investigación y desarrollo en áreas físico-químicas y biomédicas.

Importación, exportación y depósito de material radiactivo.

Fraccionamiento y venta de material radiactivo.

Las instalaciones Clase II requieren una Licencia 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 Licencia 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 Permiso Individual emitido por la ARN.

Las Licencias 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 ellos. 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 Licencias de Operación y los Permisos Individuales son otorgados con una validez de cinco años, con excepción de los usos en gammagrafía industrial, los cuales se otorgan con una validez de tres años.

El Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes (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.

INSTALACIONES CLASE III

Las Instalaciones Clase III, autorizadas a operar por medio de un documento regulatorio denominado Registro, comprenden las siguientes subclases:

Diagnóstico in-vitro para seres humanos.

Uso de fuentes abiertas de muy baja actividad en investigación o en otras aplicaciones.

Uso de fuentes selladas de muy baja actividad en investigación, en docencia o en otras aplicaciones.

Aquellas instalaciones que no estén comprendidas en las clases y subclases antes descritas, son evaluadas por la ARN caso por caso para su licenciamiento y son clasificadas de acuerdo al riesgo radiológico y a la complejidad tecnológica asociados.

La Revisión 3 de la Norma AR 10.1.1 "Norma Básica de Seguridad Radiológica", fue aprobada por el Directorio de la ARN el 12 de noviembre de 2001, en cuya oportunidad se estableció asimismo una equivalencia entre los términos utilizados para la clasificación de instalaciones en la Revisión 3 vigente y aquellos que habían sido utilizados en la anterior Revisión 2 de dicha Norma Básica.

Así, las Licencias de Instalaciones Clase I resultan equivalentes a las anteriores Licencias de Instalaciones Relevantes, mientras que las Licencias de Instalaciones Clase II y los Registros de Instalaciones Clase III son equivalentes a las anteriores Autorizaciones de Operación de Instalaciones Menores.

En el Anexo 3, "Requisitos mínimos para obtener Licencias de Operación y Permisos individuales", pueden consultarse los requerimientos mínimos necesarios para la obtención de Licencias y Permisos en aplicaciones médicas, industriales y de investigación y docencia de las radiaciones ionizantes.