

CAPÍTULO 2

SISTEMA REGULATORIO ARGENTINO

La Autoridad Regulatoria Nuclear, en su carácter de autoridad nacional en seguridad radiológica y nuclear, garantías de no proliferación y protección física, otorga autorizaciones, licencias y permisos, según sea el caso, correspondientes a prácticas asociadas con fuentes de radiación; y además controla y fiscaliza que los responsables de cada práctica cumplan con lo establecido en las normas y demás documentos regulatorios. Desde el inicio de las actividades regulatorias en el país, se consideró que la eficacia en el desempeño de estas funciones requería disponer del suficiente conocimiento científico-tecnológico como para juzgar -con real independencia- el diseño, la construcción, la operación y el retiro de servicio de las instalaciones sujetas a control. Dentro de este marco, la estrategia global del sistema regulatorio argentino se concentró en los siguientes aspectos básicos:

- ✓ Formulación de normas sobre seguridad radiológica y nuclear, salvaguardias y protección física.
- ✓ Inspección y auditorías regulatorias para la verificación del cumplimiento de licencias y autorizaciones emitidas.
- ✓ Realización de estudios y evaluaciones de seguridad radiológica y nuclear, salvaguardias y protección física, para el proceso de licenciamiento.
- ✓ Desarrollos científico-tecnológicos en temas asociados con la seguridad radiológica y nuclear, las salvaguardias y la protección física.
- ✓ Capacitación de personal en temas de seguridad radiológica y nuclear, salvaguardias y protección física, tanto de los responsables por la seguridad de las instalaciones o de las aplicaciones sujetas a control, como de los especialistas que desempeñan actividades regulatorias.

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.

Las Normas Regulatorias son no prescriptivas o de performance y se resumen 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 0.11.1.

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 0.11.2.

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

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 licenciante 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 licencianta 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 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.

Modificación de Normas

El Decreto reglamentario de la Ley N° 24.804 se establece el siguiente procedimiento de consulta antes de modificar o dictar una nueva norma aplicable a instalaciones nucleares relevantes ya licenciadas:

I) Elaborar una iniciativa de modificación de norma vigente o de norma nueva. Dicha iniciativa deberá explicitar el objetivo perseguido, las razones que las motivan y las consecuencias que se derivan de su implementación, en particular, los beneficios esperados y la estimación de los esfuerzos y costos involucrados. La iniciativa puede también ser presentada por el titular de una licencia de una instalación nuclear relevante.

II) Constituir un Comité ad hoc, integrado por dos (2) especialistas de la Autoridad Regulatoria Nuclear y dos (2) que representen a los titulares de licencias a las que les será aplicable la modificación o nueva norma propuesta. Dicho Comité deberá expedir su opinión dentro de los treinta (30) días, pudiendo dicho Comité modificar el plazo cuando el tema involucrado así lo requiriese.

III) Convocar a los licenciatarios a quienes les será aplicable la iniciativa a los efectos de darles traslado de la opinión emitida por el Comité ad hoc, con la finalidad de aclarar sus conceptos y analizar sus conclusiones.

IV) Elaborar el anteproyecto de modificación de norma o de nueva norma teniendo en cuenta para ello la iniciativa y las opiniones vertidas sobre ésta.

Dicho anteproyecto será acompañado por un estudio de evaluación de la relación beneficio/costo de la aplicación de la nueva regulación que deberá explicitar el criterio y fundamentación empleado para su elaboración. Los licenciatarios a quienes les será aplicable dicho anteproyecto deberán permitir el acceso de funcionarios de la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR a sus instalaciones y facilitar la información que fuere menester para cumplir con lo explicitado en este apartado.

V) Dar traslado del anteproyecto y del estudio costo/ beneficio, a los licenciatarios a quienes les será aplicable la modificación propuesta, para su consulta, estableciendo el plazo para su contestación que será de sesenta (60) días, de no acordarse otro mayor en virtud de la complejidad de los temas involucrados. Los licenciatarios que hubieren sido consultados deberán contestar a la Autoridad Regulatoria Nuclear resaltando la factibilidad técnica de aplicación de la norma propuesta así como acompañar un estudio de los costos y gastos involucrados en la implementación de la innovación regulatoria.

VI) Preparar, en base a lo actuado, el proyecto de norma modificatoria o de norma nueva y darle traslado, para su informe y consulta, a los licenciatarios a quienes les será aplicable, por el término de veinte (20) días o el que se acordare en razón de la dificultad inherente al tema en cuestión, quienes podrán consultar lo actuado para fundamentar su pronunciamiento.

VII) Vencido el término del traslado al que hace referencia el apartado precedente, dictar la correspondiente norma modificatoria o nueva norma regulatoria.”

El procedimiento de consulta previo establecido en el inciso II) del Artículo 16 de la Ley N° 24.804 no será de aplicación cuando la Autoridad Regulatoria Nuclear modifique una norma vigente al sólo efecto de uniformizar lenguaje, magnitudes y unidades sin que ello implique modificación alguna de los requerimientos de seguridad vigentes.

LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES RELEVANTES

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 riesgos, en tanto que las autorizaciones de operación se aplican a las prácticas e instalaciones de menor complejidad y riesgos. 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.

En función del riesgo radiológico asociado a cada instalación que utilice materiales radiactivos o radiaciones ionizantes, las mismas son clasificadas como instalaciones relevantes o instalaciones menores.

Las **instalaciones relevantes** son aquellas en las cuales pueden concebirse situaciones anormales que permitan suponer que, en tales casos, los trabajadores de estas instalaciones o los miembros del público puedan recibir dosis de radiación importantes.

En otras palabras, las instalaciones relevantes son aquellas en las cuales se deben realizar estudios de seguridad y prever las acciones necesarias para reducir a valores aceptables la probabilidad de ocurrencia de ciertos eventos anormales considerados concebibles, y limitar sus consecuencias.

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.

Tanto el Responsable Primario como los principales miembros del plantel de operación de la instalación, deben estar licenciados.

Las siguientes instalaciones son consideradas relevantes:

- Reactores nucleares.
- Conjuntos críticos.
- Determinados aceleradores de partículas que operen con energías superiores a 100 kiloelectrónvolt.
- 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.

Existen instalaciones o prácticas de uso médico o industrial que, si bien considerando la clasificación anterior resultarían instalaciones relevantes se encuentran excluidas del alcance de la norma AR O.O. 1. "Licenciamiento de instalaciones relevantes" debido a que utilizan procedimientos de operación estandarizados y a que la capacitación y entrenamiento de su personal técnico sigue patrones comunes a los distintos modelos de equipos empleados en tales instalaciones. Estas son:

- Equipos de telegammaterapia.
- Aceleradores lineales de uso médico.
- Prácticas de gammagrafía industrial.

Estas instalaciones o prácticas requieren Autorización de Operación y deben cumplir con toda la restante normativa vigente en la materia. Para mayor información vease en este mismo capítulo la sección "Autorizaciones de operación y permisos individuales de instalaciones menores".

El objetivo del licenciamiento de estas instalaciones es establecer las condiciones a las que deben ajustarse las actividades desarrolladas por la Entidad Responsable durante las etapas de construcción, puesta en marcha y operación, y verificar su cumplimiento de acuerdo a las normas y requerimientos de la Autoridad Regulatoria.

El licenciamiento comprende además establecer el alcance de la responsabilidad de la Entidad Responsable, y de las relaciones que deberán establecerse a esos fines entre la misma y la Autoridad Regulatoria.

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

Esta licencia se encuentra definida en la normativa regulatoria argentina, y 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.

Con la evaluación del contenido del IPS comienzan las actividades de licenciamiento relativas al diseño, que consisten básicamente en verificar que se cumpla lo requerido en la normativa nacional en materia de seguridad radiológica. Dicha verificación comprende además de la propia del IPS, el análisis y evaluación de otros documentos relativos al diseño y la realización de otras evaluaciones de seguridad.

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.

Por otra parte, la Autoridad Regulatoria continúa con el análisis de documentación diversa, entre las que se destacan eventuales cambios de diseño, cumplimiento de los programas de garantía de calidad, etc.

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.

Las mencionadas actividades de licenciamiento se desarrollan en el marco de una interacción continua entre la Entidad Responsable y la Autoridad Regulatoria, dando lugar a acciones regulatorias (pedidos de ampliación de información, requerimientos y recomendaciones) y al intercambio de documentación técnica.

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 verifica además que se dé cumplimiento a los criterios de desempeño pertinentes.

La puesta en marcha 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.

La Autoridad Regulatoria, en esta instancia, requiere que la Entidad Responsable designe un Comité ad hoc de la puesta en marcha integrado por especialistas de reconocida capacidad. Este Comité debe evaluar continuamente la ejecución del programa de puesta en marcha y recomendar la prosecución, según corresponda, de dicho programa.

Durante la puesta en marcha personal de la ARN efectúa las verificaciones y pruebas realizadas en las distintas etapas. También se realiza la revisión de distinta información relacionada con el programa de puesta en marcha y de los informe parciales que va presentando la Entidad Responsable.

SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN

A lo largo del 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 hitos principales de este proceso son la presentación de:

- ✓ Identificación de la Entidad Responsable.
- ✓ Designación del Responsable Primario.
- ✓ Informe Preliminar de Seguridad (antes de solicitar la Licencia de Construcción).
- ✓ Solicitud de la Licencia de Construcción.
- ✓ Información sobre cambios de diseño, informes de progreso de construcción, y otros aspectos resultantes de la interacción con la Autoridad Regulatoria.
- ✓ Programa, manuales e información sobre garantía de calidad (presentación a lo largo del proceso).
- ✓ Organigrama de operación y programa de entrenamiento del personal (al comenzar la construcción).
- ✓ Programa de puesta en marcha.
- ✓ Informe Final de Seguridad (antes de la puesta en marcha).
- ✓ Manual de Operación; Código de Prácticas Radiológicas, Informe Final del Programa de garantía de calidad, y Plan de Emergencias (antes de la puesta en marcha).
- ✓ Documentación para el licenciamiento del personal y Manual de Capacitación y entrenamiento del personal (antes de la puesta en marcha).
- ✓ Comité ad hoc de la puesta en marcha (antes de la puesta en marcha).
- ✓ Manual de Mantenimiento (antes de solicitar la Licencia de Operación).
- ✓ Manual de operación (al finalizar la puesta en marcha).
- ✓ Informes de la puesta en marcha y solicitud de la Licencia de Operación.
- ✓ Esta documentación se denomina mandatoria y la Entidad Responsable debe mantenerla permanentemente actualizada.

DOCUMENTACIÓN MANDATORIA

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 programa de mantenimiento debe también detallar la organización que lo pone en práctica y los requisitos de calificación del personal involucrado.

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.

Este código es específico para cada instalación, y describe el control dosimétrico del personal, el monitoreo de fuentes de radiación, la delimitación y controles en zonas de acceso controladas, procedimientos para calibración de equipos de seguridad radiológica, procedimientos para el ingreso y egreso de personal de zonas controladas, descontaminación de objetos y superficies, etc.

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 programa debe también tener en cuenta al personal de operación que esté temporariamente separado de su trabajo habitual y al que esté previsto que tome acciones en situaciones no rutinarias.

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.

Este informe debe incluir al menos:

- ✓ Una descripción apropiada del emplazamiento y de su entorno.
- ✓ La finalidad de la instalación, donde se detallen los principios básicos de seguridad que rigen el diseño, la explotación y/o el empleo experimental propuestos.
- ✓ Los sistemas de la instalación, su finalidad, interfaces, instrumentación, vigilancia, mantenimiento y modo de actuación en situaciones normales y en condiciones de accidente.
- ✓ Un programa de garantía de calidad sobre el diseño, construcción, puesta en servicio y operación.
- ✓ Un programa de experimentos previstos, donde se examinen los aspectos de seguridad necesarios.
- ✓ Un análisis de seguridad de la instalación.
- ✓ Las especificaciones técnicas para la operación de la instalación.
- ✓ El tratamiento previsto de los desechos radiactivos.
- ✓ Los aspectos de protección radiológica asociados a la instalación.

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.

El Plan debe contemplar tanto las acciones que debe tomar la Entidad Responsable, como aquellas que por cuestiones de jurisdicción pudiera ser necesario implementar con otras instituciones competentes tales como Defensa Civil, bomberos, hospitales, etc. Asimismo, el Plan debe contemplar aspectos logísticos tales como comunicaciones por distintas vías, evacuaciones y cortes de caminos.

El Plan de Emergencias debe prever además la realización periódica de simulacros de emergencias, donde se evalúa la capacidad operativa de respuesta de sectores intervinientes frente al accidente.

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, definida en la normativa regulatoria argentina, es un documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza a la Entidad Responsable para que opere la instalación.

Una vez completada la etapa de puesta en marcha, en base a la evaluación de la documentación anteriormente mencionada y a los resultados de la fase final de dichas pruebas, se inicia una nueva etapa de intensa interacción con la Entidad Responsable, cuyo objetivo es el otorgamiento de la Licencia de Operación. En consecuencia, se generan documentos de carácter regulatorio (pedidos de información, recomendaciones y requerimientos), con el propósito de que la Entidad Responsable demuestre que la instalación reúne las condiciones necesarias para una operación segura y que el funcionamiento de la instalación es acorde con los criterios establecidos en el diseño.

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 evaluados 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 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 es-

tablecen 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.

AUTORIZACIONES DE OPERACIÓN Y PERMISOS INDIVIDUALES DE INSTALACIONES MENORES

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.

Estas instalaciones requieren una Autorización de Operación, que se otorga 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.

Asimismo, el licenciamiento comprende el establecimiento del 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. Este último 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. El responsable debe contar con un Permiso Individual, al igual que el personal de operación para los casos en que así se determine.

Si una institución o individuo solicitan una Autorización de Operación o un Permiso Individual para el uso de radioisótopos o radiaciones ionizantes, deberán presentar la documentación necesaria para demostrar que cumplen los requisitos técnicos y administrativos establecidos por la normativa vigente.

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.

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.

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 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.

En el caso de las solicitudes de Autorización de Operación de instalaciones, se analizan las características del emplazamiento y en particular las del lugar destinado al uso de radioisótopos, se verifica que el diseño de los sistemas de seguridad radiológica se ajuste a los requerimientos establecidos en las normas, se analizan los planos para la construcción de las instalaciones y posteriormente se efectúa una inspección de habilitación.

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.

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN MEDICINA NUCLEAR

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 centellógrafo lineal, para la medición <i>in vivo</i> , 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 <i>in vivo</i> 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 RADIATIVOS 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 in vitro 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
<p>Similar a los laboratorios de radioinmunoanálisis (RIA).</p> <p>Campana de marcación con extracción forzada y filtros de carbón activado en el caso de uso de yodo 125.</p>	<p>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.</p>	<p>Similar al caso de radioinmunoanálisis.</p>

DENSITOMETRÍA ÓSEA

La instalación debe contar con:

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

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 prescripta.
- ✓ 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. Si corresponde, certificación otorgada por autoridad competente, del diseño de la fuente como "Forma especial".
Otra información	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
<p>Proyectores y accesorios, contenedores de transporte, colimadores y blindajes apropiados para una operación segura.</p> <p>Medidores portátiles de radiación cuantitativos, medidores con alarma acústica portátiles, dosímetros individuales de lectura diferida e integradores de lectura directa.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>El Responsable debe poseer permiso individual específico.</p> <p>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.</p> <p>El personal de operación debe mantener vigilancia visual directa sobre el área de operación, para detectar en forma inmediata cualquier acceso no autorizado.</p>

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 RADIOACTIVOS

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
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.	Práctica con trazadores, o experiencia previa en tareas afines de metodología aplicaciones de fuentes no encapsuladas.

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 monitoreo 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 monitoreo 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 señalado, 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

El transporte de materiales radiactivos está regulado con criterios de seguridad mucho más restrictivos que los aplicados a los materiales peligrosos convencionales (explosivos, tóxicos, corrosivos, inflamables, etc.), la mayoría de los cuales presentan riesgos más severos que los radiactivos.

Desde hace aproximadamente 45 años se transporta material radiactivo a través del mundo sin que debido a dicho transporte se hayan producido consecuencias radiológicas de importancia en los trabajadores y el público en general, ni efectos nocivos de contaminación o irradiación en los bienes o el medio ambiente. Ello se ha debido a que gracias a los estrictos requisitos de las normas aplicables se ha alcanzado un altísimo nivel de seguridad en esa actividad.

NORMAS Y REGLAMENTOS

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) se encuentra vigente desde el 11 de diciembre de 1993, en virtud de la Resolución del Directorio de la CNEA N° 169/93. Por el Decreto N° 1540/94, se transfirieron desde el 1° de enero de 1995 al Ente Nacional Regulador Nuclear las funciones fiscalizadoras entre las que se hallan la verificación del cumplimiento con dicho reglamento, cuyo Directorio mediante Resolución N° 60/95 aprobó la norma AR 10.16.1. "Transporte de materiales radiactivos" que ratifica el cumplimiento con el Reglamento del OIEA. Actualmente por la Ley N° 24.804 y el Decreto N° 358 del Poder Ejecutivo Nacional a partir del 23 de abril de 1997 las funciones mencionadas se han transferido a la Autoridad Regulatoria Nuclear. Cabe aclarar que la rama regulatoria de la CNEA, en 1977, adoptó formalmente el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA y que, con anterioridad, las Normas Básicas de Seguridad Radiológica y Nuclear del año 1966 contemplaban el 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).

Los criterios de seguridad reflejados en la norma AR 10.16.1. "Transporte de materiales radiactivos", que coincide textualmente con la Edición de 1985 (enmendada en 1990) del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y en los documentos anexos al 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 alcanzar el nivel de seguridad deseado requiere, fundamentalmente, que el bulto a transportar posea la seguridad intrínseca necesaria, (también denominada seguridad por diseño), minimizando así los requisitos operativos y administrativos pertinentes. Cabe aclarar que por bulto se entiende el embalaje conjuntamente con su contenido radiactivo, tal como se presenta para el transporte.

Para proteger a los trabajadores y al público durante el transporte normal, 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.

Respecto a la protección contra eventuales accidentes, la filosofía de la norma AR 10.16.1. es: cuanto mayor es el contenido radiactivo autorizado a transportarse en un bulto, mayor es la capacidad resistente del embalaje frente a condiciones accidentales.

Dicha filosofía se refleja en requisitos constituidos por los criterios de aceptación de los resultados de ensayos mecánicos, térmicos e hidráulicos que demuestran la aptitud que tienen los bultos para soportar el maltrato habitual durante el transporte normal y las posibles situaciones accidentales severas. 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.

TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS EN ARGENTINA

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.

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

En envíos relacionados con la medicina, una gran variedad de productos destinados al diagnóstico y tratamiento de pacientes son transportados en bultos del Tipo A, destinados a usuarios distribuidos en todo el país; el transporte se realiza por vías aérea y terrestre.

La mayor parte de las expediciones de materiales radiactivos utilizados en la industria y en tele-gammaterapia está constituida por fuentes encapsuladas de muy variada actividad. Dichas fuentes, clasificadas por la norma AR 10.16.1. como material radiactivo en forma especial, contienen entre los radioisótopos más significativos: iridio 192, cesio 137 y cobalto 60. El transporte de tales materiales se lleva a cabo, fundamentalmente, en bultos del Tipo B por vía terrestre.

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

Los desechos radiactivos de baja actividad están constituidos principalmente por guantes, ropa de protección, envases vacíos y bolsas de plástico provenientes de diversas instalaciones, laboratorios y centros médicos. Dichos desechos son de muy baja actividad específica y la norma AR 10.16.1. no prescribe requisitos severos para el diseño de su embalaje. Habitualmente se los transporta por vía terrestre, en recipientes metálicos que cumplen los requisitos establecidos para bultos industriales.

APROBACIÓN DE BULTOS, 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 Asesor de Normas de Seguridad de residuos radiactivos del OIEA (sigla en inglés, WASSAC).
- ✓ 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 gestores 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” aprobada el 20/10/99 por el Directorio de la ARN 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 responsable 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 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 actualmente vigente fue aprobada por Resolución N° 23/99 del Directorio de la ARN que se haya 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.

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 realizada su responsabilidad por la seguridad, para que cada vez hagan más suya la cultura de la seguridad.

DOCUMENTOS REGULATORIOS EMITIDOS

En el Sumario del presente Informe puede consultarse el listado completo de los documentos regulatorios emitidos durante 1999. Estos documentos abarcan las licencias, los permisos, las autorizaciones de operación y los certificados de transporte resumidos a continuación:

- Licencias y autorizaciones específicas individuales
- Permisos individuales
- Licencias y autorizaciones de operación de instalaciones
- Certificados para el transporte de material radiactivo