

ANEXO

REGLAMENTO N° 1 DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones generales de seguridad y protección radiológica, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

1. **Actividad (A):** Referida a una fuente radiactiva, **A** es el número de desintegraciones de una determinada masa del material radiactivo por unidad de tiempo. Conforme a la Ley de la Desintegración Radiactiva es igual al producto negativo del número de átomos del isótopo radiactivo presentes **N**, por la constante de desintegración **λ**:

$$A = \left| \frac{dN}{dt} \right| = -\lambda N$$
$$A = A_0 e^{-\lambda t}$$

Donde **A₀** es la actividad inicial, **λ** representa la probabilidad de que un átomo se desintegre en una unidad de tiempo **t**.

2. **ALARA:** Corresponde a un acrónimo derivado de la lengua inglesa que en español se interpreta como: "Tan bajo como sea razonablemente posible", en referencia a que todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.
3. **Blindaje:** Obstáculo físico que impide o inhibe el movimiento de personas, materiales, sustancias, radionúcleidos, radiación, fuego o de algún otro fenómeno de naturaleza semejante.
4. **Calibración:** Conjunto de operaciones por las que se determina, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud obtenidos con patrones de medición.
5. **Contaminación radiactiva:** Presencia no intencionada ni deseable de sustancias radiactivas en superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), o proceso que da lugar a la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.
6. **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan con los requisitos de calidad predeterminados.
7. **Dosimetría:** Parte de la física que se ocupa de determinar por métodos científicos la cantidad, velocidad y distribución de radiaciones emitidas por una fuente de radiación ionizante.
8. **Dosis absorbida (D):** Magnitud dosimétrica fundamental, definida por la expresión:

$$D = \frac{dE}{dm}$$

Donde **dE** es la cantidad de energía media impartida por la radiación ionizante a la materia existente en un elemento de volumen (**dm**), la unidad de medida es gray (Gy).

9. **Dosis efectiva (E):** Magnitud física, definida por la sumatoria de las dosis equivalentes en varios tejidos u órganos por exposición interna o externa, multiplicada cada una por el factor de ponderación del tejido correspondiente:

$$E = \sum_i^n w_{T,i} H_{T,i}$$

Donde **H_T** es la dosis equivalente recibida por el tejido y **w_T** es el factor de ponderación del tejido. La unidad de medida es sievert (Sv).

10. **Dosis efectiva comprometida:** Dosis equivalente comprometida al tejido, a lo largo de un periodo de integración definido.
11. **Dosis equivalente (H):** Magnitud física, definida por la sumatoria de las dosis absorbidas en el tejido u órgano por distintos tipos de radiación, debido a exposición interna o externa, multiplicada cada una por el factor de ponderación de tipo de radiación:

$$H = \sum_i^n w_{R,i} D_{R,i}$$

Donde **D_R** es la dosis absorbida en el tejido y **w_R** es el factor de ponderación del tipo de radiación. La unidad de medida es sievert (Sv).

12. **Dosis equivalente personal:** Es la dosis equivalente en un tejido blando, a una profundidad (**d**) adecuada, a partir de un punto especificado sobre el cuerpo humano. Para radiación muy penetrante la profundidad es 10 mm y para la radiación poco penetrante es 0,07 mm. El "tejido blando" se interpreta como la esfera ICRU de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas.
13. **Profesional Especializado:** Persona con especialidad en el ramo de física médica, protección radiológica, salud ocupacional, prevención de incendios o garantía de la calidad entre otros, o en cualquier especialidad conexas, que esté debidamente reconocida por instancias competentes.

14. **Enfoque graduado:** Proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deben aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y las posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado.
15. **Exposición:** Estado o situación de estar sometido a radiación ionizante.
16. **Exposición del público:** Exposición de la población a la radiación ionizante, debida a fuentes de radiación asociadas a una situación de exposición planificada, situación de exposición en emergencia, situación de exposición existente, excluyendo la exposición médica y la exposición ocupacional.
17. **Exposición externa:** Exposición a la radiación procedente de una fuente situada fuera del cuerpo.
18. **Exposición médica:** Exposición sufrida por los pacientes como parte de un procedimiento de irradiación médica o dental, con fines de diagnóstico o tratamiento; exposición sufrida por personas no ocupacionalmente expuestas, con conocimiento de causa mientras ayudan de forma voluntaria en actos de atención y cuidado de pacientes; asimismo, exposición sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica consentida.
19. **Exposición ocupacional:** Exposición sufrida por trabajadores en el curso de su trabajo.
20. **Factor de ocupación:** Fracción típica de tiempo durante la cual una persona o un grupo ocupa un lugar.
21. **Justificación:** Proceso por el que se determina si una Actividad es globalmente beneficiosa, y esto es, si los beneficios que reporta a las personas y la sociedad, que previsiblemente vaya a deparar la implantación o continuación de la Actividad pesan más que los perjuicios, incluido el detrimento por la radiación, que resultan de dicha actividad.
22. **Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos por actividades controladas que no se deberá rebasar.
23. **Miembro del Público:** Toda persona que forma parte de la población excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o médica. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual de exposición pública, la persona representativa.
24. **Monitorización radiológica individual:** Es el seguimiento a las mediciones efectuadas con equipo que lleva puesto cada persona o por medición de las cantidades de sustancias radiactivas presentes en su cuerpo o que penetran en él o de las cantidades de sustancias radiactivas que excreta el cuerpo de la persona.
25. **Monitorización radiológica:** Medición de la dosis o la contaminación por razones relacionadas con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.
26. **Normativa Específica Regulatoria (NER):** Es el documento emitido por la Autoridad Reguladora que establece los lineamientos específicos para las aplicaciones pacíficas de la tecnología nuclear, misma que es de cumplimiento obligatorio para el Titular de la Autorización.
27. **Optimización:** Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad tecnológica que hace que las exposiciones, así como la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, se mantengan en el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales, tal como se estipula en el sistema de protección radiológica de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.
28. **Persona representativa:** Persona generalmente hipotética que, entre otros aspectos, recibe una dosis que es representativa de las dosis recibidas por las personas más expuestas de la población.
29. **Personal:** Trabajadores individuales involucrados en la operación de una instalación autorizada o la realización de una actividad autorizada.
30. **Programa de protección radiológica:** Arreglos sistemáticos que tienen como objetivo proporcionar una consideración adecuada de las medidas de protección radiológica.
31. **Restricciones de Dosis:** Valor prospectivo, relativo a la fuente, de la dosis individual que se utiliza en situaciones de exposición planificada como parámetro para la optimización de la protección y la seguridad de la fuente, y que sirve como límite para definir la gama de opciones de optimización.
32. **Riesgos radiológicos:** Posibles efectos perjudiciales en la salud de la exposición a la radiación (incluida la probabilidad de que se produzcan esos efectos) y cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad (incluidos los riesgos para el medio ambiente) que pueda surgir como consecuencia directa de: a) la exposición a la radiación; b) la presencia de material radiactivo (incluidos desechos radiactivos) o su emisión al medio ambiente, o c) la pérdida de control del núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación.
33. **Situación de Exposición Planificada.** Situación de exposición que se sigue de la utilización planificada de una fuente o de una actividad planificada que tiene como resultado una exposición debida a una fuente.
34. **Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE):** Toda persona expuesta radiación ionizante que trabaje a tiempo completo, a tiempo parcial, por cuenta propia o bajo dependencia de un empleador.
35. **Titular de la Autorización:** Es toda persona natural o jurídica, pública, privada o mixta, nacional o extranjera legalmente establecida en el país, autorizada para realizar actividades con fuentes de radiación o emplazar instalaciones nucleares y radiológicas.
36. **Zona controlada:** Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y de seguridad tecnológica específicas, con el objeto de controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación radiactiva, durante las condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.
37. **Zona supervisada:** Área delimitada que no constituye una zona controlada, pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad tecnológica específicas.

ARTÍCULO 3.- (ACTIVIDADES E INSTALACIONES JUSTIFICABLES Y NO JUSTIFICABLES).

- I. Las personas naturales o jurídicas que pretendan realizar actividades o emplazar instalaciones con fuentes de radiación ionizante, deben previamente notificar y presentar una justificación ante la Autoridad Reguladora para su autorización, de acuerdo a Norma Específica Regulatoria – NER.
- II. La Autoridad Reguladora determinará aquellas actividades o instalaciones con fuentes de radiación ionizante no justificables, de acuerdo a NER.

ARTÍCULO 4.- (OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA). El Titular de la Autorización en las actividades o instalaciones es responsable de:

- a) La optimización de:
 - 1. La seguridad y protección radiológica;
 - 2. La exposición planificada;
 - 3. Su estructura organizacional y número de personal.
- b) Proporcionar los medios y mecanismos de seguridad necesarios para prevenir la ocurrencia de incidentes o accidentes;
- c) Facilitar al personal involucrado toda la indumentaria, equipos, herramientas y otros elementos necesarios, que sean adecuados a la exposición para realizar su trabajo en óptimas condiciones.

ARTÍCULO 5.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO A LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA).

- I. Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la seguridad y protección radiológica en sus actividades o instalaciones son las siguientes:
 - a) Prever los medios físicos, técnicos, logísticos y de recursos humanos cualificados;
 - b) Elaborar y actualizar el Programa de Protección Radiológica para ser presentado a la Autoridad Reguladora para su aprobación;
 - c) Implementar y cumplir el Programa de Protección Radiológica;
 - d) Garantizar que el personal cuente con la enseñanza, cualificación y certificación;
 - e) Garantizar que el personal cuente con aptitud física y psicológica para salvaguardar la seguridad nuclear y radiológica;
 - f) Permitir y facilitar el acceso de los inspectores y representantes autorizados por la Autoridad Reguladora para llevar a cabo inspecciones;
 - g) Asegurar y resguardar toda la documentación técnica administrativa y ponerla a disposición de la Autoridad Reguladora cuando le sea solicitada;
 - h) Elaborar los planes, programas, manuales, procedimientos, protocolos e instrucciones, sujetos a evaluación por parte de la Autoridad Reguladora;
 - i) Evaluar la probabilidad de ocurrencia y magnitud de las situaciones de exposiciones potenciales, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora, considerando mínimamente los siguientes aspectos:
 - 1. La evaluación de escenarios representativos para determinar la secuencia de hechos que derivan en la exposición;
 - 2. La evaluación de la probabilidad de ocurrencia de cada una de estas secuencias;
 - 3. La evaluación de la dosis resultante;
 - 4. La evaluación del detrimento asociado a esa dosis;
 - 5. La optimización de la seguridad y protección radiológica que puede demandar varias interacciones de los pasos anteriores.
 - j) Elaborar el Programa de Control de Calidad;
 - k) Presentar un informe de seguridad a la Autoridad Reguladora referido a los aspectos relacionados a la seguridad, protección radiológica y seguridad física de una Actividad o Instalación, conforme al procedimiento o a solicitud de la Autoridad Reguladora;
 - l) Asegurar que el personal a su cargo cuente con su respectiva Licencia Individual Específica otorgada por la Autoridad Reguladora;
 - m) Designar al Responsable de Protección Radiológica y Responsable de Seguridad Física, cuando corresponda;
 - n) Asegurar que las condiciones de seguridad tecnológica y física sean adecuadas para los TOE y público en general;
 - o) Garantizar que las exposiciones de las personas a radiación ionizante no superen los límites de dosis establecidas en el presente Reglamento;
 - p) Establecer un sistema de gestión adecuado a las actividades o instalaciones que garantice la mejora continua de las condiciones de seguridad tecnológica y física de la Actividad o Instalación;
 - q) Realizar el seguimiento, control y custodia de las fuentes de radiación ionizante;
 - r) Informar oportunamente a la Autoridad Reguladora de cualquier hecho relevante que pueda afectar a la seguridad.
- II. Es responsabilidad de los trabajadores de la Actividad o Instalación respecto a la seguridad y protección radiológica, aplicar los procedimientos operativos aprobados por la Autoridad Reguladora, así como las medidas necesarias para su propia seguridad y protección radiológica, del público y del medio ambiente.

III. El Titular de la Autorización es responsable de proveer medidas de seguridad y protección radiológica al paciente que requiera diagnóstico, tratamiento y control en la evolución de su enfermedad, mismas que deben ser fiscalizadas y controladas por la Autoridad Competente en Salud.

ARTÍCULO 6.- (ENFOQUE GRADUADO). Los requisitos y condiciones de los Sistemas de Control, Sistema Reglamentario y de Seguridad, serán establecidos por la Autoridad Reguladora aplicando un enfoque graduado para la evaluación de las actividades e instalaciones radiológicas y nucleares.

ARTÍCULO 7.- (SITUACIONES DE EXPOSICIÓN).

- I. Las situaciones de exposición son:
- a) Exposición planificada, que se da a raíz de la utilización de una fuente o una actividad que expone a una fuente;
 - b) Exposición de emergencia, que se da como resultado de un incidente o accidente, acto doloso o cualquier otro suceso inesperado, y requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas;
 - c) Exposición existente, que es una situación de exposición que ya existe cuando tiene que tomarse una decisión sobre la necesidad de control.
- II. Las exposiciones, ocupacional, del público y médica, presentan características distintas en cada una de las situaciones anteriormente señaladas, según corresponda.

SECCIÓN I
SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA

ARTÍCULO 8.- (SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN PLANIFICADA). Se aplica a las siguientes actividades:

- a) La producción, el suministro, el abastecimiento y el transporte de materiales radiactivos y de dispositivos que contengan material radiactivo, comprendidas las fuentes selladas, fuentes no selladas;
- b) La producción y el suministro de dispositivos que generen radiación ionizante, comprendidos los aceleradores lineales, los ciclotrones, los equipos fijos y móviles de radiografía;
- c) La generación de energía nucleoelectrica, comprendida toda actividad del ciclo del combustible nuclear que entrañe o pueda entrañar exposición a la radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- d) El uso de radiación ionizante o materiales radiactivos con fines médicos, industriales, veterinarios, agrícolas, jurídicos o de seguridad física, comprendido el uso de equipo, programas informáticos o dispositivos conexos cuando ese uso pudiera afectar a la exposición a la radiación;
- e) El uso de radiación ionizante o materiales radiactivos con fines de enseñanza, capacitación o investigación, incluida toda actividad relacionada con ese uso que entrañe o pudiera entrañar exposición a la radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- f) La extracción y el tratamiento de materias primas que entrañen exposición debida a materiales radiactivos;
- g) Cualquier otra actividad o práctica que especifique la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 9.- (IMAGENOLOGÍA HUMANA CON FINES NO MÉDICOS). Las actividades de imagenología humana con fines no médicos que requieran autorización, serán establecidas por la Autoridad Reguladora mediante NER.

ARTÍCULO 10.- (LÍMITE DE DOSIS PARA EL TRABAJADOR).

- I. Los TOE no deben ser expuestos a dosis de radiación superiores a los siguientes límites:
- a) Una dosis efectiva de hasta veinte (20) milisievert (mSv) anuales promediada durante cinco (5) años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de hasta cincuenta (50) mSv en un (1) año cualquiera;
 - b) Una dosis equivalente en el cristalino de hasta veinte (20) mSv anuales promediada durante cinco (5) años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de hasta cincuenta (50) mSv en un (1) año cualquiera;
 - c) Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de hasta quinientos (500) mSv en un (1) año.
- II. No se concederán, ni utilizarán compensaciones o tratamientos especiales o preferenciales, como sustitutos de las medidas de seguridad y protección que deriven en exposición de dosis superiores a los límites establecidos en el Parágrafo precedente.

ARTÍCULO 11.- (LÍMITES DE DOSIS PARA EL PÚBLICO).

- I. Los límites de dosis para la exposición del público son:

- a) Una dosis efectiva de hasta un (1) mSv en un (1) año; y en circunstancias especiales, podría aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un (1) solo año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco (5) años consecutivos no exceda de un (1) mSv por año;
- b) Una dosis equivalente en cristalino de hasta quince (15) mSv en un (1) año;
- c) Una dosis equivalente en piel de hasta cincuenta (50) mSv en un (1) año.

II. Ninguna persona debe ser expuesta a dosis de radiación superiores a los límites establecidos en el Parágrafo precedente.

III. La evaluación de los límites de dosis establecidos en el parágrafo anterior, se realizará en función de la persona representativa.

ARTÍCULO 12.- (DOSIS EFECTIVA).

I. La Autoridad Reguladora para verificar el cumplimiento del límite de dosis efectiva en un (1) año en las exposiciones para el TOE y el público, debe considerar la dosis efectiva en el mismo periodo:

- a) Debida a la exposición externa; y
- b) La dosis comprometida debida a la exposición interna, tomando en cuenta las tasas de dosis por exposición interna sobre cincuenta (50) años para adultos (trabajadores o público) y sobre setenta (70) años para niños.

II. Para el cumplimiento del Parágrafo I, el Titular de la Autorización debe entregar los datos correspondientes a la Autoridad Reguladora para su verificación.

**CAPITULO II
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL**

ARTÍCULO 13.- (RESPONSABILIDAD EN LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL).

- I. Los TOE cumplirán sus obligaciones y desempeñarán sus funciones en materia de seguridad y protección radiológica.
- II. Es responsabilidad del Titular de la Autorización verificar que los TOE no excedan el límite de la dosis establecido en distintas actividades o instalaciones y no sean sobreexpuestos a la radiación.
- III. La Autoridad Reguladora establecerá en NER las condiciones y requisitos para la obtención de las autorizaciones individuales específicas de los TOE y otros, de acuerdo a normativa vigente.

ARTÍCULO 14.- (TRABAJADORA EN ESTADO DE GESTACIÓN Y EL FETO).

- I. Cuando una trabajadora se encuentre en estado de gestación, comunicará dicha situación al Titular de la Autorización, para optimizar las condiciones de trabajo durante el periodo de gestación y/o periodo de lactancia.
- II. El Titular de la Autorización deberá prever durante el período de gestación, que las condiciones de exposición laboral a radiaciones ionizantes sean tales que, la dosis equivalente al feto no exceda a un (1) mSv.

ARTÍCULO 15.- (PROHIBICIÓN DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A MENORES). Se prohíbe que las personas menores de dieciocho (18) años estén sometidas a exposición ocupacional.

ARTÍCULO 16.- (EXPOSICIÓN OCUPACIONAL DE ESTUDIANTES O TRABAJADORES DURANTE LA CAPACITACIÓN O ENTRENAMIENTO). Los trabajadores o estudiantes de dieciocho (18) años y más que durante su enseñanza o capacitación estén sometidos a exposiciones de radiación, serán considerados TOE y deberán cumplir con las restricciones y condiciones aplicables a los mismos, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 17.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL). El Titular de la Autorización deberá:

- a) Adoptar las medidas necesarias para evaluar la exposición ocupacional de los TOE, basándose en la monitorización radiológica individual;
- b) Contratar los servicios de dosimetría personal a empresas autorizadas por la Autoridad Reguladora;
- c) Establecer un Programa de Protección Radiológica en lo relativo a la exposición ocupacional y mantener procedimientos y técnicas en relación con la clasificación de zonas controladas y zonas supervisadas, reglas locales y monitorización radiológica del lugar de trabajo;
- d) Establecer, conservar y mantener un Programa de Vigilancia Radiológica concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales en los lugares y puestos de trabajo;
- e) Establecer políticas organizativas, procedimientos y disposiciones de seguridad y protección radiológica;
- f) Aplicar las condiciones establecidas en el presente Reglamento, otorgando prioridad a las medidas de diseño y las medidas técnicas para controlar la exposición ocupacional;

- g) Facilitar medios, equipos y servicios adecuados y suficientes de seguridad y protección radiológica, de tipo e importancia proporcionales a la probabilidad y magnitud previstas de la exposición ocupacional;
- h) Contratar recursos humanos adecuados y suficientes, así como la capacitación apropiada en materia de seguridad y protección radiológica, el readiestramiento periódico que se requiera para garantizar la seguridad de la instalación;
- i) Mantener registros adecuados de conformidad con las condiciones establecidas en el presente Reglamento;
- j) Garantizar por que existan las condiciones necesarias para promover la cultura de la seguridad;
- k) Mantener los registros de exposición requeridos por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 18.- (EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL). El Titular de la Autorización está encargado de:

- a) La vigilancia radiológica que deberá ser con equipamiento apropiado según la exposición o contaminación radiactiva a medir y calibrado periódicamente con frecuencias que se determinen a través de un laboratorio de calibración dosimétrica autorizado por la Autoridad Reguladora;
- b) Someter a los TOE a un Programa de Vigilancia Médica para evaluar su aptitud inicial y permanente en las tareas asignadas. La vigilancia médica es una condición previa a la ocupación de tareas con radiaciones ionizantes.

ARTÍCULO 19.- (ZONA CONTROLADA). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la zona controlada son las siguientes:

- a) Designar como zona controlada toda área en la que se requieran o pudieran requerirse medidas de protección y seguridad para:
 - 1. Controlar las exposiciones o impedir la dispersión de la contaminación radiactiva en condiciones de funcionamiento normal;
 - 2. Prevenir o limitar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones en caso de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.
- b) Delimitar la zona controlada considerando:
 - 1. La magnitud de las exposiciones previstas en condiciones de funcionamiento normal;
 - 2. La probabilidad y magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente, y
 - 3. El tipo y alcance de los procedimientos necesarios para la protección y la seguridad.
- c) Delimitará por medios físicos las zonas controladas o cuando esto no sea factible por otros medios adecuados:
- d) Cuando una fuente de radiación se ponga en funcionamiento, o sea energizada solo intermitentemente, o se traslade de un lugar a otro:
 - 1. Delimitar una zona controlada adecuada por medios apropiados en las circunstancias existentes y especificarán los tiempos de exposición;
 - 2. Señalizar con los símbolos recomendados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y normativa vigente, así como instrucciones en los puntos de acceso a las zonas controladas;
 - 3. Establecer medidas de protección y seguridad, comprendidas, según proceda, medidas físicas para controlar la dispersión de la contaminación radiactiva, en lugares apropiados dentro de esas zonas;
 - 4. Establecer las reglas y procedimientos locales para las zonas controladas;
 - 5. Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos tales como el uso de permisos de trabajo y mediante barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre o enclavamiento, siendo el grado de restricción proporcional a la probabilidad y magnitud de las exposiciones.
- e) Examinar periódicamente las condiciones para evaluar si es necesario modificar las medidas de protección y seguridad o los límites de las zonas controladas;
- f) Proporcionar información, instrucción y capacitación apropiadas a los TOE que trabajen en las zonas controladas.

ARTÍCULO 20.- (INGRESO A ZONA CONTROLADA). Para el ingreso a las zonas controladas, el Titular de la Autorización proporcionará, según corresponda el tipo de Actividad o Instalación:

- a) Equipo de protección personal;
- b) Equipo de monitorización radiológica individual y de monitorización radiológica del puesto de trabajo;
- c) Un lugar adecuado para guardar las prendas de vestir personales.

ARTÍCULO 21.- (SALIDA DE LA ZONA CONTROLADA). El Titular de la Autorización en los puntos de salida de las zonas controladas, implementará:

- a) Un equipo de monitorización radiológica para verificar la contaminación radiactiva de la piel y las prendas de vestir;

- b) Equipos de monitorización radiológica para verificar la contaminación radiactiva de todo objeto o material que se retire de la zona;
- c) Instalaciones de descontaminación personal;
- d) Un lugar adecuado para guardar el equipo de protección personal contaminado.

ARTÍCULO 22.- (ZONA SUPERVISADA). El Titular de la Autorización, teniendo en cuenta la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones o la contaminación radiactiva en las zonas supervisadas:

- a) Delimitará las zonas supervisadas por medios apropiados;
- b) Colocará señales en los puntos de acceso a las zonas supervisadas;
- c) Evaluará periódicamente la necesidad de nuevas medidas de protección y seguridad, o de modificación de los límites de las zonas supervisadas.

ARTÍCULO 23.- (MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL LUGAR DE TRABAJO).

- I. El Titular de la Autorización deberá designar en su estructura organizacional al o los Responsables de Protección Radiológica y de Seguridad Física debidamente autorizados, en función al grado de complejidad tecnológica de la Instalación o Actividad, de acuerdo a la normativa vigente y a la NER de la Autoridad Reguladora.
- II. El Titular de la Autorización establecerá y revisará regularmente el Programa de Monitorización Radiológica del lugar de trabajo, supervisado por el Responsable de Protección Radiológica o experto cualificado.
- III. El Titular de la Autorización deberá identificar a los TOE a radiación externa y contaminación radiactiva, de acuerdo al Programa de Monitorización Radiológica.
- IV. Los trabajadores que realicen su trabajo normal u ocasional en áreas controladas y puedan recibir exposición ocupacional, deberán estar sometidos a vigilancia radiológica individual obligatoria por el Titular de la Autorización.
- V. Cuando el trabajador realice sus actividades habituales en áreas supervisadas, o ingrese ocasionalmente a un área controlada, no será obligatoria la vigilancia radiológica individual, pero deberá evaluarse su exposición ocupacional, sea en base a los resultados de la monitorización radiológica del lugar de trabajo, o a la vigilancia radiológica individual.
- VI. La monitorización y vigilancia radiológica será efectuada mediante equipamiento conforme a la exposición o contaminación radiactiva a medir, el mismo que deberá ser calibrado anualmente o según la recomendación del fabricante a través de un laboratorio autorizado por la Autoridad Reguladora, conforme a NER de la Autoridad Reguladora.
- VII. El Titular de la Autorización presentará a la Autoridad Reguladora para su aprobación, el Programa de Monitorización Radiológica y el Programa de Vigilancia Radiológica, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora y normativa vigente.
- VIII. El Titular de la Autorización conservará la información y documentación correspondiente al Programa de Monitorización Radiológica, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.

**CAPÍTULO III
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO**

ARTÍCULO 24.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO AL SISTEMA DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto al sistema de protección y seguridad son las siguientes:

- a) Presentar a la Autoridad Reguladora para su aprobación un Sistema de Protección y Seguridad;
- b) Aplicar la optimización de la protección y la seguridad en el diseño, la planificación, la operación y la clausura de una fuente (o el cierre y el período posterior al cierre en el caso de las instalaciones de disposición final de desechos), tomando en cuenta:
 - 1. Posibles cambios en cualquiera de las condiciones que pudieran afectar a la exposición de los miembros del público, en las características y el uso de la fuente, en las condiciones de dispersión ambiental, en las vías de exposición o de los valores de los parámetros utilizados para la determinación de la persona representativa;
 - 2. Las buenas prácticas en la explotación de fuentes similares o la realización de actividades similares;
 - 3. El posible aumento y acumulación en el medio ambiente de sustancias radiactivas procedentes de descargas durante la vida útil de la fuente;
 - 4. Las incertidumbres en la evaluación de dosis.
- c) Cuando se trate de fuentes bajo su responsabilidad, establecerá, aplicará y mantendrá:
 - 1. Políticas internas, procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y la seguridad en relación con la exposición del público;
 - 2. Medidas para garantizar:
 - i. La optimización de la protección y la seguridad;
 - ii. La limitación de la exposición de miembros del público a las fuentes, de acuerdo con la autorización.
 - 3. Medidas para asegurar la seguridad de las fuentes;

4. Recursos para la protección y la seguridad de los miembros del público, proporcionales a la probabilidad y la magnitud de las exposiciones (con inclusión de instalaciones, equipos y servicios);
 5. Equipos de monitorización radiológica, Programas de Monitorización Radiológica y métodos para evaluar la exposición del público;
 6. Registros sobre los Programas de Monitorización Radiológica;
 7. Planes, procedimientos y medidas de emergencia, de acuerdo con la naturaleza y la magnitud de los riesgos radiológicos asociados a las fuentes de radiación ionizante.
- d) Para visitantes a las instalaciones radiológicas, cuando corresponda:
1. Aplicará los lineamientos relativos a la exposición del público, a los visitantes de una zona controlada o una zona supervisada;
 2. Garantizará que los visitantes vayan acompañados a cualquier zona controlada por una persona que conozca las medidas de protección y seguridad;
 3. Brindará información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de ingresar en zona controlada o zona supervisada a fin de proteger y otorgar seguridad a los visitantes y a otras personas que podrían verse afectadas;
 4. Asegurará que se mantenga un control adecuado en el ingreso de visitantes a zona controlada o zona supervisada, incluso mediante el uso de señalización para esas zonas.
- e) Respecto a la exposición externa de miembros del público asegurará que:
1. Los planos y la disposición del equipo de todas las nuevas instalaciones que utilicen esas fuentes, así como toda modificación importante en instalaciones existentes, estén sometidas, a evaluación y aprobación por la Autoridad Reguladora antes de la operación;
 2. Cuento con el blindaje y otras medidas de protección y seguridad, incluido el control del acceso, para limitar la exposición del público.

ARTÍCULO 25.- (PRODUCTOS DE CONSUMO CON MATERIAL RADIATIVO EXPUESTOS AL PÚBLICO). Cuando la Autoridad Reguladora tome conocimiento de productos de consumo que contengan material radiactivo expuesto al público en el mercado nacional, realizará las inspecciones para disponer el aislamiento de estos productos y medidas necesarias, conforme a normativa vigente y NER.

CAPÍTULO IV EXPOSICIÓN MÉDICA

ARTÍCULO 26.- (LINEAMIENTOS GENERALES).

- I. El Titular de la Autorización asegurará que existan procedimientos que permitan identificar si una paciente en edad reproductiva se encuentre en estado de gestación, antes de realizar cualquier procedimiento radiológico.
- II. Se evitarán los procedimientos de diagnóstico o de terapia que ocasionen exposición en el abdomen de una mujer gestante. En caso que las indicaciones clínicas demuestren la necesidad de realizar el procedimiento radiológico para salvaguardar la vida de la mujer gestante se deben tomar todas las medidas de protección para reducir las dosis al embrión o feto.
- III. El Titular de la Autorización garantizará que existan mecanismos para la protección radiológica de los miembros del público y de los familiares antes de dar el alta a los pacientes que hayan seguido una terapia con radionucleidos.
- IV. El Titular de la Autorización asegurará que se adopten las medidas para reducir al mínimo la probabilidad de ocurrencia de exposiciones médicas involuntarias o accidentales. Asimismo, investigará y, si procede, aplicará medidas correctivas.
- V. Las fuentes de radiación con fines de exposición médica deberán ser sometidas a calibraciones periódicas de haz o Actividad (A), a través de un laboratorio de calibración autorizado de acuerdo a NER por la Autoridad Reguladora.
- VI. El paciente sometido a fuentes selladas permanentes o fuentes no selladas para tratamiento y/o diagnóstico, deben permanecer en las instalaciones hasta que la actividad (A) de la fuente incorporada haya disminuido a menos de un mil cien (1.100) megaBequerell (MBq).

ARTÍCULO 27.- (JUSTIFICACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS).

- I. Para el Titular de la Autorización en relación a las exposiciones médicas:
 - a) Solamente se justificará las exposiciones de tipo diagnóstico o terapéutico si los beneficios son mayores que el detrimento radiológico que pudieran causar. Se deberán considerar principalmente los beneficios de usar otras técnicas que no impliquen exposición médica.
 - b) Ninguna persona, sin su consentimiento informado, podrá ser sometida a experimentación clínica ni científica con fines investigativos, que implique exposición a radiación ionizante, sin la debida información en cuanto al riesgo radiológico. Cuando sea procedente su realización, será autorizada por la Autoridad Reguladora conjuntamente con la instancia competente en salud.
 - c) Justificará la exposición médica de un paciente a través de un médico especialista que solicite y/o realice el procedimiento radiológico, según corresponda, prestando especial atención a las pacientes gestantes, pacientes en periodo de lactancia y pacientes pediátricos, tomando en cuenta:
 1. La idoneidad de la solicitud;
 2. La urgencia del procedimiento radiológico;

3. Las características de la exposición médica;
4. Las características del paciente;
5. La información pertinente del paciente de los antecedentes a exposiciones radiológicas previas.

II. La Autoridad Competente en Salud:

- a) En coordinación con instancias competentes, son responsables de la justificación genérica de un procedimiento radiológico el cual deberá ser examinado periódicamente considerando los adelantos científicos y tecnológicos.
- b) Es responsable de la justificación de procedimientos radiológicos que deban realizarse como parte de la detección temprana de enfermedades en poblaciones asintomáticas;
- c) En coordinación con la Autoridad Reguladora, establecerán los niveles de referencia de las exposiciones médicas producidas, de acuerdo a Reglamento específico de la Autoridad Competente en Salud.

ARTÍCULO 28.- (DOSIS EN EXPOSICIONES MÉDICAS). Las dosis de exposición médica serán definidas de acuerdo a prescripción médica por el médico especialista.

ARTÍCULO 29.- (RESPONSABILIDADES RESPECTO A LA EXPOSICIÓN MÉDICA). Respecto a la Exposición Médica, las responsabilidades del Titular de la Autorización son las siguientes:

- a) Garantizar la seguridad y protección radiológica de los pacientes;
- b) Informar al paciente o los familiares sobre el diagnóstico y/o tratamiento con fuentes de radiación ionizante al que será sometido, beneficios, posibles efectos secundarios y riesgos previstos, con el fin de obtener el consentimiento;
- c) Garantizar que ningún paciente sufra exposición médica a menos que el mismo haya sido debidamente referido a un médico especialista;
- d) Asegurar que ninguna persona sufra exposición médica en calidad de cuidador o acompañante a menos que haya recibido información sobre seguridad y protección radiológica, riesgos radiológicos;
- e) Asegurar que la instalación cuente con el personal capacitado en las especialidades requeridas, conforme a normativa vigente de Autoridad Competente en Salud;
- f) Minimizar las exposiciones médicas de voluntarios que participan como apoyo durante un procedimiento radiológico. Sólo se permitirán estas exposiciones bajo el consentimiento informado del voluntario y siempre que la dosis recibida no supere los límites establecidos durante el período abarcado por el examen de diagnóstico o el tratamiento de cada paciente;
- g) Garantizar que se cumplan los criterios y directrices de seguridad y protección radiológica sobre la salida de las zonas controladas de los pacientes que se hayan sometido a procedimientos médicos con el empleo de fuentes de radiación ionizante;
- h) Contar con la asistencia de un profesional especializado quien realizará o supervisará la aceptación y puesta en servicio de los equipos generadores de radiación ionizante, calibración, control de calidad y control dosimétrico según la complejidad tecnológica de las actividades que desarrolle e instalaciones que opere, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 30.- (OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN MÉDICA).

- I.** El Titular de la Autorización, así como los médicos encargados de realizar los procedimientos radiológicos, garantizarán la optimización de la Seguridad y la Protección Radiológica en cada exposición médica.
- II.** En las actividades relacionadas con la exposición médica, el médico especialista debe optimizar el empleo de equipos, fuentes, técnicas y protocolos que eviten exposiciones innecesarias al paciente, personal y público, teniendo en cuenta el principio ALARA.
- III.** El Titular de la Autorización deberá verificar antes de su uso clínico, que el diseño y los programas informáticos asociados a las fuentes y equipos generadores de radiación ionizante de uso médico, cumplan con las normas de la Comisión de Electrónica Internacional (IEC), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y normativa vigente.
- IV.** El Titular de la Autorización deberá aplicar el tratamiento correcto y el uso apropiado de las fuentes de radiación ionizante y radiofármacos de uso médico, teniendo en cuenta que el tipo y energía de la radiación, o la concentración de la Actividad (A) de los radiofármacos, sean optimizados en relación a la dosis de exposición de los volúmenes blancos y la calidad en el diagnóstico y/o tratamiento requerido.
- V.** Las instalaciones que efectúen exposiciones médicas con fines de diagnóstico y tratamiento, deben contar obligatoriamente con un profesional especializado en el área de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.
- VI.** En la optimización de la seguridad y protección radiológica, el profesional especializado debe garantizar que:
 - a) Todas las fuentes de radiación ionizante que se usen en una exposición médica estén calibradas de acuerdo a los protocolos establecidos en NER de la Autoridad Reguladora;

- b) La calibración se efectuará al momento de poner en servicio una unidad antes de su uso clínico y cuando se realicen tareas de mantenimiento que puedan tener efectos en la dosimetría;
- c) Las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente por un tercero, antes de su uso clínico;
- d) Los servicios de calibración para dosimetría clínica realizados por un laboratorio acreditado, deben ser autorizados por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 31.- (PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD).

- I. El Titular de la Autorización implementará el Programa de Control de Calidad de las exposiciones médicas verificando que los parámetros físicos y clínicos, así como los procedimientos, sean los apropiados para el diagnóstico o tratamiento de pacientes.
- II. El Programa de Control de Calidad deberá aplicar los parámetros, límites de referencia y principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud – OMS y la Organización Panamericana de la Salud – OPS.
- III. El Titular de la Autorización asegurará que el Programa de Control de Calidad en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia, incluya el control de un profesional especializado.
- IV. Los controles de calidad para las instalaciones de radiodiagnóstico serán establecidos en NER de la Autoridad Reguladora.
- V. El Titular de la Autorización deberá efectuar auditorías periódicas e independientes del Programa de Control de Calidad en las exposiciones médicas, y verificar que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos.

ARTÍCULO 32.- (EXPOSICIONES MÉDICAS INVOLUNTARIAS O ACCIDENTALES). El Titular de la Autorización debe:

- a) Asegurar que se adopten las medidas de seguridad radiológica para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales.
- b) Investigar inmediatamente las siguientes exposiciones médicas involuntarias o accidentales y, si procede, aplicará las medidas correctivas.
 - 1. Todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido u órgano equivocado del paciente, o mediante el radiofármaco equivocado, o con una Actividad (A), dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico realizador de procedimientos radiológicos o que puedan ocasionar efectos secundarios excesivamente graves;
 - 2. Todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes, en el cual la persona equivocada o el tejido u órgano equivocado del paciente se someta a exposición;
 - 3. Toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a lo prescrito;
 - 4. Toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes considerablemente superior a lo prescrito;
 - 5. Toda exposición accidental al embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
 - 6. Todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema u otro suceso que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.

ARTÍCULO 33.- (MEDICINA VETERINARIA). En caso de exposiciones veterinarias, al momento de administrar la dosis, el profesional titular de la licencia individual específica es responsable de la seguridad y protección radiológica a los animales y de las medidas de seguridad para el público, cumpliendo la NER de la Autoridad Reguladora y normativa vigente.

ARTÍCULO 34.- (MEDIDAS CORRECTIVAS E INFORMACIÓN).

- I. Ante una emergencia médica por exposiciones médicas involuntarias o accidentales, el Titular de la Autorización aplicará las medidas correctivas para reducir los efectos causados al paciente.
- II. El Titular de la Autorización o médico especialista informará al médico prescriptor y al paciente o al representante legal autorizado del paciente, acerca de la exposición médica involuntaria o accidental.

ARTÍCULO 35.- (COMUNICACIÓN E INVESTIGACIÓN).

- I. Cuando se trate de una emergencia médica por exposiciones médicas involuntarias o accidentales, el Titular de la Autorización comunicará de manera inmediata a la Autoridad Reguladora o a la Autoridad Competente en Salud, cuando corresponda.
- II. El Titular de la Autorización dentro de una investigación por emergencia médica, debe presentar a la Autoridad Reguladora lo siguiente:
 - a) Cálculo o estimación de la dosis prescrita y su aplicación en el organismo del paciente;
 - b) Aplicación de las medidas correctivas que le competen, para evitar la repetición.

SECCIÓN I
SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA

ARTÍCULO 36.- (SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA). Las medidas preventivas en la gestión de riesgo para la situación de exposición de emergencia, áreas de actuación, responsables y el nivel de participación de los principales actores, están establecidos en el Reglamento N° 7 de Preparación y Respuesta a Emergencias Radiológicas y Nucleares de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019.

SECCIÓN II
SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE

ARTÍCULO 37.- (SITUACIÓN DE EXPOSICIÓN EXISTENTE). La Autoridad Reguladora establecerá de acuerdo a NER, los criterios del control en situaciones de exposición existente, considerando mínimamente:

- a) Fondo natural;
- b) Material radiactivo residual; y
- c) Exposición debida a material radiactivo residual derivado de una emergencia nuclear o radiológica.

ARTÍCULO 38.- (EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO DEBIDA AL RADÓN DOMÉSTICO). La exposición debida al Radón 222 (²²²Rn) en viviendas y edificaciones para miembros del público con elevados factores de ocupación, no podrá superar una concentración de Actividad (A) promedio anual mayor a trescientas (300) Bq/m³.

ARTÍCULO 39.- (EXPOSICIÓN OCUPACIONAL DEBIDA AL RADÓN 222).

- I. La Autoridad Reguladora:
 - a) Verificará el cumplimiento de la protección contra la exposición debida al ²²²Rn en los lugares de trabajo;
 - b) Establecerá niveles de referencia que no superen el promedio anual de concentración de la Actividad (A) de 1.000 Bq/m³.
- II. El Titular de la Autorización garantizará que las concentraciones de la Actividad (A) del ²²²Rn en los lugares de trabajo, sean optimizadas e inferiores al nivel de referencia establecido.

REGLAMENTO N° 2
DE SEGURIDAD EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES RADIOLÓGICAS

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones generales de seguridad y protección radiológica en actividades o instalaciones radiológicas, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

- a) **Cultura de Seguridad:** Conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas que hace que, como prioridad absoluta, los problemas de protección y seguridad reciban la atención que merecen por su importancia.
- b) **Responsable de protección radiológica:** Persona técnicamente competente en cuestiones de Protección Radiológica relacionadas con un tipo de actividad y que es designada por el Titular de la Autorización para supervisar la aplicación de los requisitos establecidos en las normas de seguridad de la Autoridad Reguladora.
- c) **Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes (sistema) destinado a establecer políticas y objetivos y a posibilitar que se logren dichos objetivos de manera eficiente y eficaz.

CAPÍTULO II
RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 3.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la seguridad de las actividades e instalaciones radiológicas, son las siguientes:

- a) Supervisar el cumplimiento de los requisitos de Seguridad y Protección Radiológica;
- b) Asegurar que las fuentes radiactivas en desuso estén almacenadas de manera adecuada desde el punto de vista de la seguridad y protección radiológica;
- c) Presentar un informe ante la Autoridad Reguladora, sobre la evaluación de la seguridad de la actividad o instalación antes, durante y después de cada etapa de licenciamiento;
- d) Asegurar que la evaluación de la seguridad de la actividad o instalación esté documentada y sea sometida a una auditoría en el marco del sistema de gestión integrada para la seguridad tecnológica y física, correspondiente a la actividad.

ARTÍCULO 4.- (RESPONSABILIDADES DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO). Las responsabilidades del Trabajador Ocupacionalmente Expuesto – TOE en la seguridad de las actividades e instalaciones radiológicas, son las siguientes:

- a) Cumplir los procedimientos de seguridad y protección radiológica para garantizar su propia protección, de los demás trabajadores, del público y del medio ambiente;
- b) Utilizar correctamente el equipo de monitorización y el equipo de protección personal que se le haya suministrado;
- c) Coadyuvar con el Titular de la Autorización con la seguridad y protección radiológica;
- d) Cumplir con el Programa de Vigilancia de la Salud de los Trabajadores;
- e) Informar al Titular de la Autorización sobre actividades laborales anteriores y/o presentes, relacionadas con actividades e instalaciones con el uso de fuentes de radiación ionizante;
- f) Comunicar a la Autoridad Reguladora en caso de detectar o ser testigo de que el Titular de la Autorización vulnere o infrinja la normativa legal vigente y ponga en riesgo a los trabajadores, público o medio ambiente en el desarrollo de sus actividades;
- g) Informar al Titular de la Autorización de cualquier hecho, acción o situación que pueda afectar negativamente a la seguridad de la actividad o instalación.

ARTÍCULO 5.- (CAPACITACIÓN). El Titular de la Autorización garantizará la capacitación, actualización, entrenamiento, reentrenamiento del personal en seguridad y protección radiológica en función al puesto de trabajo y la magnitud de los riesgos de radiación ionizante involucrados, manteniendo los registros de capacitación actualizados y a disposición de la Autoridad Reguladora, de acuerdo a Norma Específica Reguladora – NER.

CAPÍTULO III
CONDICIONES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
Y SEGURIDAD FÍSICA

ARTÍCULO 6.- (CULTURA DE SEGURIDAD). El Titular de la Autorización debe promover la cultura de seguridad a través de:

- a) El compromiso individual y colectivo con la seguridad y protección radiológica a todos los niveles;
- b) La comprensión de los aspectos fundamentales de la misma;

- c) Los medios para la realización de sus tareas en forma segura;
- d) La participación en la elaboración e implementación de políticas institucionales, normas y procedimientos de seguridad y protección radiológica en la actividad o instalación;
- e) La evaluación de los aspectos de seguridad y protección radiológica en la actividad o instalación;
- f) La socialización de la información a las partes interesadas, en relación a la seguridad y protección radiológica;
- g) La disponibilidad de medios para desarrollar y fortalecer la cultura de seguridad.

ARTÍCULO 7.- (SISTEMA DE GESTIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA).

- I. El Titular de la Autorización asegurará que el sistema de gestión este orientado a un incremento de la seguridad y protección radiológica a través de:
 - a) La aplicación de requisitos de seguridad y protección radiológica en coherencia con los requisitos operacionales y de seguridad física;
 - b) Medidas previstas y su aplicación sistemática para cumplir con los requisitos de seguridad y protección radiológica;
 - c) La evaluación continua del rendimiento en relación con la seguridad y protección radiológica, tomando en cuenta las lecciones aprendidas.
- II. El Titular de la Autorización asegurará que los elementos de seguridad y protección radiológica del sistema de gestión sean proporcionales a la complejidad tecnológica de la actividad o instalación y a los riesgos radiológicos asociados.
- III. El Titular de la Autorización deberá efectuar auditorías periódicas e independientes relacionadas a la seguridad y protección radiológica de la actividad o instalación, como parte del Programa de Gestión de la Calidad.

ARTÍCULO 8.- (VERIFICACIÓN DE RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA). La Autoridad Reguladora verificará que, en las actividades e instalaciones con fuentes de radiación ionizantes, cuenten con un responsable de protección radiológica y/o responsable de seguridad física, cuando corresponda.

ARTÍCULO 9.- (RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA). Las responsabilidades de responsable de protección radiológica en la seguridad de las actividades e instalaciones con fuentes de radiación ionizantes, mínimamente son las siguientes:

- a) Supervisar la aplicación de los manuales, procedimientos operacionales y de mantenimiento, normativa nacional e internacional del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA y otros documentos relacionados con la seguridad;
- b) Asesorar sobre aspectos de protección radiológica, en particular sobre la exposición ocupacional y la del público atribuible a las operaciones desarrolladas bajo su responsabilidad.

ARTÍCULO 10.- (CONDICIONES DE RECEPCIÓN DE FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE). El Titular de la Autorización asegurará que:

- a) La documentación e instrucciones de operación, mantenimiento, de seguridad y protección radiológica deben estar en idioma español;
- b) Los TOE cuenten con el conocimiento de las condiciones de uso y la experiencia operacional para la protección radiológica;
- c) La protección radiológica ofrecida por el blindaje y los dispositivos protectores, estén optimizados.

ARTÍCULO 11.- (INFORMACIÓN A LAS TRABAJADORAS). El Titular de la Autorización informará a las trabajadoras expuestas a zonas controladas, supervisadas o que participen en una situación de emergencia lo siguiente:

- a) La importancia de comunicar de forma inmediata si sospecha que se encuentra en periodo de gestación y/o periodo de lactancia;
- b) El riesgo para el embrión o feto debido a la exposición de una mujer gestante;
- c) El riesgo de efectos en la salud de un lactante, por la ingestión, inhalación o incorporación de sustancias radiactivas por parte de la madre.

ARTÍCULO 12.- (EVALUACIÓN DE SEGURIDAD FÍSICA Y TECNOLÓGICA).

- I. Las evaluaciones de la seguridad física y tecnológica serán realizadas por el Titular de la Autorización en las etapas: emplazamiento, construcción, puesta en marcha, operación, cierre y clausura, de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.
- II. La evaluación de seguridad física y tecnológica deberá:

- a) Identificar los tipos de exposiciones, considerando los eventos externos e internos que involucran directamente el uso de fuentes de radiación ionizante y de equipos conexos;
- b) Determinar las magnitudes y probabilidades previstas de las exposiciones durante el funcionamiento normal y la evaluación de exposiciones potenciales;
- c) Asegurar que las especificaciones técnicas o las condiciones de uso se mantengan cuando:
 - 1. Se prevea modificaciones importantes en la actividad o instalación en sus procedimientos operacionales o de mantenimiento;
 - 2. Se produzcan cambios importantes en el emplazamiento que pudieran afectar a la seguridad de la actividad o instalación.
- d) Incluir la información sobre la experiencia operacional, incidentes y/o accidentes que pudiera dar origen a exposiciones de emergencia.

ARTÍCULO 13.- (SEGURIDAD FÍSICA).

- I. El Titular de la Autorización implementará las medidas de seguridad física establecidas en NER de la Autoridad Reguladora, para la prevención y detección de robo, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal o actos dolosos relacionados con fuentes radiactivas.
- II. Las medidas de seguridad física señaladas en el Parágrafo precedente, deben estar integradas con las de seguridad tecnológica para que no se comprometan unas a otras.

CAPÍTULO IV REGISTROS Y RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 14.- (REGISTROS).

- I. El Titular de la Autorización de una actividad o instalación debe generar y conservar los siguientes registros, según corresponda:
 - a) Registros individuales de cada TOE en las zonas controladas o supervisadas;
 - b) Registros de dosis de radiación del TOE;
 - c) Registros en exposiciones médicas radioterapéuticas, respecto a calibración, dosimetría y/o garantía de calidad;
 - d) Registros de las exposiciones médicas de radiodiagnóstico;
 - e) Registros de exposiciones en medicina nuclear;
 - f) Registros de exposiciones médicas involuntarias y accidentales;
 - g) Registros de dosis de exposiciones a radiación en situaciones de accidente y/o emergencia radiológica;
 - h) Registros de fuentes de radiación ionizante;
 - i) Otros registros que determine la Autoridad Reguladora de acuerdo a NER.
- II. La información contenida en los registros señalados en el Parágrafo precedente, será establecida de acuerdo a NER de la Autoridad Reguladora.
- III. Los registros señalados en el Parágrafo I del presente Artículo, deben estar a disposición de la Autoridad Reguladora, cuando esta la requiera.

ARTÍCULO 15.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN RESPECTO A LOS REGISTROS). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a los registros en actividades e instalaciones, son las siguientes:

- a) Facilitar a los trabajadores el acceso a sus registros;
- b) Facilitar copia de los registros de exposición al TOE;
- c) Facilitar copia de los registros de exposición del TOE a los nuevos empleadores;
- d) Mantener el inventario de las fuentes de radiación ionizante;
- e) Resguardar los registros señalados en el presente Reglamento, debiendo notificar inmediatamente a la Autoridad Reguladora, en caso de pérdida, daño o robo;
- f) Facilitar a la Autoridad Competente en Salud los registros de exposiciones ocupacionales del TOE.

ARTÍCULO 16.- (CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS).

- I. El Titular de la Autorización de una actividad o instalación conservará o mantendrá los registros de exposición ocupacional correspondiente a cada trabajador:
- a) Durante la relación laboral con el trabajador y después de la culminación de la misma;
 - b) Después del cierre de la actividad y/o instalación.
- II. En ambos casos estos registros serán conservados hasta que el trabajador o extrabajador alcance la edad de setenta y cinco (75) años o durante un periodo no menor a treinta (30) años, luego del cese laboral en el que estuvo sometido a exposición ocupacional.

ARTÍCULO 17.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN RESPECTO A LAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a las fuentes de radiación ionizante en actividades e instalaciones, son las siguientes:

- a) Utilizar las fuentes de radiación conforme a las autorizaciones recibidas a ese efecto;
- b) Controlar el acceso a las fuentes de radiación mediante medidas administrativas y técnicas apropiadas según la categoría de la fuente de radiación ionizante;
- c) Almacenar las fuentes de radiación ionizante cumpliendo los requisitos de seguridad y protección radiológica, cuando las mismas no estén en uso;
- d) Contar con la autorización de la Autoridad Reguladora, para la transferencia de fuentes de radiación ionizante a otro Titular;
- e) Realizar la gestión segura de las fuentes de radiación ionizante en desuso;
- f) Resguardar las fuentes de radiación ionizante, debiendo notificar inmediatamente a la Autoridad Reguladora, en caso de pérdida, daño o robo.

**REGLAMENTO N° 3
DE SEGURIDAD EN INSTALACIONES NUCLEARES**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones de seguridad en actividades o instalaciones nucleares, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

- 1. Ciclo de vida de la Instalación Nuclear:** Comprende las etapas de emplazamiento, diseño y construcción, puesta en marcha, operación, cierre temporal, y cierre y clausura.
- 2. Defensa en profundidad:** Despliegue jerárquico a diferentes niveles de equipos y procedimientos diversos para prevenir la escalada de incidentes operacionales previstas y para mantener la eficacia de las barreras físicas situadas entre una fuente de radiación o material radiactivo y los trabajadores, los miembros del público o el medio ambiente, en estados operacionales y en el caso de algunas barreras en condiciones de accidente.
- 3. Estructuras, Sistemas y Componentes:** Término general que abarca todos los elementos de una actividad o instalación nuclear que contribuyen a la protección y seguridad, con excepción de los factores humanos.
- 4. Funciones de seguridad:** Acciones específicas que hay que llevar a cabo con fines de seguridad en una actividad o instalación nuclear para prevenir o mitigar toda consecuencia radiológica en situación de funcionamiento normal, en caso de incidente operacional previsto y en condiciones de accidente.
- 5. Gestión de envejecimiento:** Actividades de ingeniería, operacionales y de mantenimiento destinadas a controlar y mitigar la degradación por envejecimiento de estructuras, sistemas y componentes y mantenerla dentro de los límites aceptables.
- 6. Seguridad en actividades o instalaciones nucleares.** Se refiere a la protección de las personas y el medio ambiente contra riesgos asociados a las radiaciones, así como la seguridad de las instalaciones que dan lugar a esos riesgos. Comprenden la seguridad tecnología y física de las actividades e instalaciones nucleares.
- 7. Sistema de gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes destinados a establecer políticas y objetivos.
- 8. Suceso:** Toda incidencia sin intencionalidad alguna por parte del Titular de la Autorización, incluidos errores de explotación, fallos del equipo u otros percances, o acción deliberada por parte de terceros, cuyas consecuencias reales o posibles no son insignificantes desde el punto de vista de la protección y seguridad.
- 9. Suceso externo:** Todo suceso que, sin guardar relación con la operación de la instalación nuclear o la realización de una actividad, podría incidir en la seguridad de las mismas.
- 10. Suceso iniciador:** Suceso identificado del que se derivan incidencias operacionales previstas o condiciones de accidente.

**CAPÍTULO II
RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

ARTÍCULO 3.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA SEGURIDAD EN INSTALACIONES NUCLEARES).

- I. El Titular de la Autorización es el responsable de la seguridad durante el ciclo de vida de la instalación nuclear y esa responsabilidad no podrá delegarse bajo ningún concepto.
- II. A fin de que las instalaciones nucleares operen con un alto nivel de seguridad, las responsabilidades del Titular de la Autorización son las siguientes:
 - a) Controlar la exposición de las personas a las radiaciones ionizantes y la liberación de material radiactivo al medio ambiente;
 - b) Minimizar la probabilidad de sucesos que puedan dar lugar a una pérdida de control del núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación;
 - c) Mitigar las consecuencias de los sucesos señalados en el inciso b), en caso de producirse;
 - d) Aplicar medidas de seguridad en actividades o instalaciones nucleares, en todas las etapas del ciclo de vida de la instalación y a las actividades conexas;
 - e) Controlar las actividades de los contratistas y subcontratistas que puedan afectar a la seguridad en actividades o instalaciones nucleares;
 - f) Establecer e implementar políticas, planes y estrategias internas de seguridad en actividades o instalaciones nucleares y garantizar su aplicación;

- g) Promover y mantener una cultura de seguridad en la estructura organizacional, durante el ciclo de vida de la instalación nuclear;
- h) Asegurar la recuperabilidad del combustible nuclear gastado o desechos radiactivos ante cualquier suceso iniciador o sucesos externos o internos de las instalaciones donde se almacenen;
- i) Realizar la evaluación y mejora continua de la seguridad en actividades o instalaciones nucleares durante el ciclo de vida de la instalación nuclear;
- j) Informar a la Autoridad Reguladora de cualquier eventualidad que pueda afectar las condiciones de seguridad en actividades o instalaciones nucleares;
- k) Establecer un Programa de Garantía de Calidad, para el mantenimiento de las estructuras, sistemas y componentes;
- l) Notificar a la Autoridad Reguladora cualquier cambio o modificación que altere o afecte la seguridad o el funcionamiento normal del reactor, debiendo presentar informes de seguridad sobre el cumplimiento de medidas en relación a la seguridad nuclear;
- m) Contar con los recursos técnicos, económicos y humanos necesarios con cualificación y competencias adecuadas durante todo el ciclo de vida de la instalación nuclear; así como la estructura organizacional para mantener la seguridad en actividades o instalaciones nucleares y asegurar la capacidad de respuesta adecuada en situaciones de emergencia;
- n) Garantizar la gestión de los desechos radiactivos y del combustible nuclear gastado en las etapas del ciclo de vida de la instalación nuclear de acuerdo a normativa vigente.
- o) Establecer, aplicar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión para la seguridad en actividades o instalaciones nucleares;
- p) Asegurar que las etapas del ciclo de vida de la instalación nuclear se desarrollen en condiciones de seguridad;
- q) Elaborar el Plan de Respuesta ante Emergencias Radiológicas y Nucleares, asegurando su aplicación en caso de requerirse.
- r) Establecer, aplicar, mantener y mejorar continuamente las medidas de seguridad en la cadena de suministro;
- s) Elaborar el Programa de Gestión de Envejecimiento de las estructuras, sistemas y componentes durante la fase de operación de la instalación.

ARTÍCULO 4.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA EXPERIENCIA OPERATIVA). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la experiencia operativa, son las siguientes:

- a) Identificar, recopilar, documentar e implementar las lecciones aprendidas de los sucesos con impacto potencial en la seguridad en actividades o instalaciones nucleares, en base al análisis, detección inicial y comunicación interna de la experiencia operativa propia y ajena.
- b) Notificar a la Autoridad Reguladora la implementación de las lecciones aprendidas.
- c) Establecer acuerdos con personas naturales y/o jurídicas encargadas del diseño, fabricación, construcción, mantenimiento, suministro de las estructuras, sistemas, componentes y servicios, para mantener actualizada la experiencia operativa y la comunicación inmediata respecto a la detección de fallos y desviaciones que puedan afectar las condiciones de seguridad.
- d) Implementar medidas para que el personal de la instalación nuclear y el personal de las empresas subcontratadas que prestan servicios en la misma, comuniquen sobre las deficiencias o inobservancias que pudieran afectar a la seguridad de la instalación, garantizando su cumplimiento.

ARTÍCULO 5.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA DEFENSA EN PROFUNDIDAD). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la defensa en profundidad, a partir del diseño y durante el ciclo de vida de la instalación nuclear, son las siguientes:

- a) Asegurar la aplicación de la defensa en profundidad para la prevención, control y mitigación de consecuencias radiológicas.
- b) Identificar los sucesos iniciadores de un posible accidente.
- c) Cumplir con las características principales de seguridad para hacer frente a los sucesos externos de origen natural o humano no intencionado, postulados en el emplazamiento.
- d) Cumplir con las características principales de seguridad para hacer frente a los sucesos internos, implementando medidas para evitarlos antes de su inicio, detectarlos, controlarlos o extinguirlos.
- e) Asegurar la correcta funcionalidad de las estructuras, sistemas y componentes teniendo en cuenta las condiciones ambientales y sísmicas consideradas en la evaluación de seguridad.

- f) Aplicar sistemas de control en las estructuras, sistemas y componentes, de acuerdo a su importancia para la seguridad.

ARTÍCULO 6.- (SALVAGUARDIAS). El Titular de la Autorización en todas las etapas del ciclo del combustible nuclear debe:

- a) Realizar el inventariado y la contabilidad de material nuclear;
- b) Remitir el inventariado y la contabilidad de material nuclear a la Autoridad Reguladora de acuerdo a solicitud directa del mismo o de ocurrir modificaciones del inventariado o contabilidad.

CAPÍTULO III EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

ARTÍCULO 7.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES NUCLEARES).

- I. El Titular de la Autorización respecto a la evaluación de seguridad en actividades o instalaciones nucleares debe:
 - a)
 - 1. Evaluaciones deterministas y probabilistas durante el ciclo de vida de la instalación nuclear, según corresponda al tipo de instalación nuclear y sus características específicas;
 - 2. Determinación de la causa de los incidentes, accidentes operacionales y los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de la instalación nuclear y sus posibles efectos, su importancia y la eficacia de las medidas correctoras;
 - 3. Medidas para controlar los riesgos radiológicos;
 - 4. Análisis del cumplimiento de las funciones de seguridad de las estructuras, los sistemas, los componentes y las barreras;
 - 5. Análisis y evaluación de la defensa en profundidad de la instalación nuclear;
 - 6. Evaluación del cumplimiento de la cultura de la seguridad;
 - 7. Evaluación del cumplimiento de los procedimientos y las medidas de seguridad en actividades o instalaciones nucleares que garantizan la operación normal de la instalación nuclear;
 - 8. Evaluación de la implementación de la experiencia operacional.
 - b) Presentar a la Autoridad Reguladora las evaluaciones de seguridad en actividades o instalaciones nucleares, mediante informes debidamente documentados, en cada etapa de licenciamiento y durante el ciclo de vida de la instalación nuclear.
 - c) Actualizar periódicamente la evaluación de la seguridad en actividades o instalaciones nucleares en función a los riesgos radiológicos, las actualizaciones científicas, tecnológicas; modificaciones en las características del emplazamiento, diseño, operación; considerando la experiencia operacional y efectos del envejecimiento de las estructuras, sistemas y componentes.
 - d) Realizar la verificación de la evaluación de la seguridad en actividades o instalaciones nucleares, a través de personas naturales o jurídicas cualificadas y experimentadas en el área nuclear a nivel internacional, autorizadas por la Autoridad Reguladora, cuando corresponda.
 - e) Remitir la verificación de la evaluación de la seguridad en actividades o instalaciones nucleares a la Autoridad Reguladora para su evaluación y seguimiento.
- II. El Titular de la Autorización debe tener disponibles todos los métodos de cálculo y códigos informáticos utilizados en la evaluación de la seguridad en actividades o instalaciones nucleares, los cuales serán verificados por la Autoridad Reguladora.
- III. La documentación de la evaluación de la seguridad en actividades o instalaciones nucleares debe ser actualizada y conservada hasta que la instalación haya sido cerrada y clausurada; y consecuentemente liberada del control regulatorio.

ARTÍCULO 8.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA EVALUACIÓN DE LA DEFENSA EN PROFUNDIDAD). El Titular de la Autorización respecto a la evaluación de la Defensa en Profundidad en cada nivel debe:

- a) Abordar las desviaciones del funcionamiento normal de la instalación nuclear o, en el caso de un repositorio, considerar también su evolución prevista a largo plazo;
- b) Detectar las desviaciones del funcionamiento normal de la instalación nuclear relacionadas con la seguridad nuclear y su evolución prevista a largo plazo;
- c) Controlar accidentes dentro de los límites establecidos en la evaluación de la seguridad nuclear, determinando los márgenes de seguridad adecuados en el diseño y la operación de la instalación nuclear;
- d) Especificar medidas para mitigar las consecuencias de los accidentes que sobrepasen los límites del diseño;
- e) Mitigar los riesgos radiológicos que guarden relación con posibles emisiones de material radiactivo mediante barreras de protección.

ARTÍCULO 9.- (GESTIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES NUCLEARES). El Titular de la Autorización empleará los resultados de la evaluación de la seguridad para:

- a) El Programa de Vigilancia, Seguimiento e Inspección que garantice que se mantienen todas las condiciones de seguridad en actividades o instalaciones nucleares necesarias en las estructuras, los sistemas y componentes para el mantenimiento de su funcionalidad en las etapas del ciclo de vida de la instalación nuclear;
- b) Los procedimientos que deben instaurarse para todas las actividades operacionales en relación con la seguridad nuclear y para responder a incidentes o accidentes operacionales;
- c) Las competencias necesarias del personal que trabaja en la instalación nuclear;
- d) La planificación de la gestión de la respuesta a accidentes y emergencias dentro y fuera del emplazamiento.

**CAPITULO IV
SISTEMA DE GESTIÓN**

ARTÍCULO 10.- (SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA SEGURIDAD EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES NUCLEARES).

- I. El sistema de gestión para la seguridad en actividades o instalaciones nucleares debe garantizar la seguridad tecnológica, la seguridad física, las salvaguardias y los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades establecidas en el sistema de gestión. Este sistema será implementado en función de un enfoque graduado, conteniendo mínimamente, la política de seguridad, mecanismos para la promoción de la cultura de seguridad, previsiones para la resolución de conflictos que afecten a la seguridad, responsabilidades y funciones, los canales oficiales de comunicación interna y externa, mecanismos para preservar la salud y medio ambiente, entre otros.
- II. El sistema de gestión debe ser documentado de forma ordenada, identificable y trazable.

ARTÍCULO 11.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL QUE OPERA LA INSTALACIÓN NUCLEAR). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a la capacitación y entrenamiento son:

- a) Garantizar que la instalación nuclear sea operada por personal debidamente calificado y que reciba la capacitación e instrucción necesaria para desempeñar sus actividades operacionales.
- b) Establecer y mantener programas de capacitación y entrenamiento para el personal de operaciones, así como para los directivos, supervisores, personal de protección radiológica, personal de mantenimiento y otras personas que trabajen en la instalación nuclear.

ARTÍCULO 12.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A PRUEBAS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE INSTALACIONES NUCLEARES).

- I. El Titular de la Autorización para la etapa de puesta en marcha debe presentar un Programa de Pruebas en Instalaciones Nucleares y del Material Nuclear, que debe contener mínimamente:
 - a) Descripción de las pruebas y su objeto;
 - b) Las técnicas específicas;
 - c) Los resultados previstos;
 - d) Procedimiento a seguir;
 - e) Criterios de seguridad aplicables;
 - f) Verificaciones y comprobaciones a realizar en cada uno de los diferentes sistemas de la instalación, desde el momento de la carga inicial del combustible nuclear o desde la introducción del material nuclear en la misma hasta alcanzar la operatividad completa.
- II. La Autoridad Reguladora está facultada para suspender en cualquier momento la ejecución de la realización de pruebas, cuando corresponda y resulte potencialmente peligroso seguir con éstas.

ARTÍCULO 13.- (PROGRAMA PARA LA OPERACIÓN DE LA INSTALACIÓN NUCLEAR).

- I. El Titular de la Autorización deberá presentar a la Autoridad Reguladora para su aprobación un Programa para la Operación de la instalación nuclear que deberá ser actualizado durante su ciclo de vida.
- II. La Autoridad Reguladora verificará de manera periódica el cumplimiento del Programa para la Operación de la Instalación Nuclear.

ARTÍCULO 14.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO A LA OPERACIÓN DE LA INSTALACIÓN NUCLEAR). Las responsabilidades del Titular de la Autorización en la etapa de operación de la instalación nuclear, son los siguientes:

- a) Operar la instalación nuclear dentro de los límites y condiciones de operación que autorice o apruebe la Autoridad Reguladora;
- b) Garantizar que la instalación nuclear cuente con programas de inspección, vigilancia y pruebas durante su ciclo de vida;
- c) Garantizar que el Programa de Mantenimiento de las Estructuras, Sistemas y Componentes, se aplique de acuerdo a un cronograma que se presente a la Autoridad Reguladora;
- d) Examinar, evaluar e inspeccionar los cambios que puedan afectar a la seguridad, en los procedimientos del sistema de gestión y en las estructuras, sistemas y componentes;
- e) Garantizar que la instalación nuclear sea operada bajo el control y la supervisión de personal capacitado y autorizado por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 15.- (RESPONSABILIDAD RESPECTO AL CIERRE Y CLAUSURA). Las responsabilidades del Titular de la Autorización en la etapa de cierre y clausura, son las siguientes:

- a) Presentar a la Autoridad Reguladora para su aprobación un Plan Final de Cierre y Clausura de la instalación nuclear, a objeto de mantener un estado seguro;
- b) Elaborar y cumplir el sistema de gestión de la etapa de cierre y clausura de la instalación nuclear;
- c) Mantener el control de la seguridad de la instalación nuclear durante toda la etapa de cierre y clausura hasta la liberación del control regulatorio.

ARTÍCULO 16.- (DECLARACIÓN DE CIERRE Y CLAUSURA). Finalizadas las actividades de cierre y clausura; y cuando se hayan cumplido las previsiones, condiciones y requisitos establecidos en la normativa vigente, la Autoridad Reguladora emitirá la declaración de cierre y clausura; y la liberación de la instalación del control regulatorio.

REGLAMENTO N° 4
DE GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS, COMBUSTIBLE NUCLEAR GASTADO Y FUENTES RADIATIVAS EN DESUSO

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar los requisitos para la gestión de desechos radiactivos, combustible nuclear gastado y fuentes radiactivas en desuso, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

- a) Almacenamiento:** Colocación de fuentes radiactivas, combustible nuclear gastado o desechos radiactivos en una instalación adecuada dispuesta para su contención, donde se aplican medidas de contención, aislamiento, protección al medio ambiente y control humano, con la intención de recuperarlos o devolución.
- b) Descarga:** Emisión planificada y controlada de material radiactivo, normalmente gas o líquido al medio ambiente.
- c) Fuentes Radioactivas Abiertas:** Radioisótopo acoplado a un fármaco para uso médico para el diagnóstico y/o tratamiento.
- d) Fuente Sellada:** Material radiactivo que está permanentemente sellado en una cápsula o fuertemente consolidado y en forma sólida.
- e) Proveedor:** Organización de ingeniería de diseño, contratista o fabricante que presta un servicio o suministra un componente o una instalación.
- f) Radionucleido:** Átomo cuyo núcleo posee la propiedad de desintegrarse espontáneamente emitiendo radiaciones ionizantes. Los radionucleidos, como el resto de los nucleídos estables, se caracterizan por su masa y su número atómico.
- g) Segregación:** Actividad en la que los tipos de desechos o materiales (radiactivos o exentos) son separados o se mantienen separados, de acuerdo con sus propiedades radiológicas, químicas y/o físicas, a fin de facilitar la manipulación y/o el procesamiento de los desechos.
- h) Tratamiento:** Operaciones destinadas a mejorar la seguridad tecnológica y/o los aspectos económicos modificando las características de los desechos. El Tratamiento tiene tres objetivos básicos: a) la reducción del volumen; b) la extracción de los radionucleidos presentes en los desechos; c) la modificación de la composición.

ARTÍCULO 3.- (CLASIFICACIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS). Se establece la siguiente clasificación de desechos radiactivos:

- a) Desechos Exentos – DE:** Material que contiene radionucleidos que satisfacen los criterios necesarios para la dispensa o exención del control regulatorio establecido para propósitos de protección radiológica;
- b) Desechos de vida media muy corta – DVMMC:** Desechos que deben almacenarse para su decaimiento durante un periodo limitado de acuerdo a las características de los radioisótopos, para ser subsecuentemente liberados del control reglamentario de acuerdo con la NER emitida por la Autoridad Reguladora y gestionados mediante su disposición no controlada, su uso o su descarga;
- c) Desechos de actividad muy baja – DAMB:** Desechos radiactivos que aun cuando superan los niveles de dispensa, no necesitan de un nivel elevado de aislamiento y contención, por lo que pueden ser dispuestos en instalaciones de disposición superficiales de tipo vertedero con un reducido control regulatorio, en los cuales pudieran colocarse también otros desechos peligrosos. Los desechos que se incluyen en esta clase pueden ser tierras o escombros contaminados con bajos niveles de concentración de actividad;
- d) Desechos de actividad baja – DAB:** Desechos que contienen cantidades limitadas de radionucleidos de vida media larga. Estos desechos requieren un nivel elevado de aislamiento y contención durante periodos de desintegración adecuados para su disposición final. En ella pueden estar incluidos materiales contaminados con altas concentraciones de actividad de radionucleidos de vida media corta, así como desechos contaminados con radionucleidos de vida media larga, pero con concentraciones bajas de actividad;
- e) Desechos de actividad intermedia – DAI:** Desechos que debido a su contenido de radionucleidos, en particular de aquellos de vida media larga, requieren de un mayor grado de aislamiento y contención que el que puede proporcionar una instalación superficial de disposición final. Estos desechos no precisan, o pueden precisar de manera muy limitada, que se tomen medidas durante su almacenamiento y disposición final para controlar la liberación del calor que generan. Estos desechos pueden contener radionucleidos de vida media larga, en particular emisores alfa, que no decaen durante el tiempo en que puede garantizarse su control institucional hasta niveles aceptables de concentración de actividad que pudieran permitir su disposición final en instalaciones superficiales;
- f) Desechos de actividad alta – DAA:** Desechos con concentraciones de actividad suficientemente grandes como para generar cantidades significativas de calor debido a los procesos de desintegración radiactiva, o desechos contaminados con grandes cantidades de radionucleidos de vida media larga, tales que necesitan ser considerados en el diseño de la instalación prevista para su disposición final.

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA LA GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS Y COMBUSTIBLE NUCLEAR GASTADO

ARTÍCULO 4.- (REQUISITOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS Y COMBUSTIBLE NUCLEAR GASTADO).

- I. El Titular de la Autorización de una Actividad o Instalación para la gestión de desechos radiactivos y/o combustible nuclear gastado deberá cumplir mínimamente los siguientes requisitos:
- a) Diseño y planos del o los sitios de almacenamiento para desechos radiactivos y/o del combustible nuclear gastado aprobados por la Autoridad reguladora;

b) Estrategias que minimicen la generación de desechos radiactivos y/o del combustible nuclear gastado;

c) Plan de gestión de los desechos radiactivos y/o combustible nuclear gastado aprobado por la Autoridad Reguladora de acuerdo a Norma Específica Reguladora (NER);

d) Programa de monitorización radiológica;

e) Medidas de protección radiológica y sistema de seguridad;

f) Plan de emergencia radiológica y/o nuclear;

g) Plan de Seguridad Física, cuando corresponda.
- II. Además de lo señalado en el Parágrafo precedente, la Autoridad Reguladora establecerá los requisitos y los plazos máximos de almacenamiento para la gestión de los desechos radiactivos y/o combustible nuclear gastado en NER.

ARTÍCULO 5.- (PLAN DE GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS Y/O COMBUSTIBLE NUCLEAR GASTADO).

- I. El Plan de Gestión de los Desechos Radiactivos y/o Combustible Nuclear Gastado deberá contener mínimamente:
- a) Objetivo y alcance;

b) Descripción de desechos radiactivos, fuentes radiactivas en desuso y/o combustible gastado;

c) Descripción del almacenamiento (clasificación, almacenamiento temporal, tratamiento y manipulación, cuando corresponda);

d) Control de acceso y seguridad física;

e) Manejo fuentes radiactivas en desuso, desechos gaseosos y líquidos o combustible nuclear gastado, cuando corresponda;

f) Monitoreo y Control.
- II. Además de lo señalado en el Parágrafo precedente, la Autoridad Reguladora establecerá la estructura y contenido del Plan de Gestión de los Desechos Radiactivos y/o Combustible Nuclear Gastado en NER.
- III. Para el combustible nuclear gastado y fuentes radiactivas en desuso el Titular de la Autorización debe gestionar la devolución al proveedor.

CAPÍTULO III
RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 6.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN). El Titular de la Autorización que genere o gestione los desechos radiactivos, combustible nuclear gastado o fuentes radiactivas en desuso provenientes de las instalaciones que manipulen, utilicen o procesen materiales radiactivos o materiales nucleares, tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Gestionar la seguridad tecnológica y seguridad física;

b) Gestionar en forma segura los desechos radiactivos, fuentes radiactivas en desuso y/o combustible nuclear gastado hasta su devolución al proveedor;

c) Mantener y actualizar los inventarios, documentos y registros correspondientes en todas las etapas de la gestión de los desechos radiactivos y/o combustible nuclear gastado;

d) Gestionar el almacenamiento temporal de desechos radiactivos, combustible nuclear gastado o fuentes radiactivos en desuso;

e) Designar un responsable de Protección Radiológica;

f) Elaborar e implementar el Plan de Gestión de los Desechos Radiactivos y/o Combustible Nuclear Gastado garantizando las condiciones de seguridad tecnológica y física;

g) Clasificar, procesar y gestionar los desechos radiactivos y descargas, teniendo en cuenta las características físicas y químicas del material radiactivo;

h) Dar aviso inmediato a la Autoridad Reguladora respecto a cualquier descarga o emisión radiactiva que exceda las cantidades autorizadas de acuerdo a las restricciones establecidas en NER;

i) Establecer métodos, mecanismos, sistemas de retención, tratamiento y eliminación para reducir los desechos radiactivos generados.

j) Aplicar técnicas que optimicen la mínima generación de desechos radiactivos en todos los procesos precursores.

ARTÍCULO 7.- (DISPENSA DE DESECHOS RADIATIVOS). La dispensa de desechos radiactivos se aplicará a los materiales producidos dentro de las actividades y en el desmantelamiento de instalaciones existentes, que contengan radionucleidos de concentración de baja actividad que no justifica su posterior control, de acuerdo a NER emitida por la Autoridad Reguladora.

CAPÍTULO IV
FUENTES RADIATIVAS EN DESUSO

ARTÍCULO 8.- (FUENTES RADIATIVAS SELLADAS EN DESUSO). Las fuentes radiactivas selladas, cualquiera que sea su actividad, se consideran en desuso cuando:

- a) El decaimiento de la fuente no permita el uso para el que fue concebida;
- b) Existe pérdida de la integridad física, presenta fugas u otro daño que no permita su uso;
- c) El equipo que contiene la fuente radiactiva no pueda seguir operando o se encuentre obsoleto;
- d) Se concluya o exista discontinuidad en la actividad de la instalación donde era utilizada la fuente radiactiva.

ARTÍCULO 9.- (DEVOLUCIÓN DE FUENTES RADIATIVAS SELLADAS EN DESUSO). El Titular de la Autorización que tenga a su cargo fuentes radiactivas selladas en desuso está obligado a:

- a) Declarar la posesión de fuentes radiactivas selladas en desuso ante la Autoridad Reguladora;
- b) Prever y establecer contractualmente con el proveedor de la fuente, en el momento de la adquisición, la devolución al proveedor de dicha fuente una vez que la misma sea declarada en desuso;
- c) Prever el financiamiento para cubrir los gastos de la gestión de la fuente declarada en desuso.

ARTÍCULO 10.- (FUENTES RADIATIVAS ABIERTAS). El Titular de la Autorización debe cumplir con el Plan de Gestión de los Desechos Radiactivos de las fuentes radiactivas abiertas de acuerdo a NER.

ARTÍCULO 11.- (GESTIÓN SEGURA DE FUENTES RADIATIVAS ABIERTAS). El Titular de la Autorización que tenga a su cargo fuentes radiactivas abiertas está obligado a:

- a) Declarar la posesión de fuentes radiactivas abiertas ante la Autoridad Reguladora;
- b) Declarar ante la Autoridad Reguladora el fraccionamiento, uso y gestión de la fuente radiactiva abierta al finalizar su vida útil;
- c) Contar con un almacén temporal para los desechos radiactivos provenientes de las fuentes radiactivas abiertas;
- d) Gestionar en el marco del Plan de Gestión de los Desechos Radiactivos.

ARTÍCULO 12.- (ETIQUETADO DE LOS DESECHOS RADIATIVOS).

- I. Durante la segregación, recolección y almacenamiento temporal, los recipientes o bolsas que contengan desechos radiactivos deben contar con el etiquetado respectivo.
- II. Los bultos acondicionados deben incluir en su etiqueta de identificación, el símbolo de radiación ionizante y el código identificativo.
- III. Las etiquetas de los desechos con almacenamiento prolongado deben identificarse con etiquetas adecuadas para evitar el deterioro durante el tiempo de su almacenamiento.
- IV. Los bultos utilizados para el transporte de los desechos radiactivos deben ser identificados en correspondencia con los requisitos establecidos en normativa vigente.

ARTÍCULO 13.- (DESCARGA DE EFLUENTES).

- I. El Titular de la Autorización no podrá descargar efluentes sin autorización de la Autoridad Reguladora y autoridades competentes.
- II. Los requisitos para solicitar el permiso de descarga de efluentes y los límites autorizados estarán definidos en la NER por la Autoridad Reguladora.

**CAPÍTULO V
ETAPAS DE LA GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS**

ARTÍCULO 14.- (OPERACIÓN DE LA INSTALACIÓN). Las Instalaciones de gestión de desechos radiactivos operarán de conformidad con la normativa vigente y NER emitida por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 15.- (CIERRE Y CLAUSURA DE LAS INSTALACIONES). Los desechos radiactivos que se generen durante la etapa de cierre y clausura de instalaciones deben ser gestionados por el Titular de la Autorización, de acuerdo a normativa vigente.

**REGLAMENTO N° 5
DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física para el transporte de material radiactivo con fines pacíficos desde, hacia y dentro del territorio nacional en las modalidades terrestre, férreo, acuático o aéreo en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

1. **Bulto.** Producto completo de la operación, que consiste en el embalaje y su contenido preparados para el transporte.
2. **Capitanía de puerto.** Son los organismos ejecutores de la Dirección General de Capitanías de Puerto. Dentro de su área de responsabilidad desempeñan las funciones como delegados de la Autoridad Marítima, que tienen bajo su jurisdicción, el control, vigilancia y seguridad de todas las actividades que se desarrollan en el ámbito acuático navegable.
3. **Contenedor.** Elemento de equipo de transporte de carácter permanente y, por tanto, suficientemente resistente para permitir su empleo repetido; especialmente destinado a facilitar el transporte de mercancías por una o más modalidades de transporte, sin necesidad de proceder a operaciones intermedias de recarga; construido de manera que pueda sujetarse y/o manipularse fácilmente, con accesorios para ese fin. El término contenedor no incluye el vehículo.
4. **Conjunto de componentes.** Uno o varios recipientes, materiales absorbentes, blindajes contra las radiaciones, estructuras de separación, dispositivos de refrigeración, de amortiguamiento mecánico, de golpes, de manipulación, fijación y aislamiento térmico.
5. **Destinatario.** Toda persona natural y/o jurídica nacional o extranjera que está autorizada a recibir una remesa.
6. **Embalaje.** Conjunto de componentes destinados a contener los materiales radiactivos y ejercer otras funciones de seguridad.
7. **Enfoque graduado.** Acciones proporcionales a los riesgos radiológicos y nucleares asociados a la exposición.
8. **Prestador de servicio.** Persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera para prestar servicios relacionados con el uso pacífico de la radiación ionizante relacionada para el transporte de material radiactivo.
9. **Responsable de Protección Radiológica.** Persona técnicamente competente en cuestiones de Protección Radiológica relacionadas con un tipo de actividad y que es designada por el Titular de la Autorización para supervisar la aplicación de los requisitos establecidos en las normas de seguridad de la Autoridad Reguladora.
10. **Remesa.** Cualquier bulto o bultos de materiales radiactivos que presente un remitente para su transporte.
11. **Remitente.** Toda persona natural y/o jurídica nacional o extranjera autorizada que prepare una remesa para su transporte.
12. **Transportista.** Cualquier persona natural o jurídica, pública, privada nacional o extranjera que realice el traslado de material radiactivo por cualquier medio de transporte que se encuentre habilitado por la Autoridad competente según la modalidad de transporte.

ARTÍCULO 3.- (APLICACIÓN DEL ENFOQUE GRADUADO). Previa emisión de la Autorización del servicio de transporte de Material Radiactivo, la Autoridad Reguladora considerará la aplicación del enfoque graduado según el siguiente detalle:

- a) Transporte rutinario.
- b) Transporte normal.
- c) Accidentes durante el transporte.

**CAPÍTULO II
REQUISITOS DE SEGURIDAD TECNOLÓGICA Y FÍSICA PARA EL TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO**

ARTÍCULO 4.- (REQUISITOS DE SEGURIDAD TECNOLÓGICA). El Titular de la Autorización para realizar de manera directa o a través de un tercero el Transporte de Material Radiactivo, debe cumplir con:

- a) Las condiciones de seguridad del bulto, embalajes y sobreembalajes.
- b) El Programa de protección radiológica aprobado por la Autoridad Reguladora, cuando corresponda.
- c) El Plan de emergencias Radiológicas y Nucleares aprobado por la Autoridad Reguladora, cuando corresponda.
- d) El personal debidamente capacitado en Seguridad Tecnológica para realizar el Transporte de Material Radiactivo.

ARTÍCULO 5.- (REQUISITOS DE SEGURIDAD FÍSICA). El Titular de la Autorización para realizar de manera directa o a través de un tercero el Transporte de Material Radiactivo para las categorías 1, 2 y 3, debe contar con:

- a) El Plan de Seguridad Física para el Transporte de Material Radiactivo aprobado por la Autoridad Reguladora.
- b) El sistema de Seguridad Física conforme al tipo de transporte a realizar.

- c) El personal debidamente capacitado en Seguridad Física para realizar el Transporte de Material Radiactivo.

ARTÍCULO 6.- (PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA). El Programa de Protección Radiológica para el Transporte de Material Radiactivo, debe contener mínimamente lo siguiente:

- a) El límite de dosis de exposición a la radiación para el transporte, establecido en Norma Específica Regulatoria (NER) emitida por la Autoridad Reguladora.
- b) Los lineamientos de control para la contaminación en las unidades de transporte y en las superficies externas del bulto, establecido en NER.
- c) El detalle y características de detectores de radiación a ser utilizados para el transporte.

ARTÍCULO 7.- (PLAN DE EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES).

- I. El Plan de emergencias Radiológicas y Nucleares debe considerar la preparación y respuesta ante cualquier emergencia, así como la prevención de incidentes o accidentes en la actividad de Transporte de Material Radiactivo.
- II. La Autoridad Reguladora en NER establecerá el contenido mínimo del Plan de emergencias Radiológicas y Nucleares en el marco del Plan Sectorial de Emergencias Radiológicas y Nucleares.

ARTÍCULO 8.- (PLAN DE SEGURIDAD FÍSICA).

- I. El Plan de Seguridad Física para el Transporte de Material Radiactivo para las categorías 1, 2 y 3, debe contener mínimamente lo siguiente:
 - a) Análisis y evaluación de amenazas y riesgos potenciales que pueden existir durante el transporte;
 - b) Medidas de seguridad que se adoptarán, de acuerdo a la evaluación de las amenazas y riesgos potenciales;
 - c) Para transporte terrestre el detalle del personal involucrado en el traslado de categoría 1 y 2, previo cumplimiento de requisitos;
 - d) Identificar la necesidad de escolta de seguridad física, cuando corresponda;
 - e) Para transporte terrestre información georreferenciada por donde se realizará el Transporte de Material Radiactivo;
 - f) Acciones de coordinación con las entidades competentes.
- II. Los aspectos adicionales al Plan de Seguridad Física serán establecidos por la Autoridad Reguladora en NER.

**CAPÍTULO III
RESPONSABILIDADES**

ARTÍCULO 9.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES O ACTIVIDADES RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES RESPECTO AL TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO). Las responsabilidades del Titular de la Autorización de las instalaciones o actividades radiológicas y nucleares que requieran el Transporte de Material Radiactivo son las siguientes:

- a) Contar con el permiso de Transporte de Material Radiactivo vigente emitido por la Autoridad Reguladora.
- b) Contar con la documentación de soporte que respalde el Transporte de Material Radiactivo de cada expedición autorizada y conservarlo en su poder durante cinco (5) años.
- c) Llenar el formulario de notificación de movimiento de Material Radiactivo y remitirlo a la Autoridad Reguladora a través de las vías oficiales habilitadas.
- d) Garantizar que los bultos, embalajes y sobreembalajes cumplan con los requisitos para el Transporte de Material Radiactivo conforme al Libro Naranja de las Naciones Unidas, estándares internacionales vigentes aprobados por la OIEA y normativa vigente.
- e) Comunicar inmediatamente a la Autoridad Reguladora y a la Autoridad local más cercana la pérdida, robo, hurto o hallazgo de Material Radiactivo, a efectos de poner en conocimiento de la Autoridad competente.
- f) Denunciar ante la Autoridad competente cualquier ilícito relacionado con Transporte de Material Radiactivo establecido en la legislación penal de manera pronta y oportuna.
- g) Facilitar al personal autorizado de la Autoridad Reguladora la ejecución de las acciones de fiscalización, supervisión y control.
- h) En caso de no realizar el servicio de transporte por cuenta propia, podrá contratar a una empresa de transporte autorizada para realizar el Transporte de Material Radiactivo.
- i) Garantizar que un responsable de Seguridad Física acompañe durante todo el trayecto del Transporte de Material Radiactivo para las categorías 1, 2 y 3, en la modalidad de transporte terrestre.

ARTÍCULO 10.- (RESPONSABILIDADES DEL REMITENTE RESPECTO AL TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO). El remitente del Material Radiactivo, tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Entregar al transportista toda la documentación de soporte que respalde el cumplimiento de las condiciones de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física para el Transporte de Material Radiactivo.
- b) Entregar al transportista la remesa en cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Libro Naranja de las Naciones Unidas, estándares internacionales vigentes aprobados por la OIEA y normativa vigente.

- c) Asegurar que los bultos y contenedores de la remesa se encuentren debidamente marcados, etiquetados y rotulados al momento de realizar la entrega al transportista.

ARTÍCULO 11.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO). El Titular de la Autorización del servicio de Transporte de Material Radiactivo tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Contar con la licencia para el Transporte de Fuentes de Radiación vigente emitida por la Autoridad Reguladora.
- b) Contar con la documentación de soporte que respalde el Transporte de Material Radiactivo de cada expedición autorizada y conservarlo en su poder durante cinco (5) años.
- c) Contar con una copia simple del permiso de Transporte de Material Radiactivo entregado por el Titular de la Autorización.
- d) Verificar el marcado, etiquetado y rotulado de los bultos o contenedores del Material Radiactivo en cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Libro Naranja de las Naciones Unidas, estándares internacionales vigentes aprobados por la OIEA y normativa vigente.
- e) Brindar todas las medidas y condiciones de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física en la unidad de transporte para el traslado de Material Radiactivo.
- f) Asegurar que el conductor de la unidad de transporte, porte la documentación de soporte necesaria para el traslado de Material Radiactivo.
- g) Asegurar que las unidades de Transporte de Material Radiactivo cuenten con el equipamiento adecuado y que se encuentre en óptimas condiciones de funcionamiento para dar respuesta a situaciones de emergencia.
- h) Garantizar que el personal a cargo de la unidad de transporte cuente con la capacitación técnica correspondiente, para la atención de situaciones de emergencia.
- i) Asegurar que las maniobras de carga, estiba y descarga de Material Radiactivo se realicen con personal capacitado y con el equipo de protección adecuado.
- j) Rechazar todo bulto y contenedor de la remesa que no se encuentre debidamente marcado, etiquetado y rotulado, o que no guarde relación con la documentación de soporte que respalde el traslado.
- k) Rechazar bultos o embalajes que tengan signos de pérdidas del Material Radiactivo y/o residuos peligrosos.
- l) Realizar controles rutinarios para la detección de la contaminación radiactiva y si corresponde realizar la descontaminación de los contenedores y unidades de transporte.
- m) No permitir el traslado de personas no autorizadas dentro de las unidades de transporte del Material Radiactivo.
- n) Facilitar al personal autorizado de la Autoridad Reguladora la ejecución de las acciones de fiscalización, supervisión y control.
- o) Comunicar inmediatamente a la Autoridad Reguladora y a la Autoridad local más cercana la pérdida, robo, hurto o hallazgo de Material Radiactivo, a efectos de poner en conocimiento de la Autoridad competente.
- p) Denunciar ante la Autoridad competente cualquier ilícito relacionado con Transporte de Material Radiactivo establecido en la legislación penal de manera pronta y oportuna.
- q) Comunicar a la Policía Boliviana el tránsito de vehículos que transporten material radiactivo correspondiente a las categorías 1 y 2 en la modalidad de transporte terrestre, conforme a normativa específica.

ARTÍCULO 12.- (RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL A CARGO DE LA UNIDAD DE TRANSPORTE). El personal a cargo de la unidad de transporte tiene las siguientes responsabilidades de acuerdo a la modalidad de transporte:

1. Modalidad de transporte terrestre

- a) Portar la documentación de soporte necesaria para el traslado de Material Radiactivo.
- b) Portar el equipamiento adecuado y que se encuentre en óptimas condiciones de funcionamiento para dar respuesta a situaciones de emergencia.
- c) Brindar el apoyo técnico o la información solicitada por las Autoridades competentes en situaciones de emergencia.
- d) No permitir el traslado de personas no autorizadas dentro de las unidades de transporte del Material Radiactivo.
- e) Comunicar inmediatamente a la Autoridad Reguladora y a la Autoridad local más cercana la pérdida, robo, hurto o hallazgo de Material Radiactivo, a efectos de poner en conocimiento de la Autoridad competente.
- f) Denunciar ante la Autoridad competente cualquier ilícito relacionado con Transporte de Material Radiactivo establecido en la legislación penal de manera pronta y oportuna.

2. Modalidad de transporte ferroviario

- a) Tomar conocimiento del Material Radiactivo a ser transportado.
- b) Verificar la documentación de soporte necesaria para el traslado de Material Radiactivo.
- c) Portar la documentación de soporte necesaria para el traslado de Material Radiactivo.

- d) Portar el equipamiento adecuado y que se encuentre en óptimas condiciones de funcionamiento para dar respuesta a situaciones de emergencia.
- e) Brindar el apoyo técnico o la información solicitada por las Autoridades competentes en situaciones de emergencia.
- f) En situaciones de emergencia y a solicitud de las Autoridades competentes, permitir el acceso del personal autorizado al vagón o contenedor del ferrocarril que transporta el Material Radiactivo.
- g) Comunicar inmediatamente a la Autoridad Reguladora y a la Autoridad local más cercana la pérdida, robo, hurto o hallazgo de Material Radiactivo, a efectos de poner en conocimiento de la Autoridad competente.
- h) Denunciar ante la Autoridad competente cualquier ilícito relacionado con Transporte de Material Radiactivo establecido en la legislación penal de manera pronta y oportuna.

3. Modalidad de transporte aéreo

- a) Tomar conocimiento de la remesa de Material Radiactivo a ser transportada, según normativa específica.
- b) Verificar la documentación de la remesa de Material Radiactivo a ser transportada, según normativa específica.
- c) Brindar la información solicitada por las Autoridades competentes en situaciones de emergencia.
- d) En caso de emergencia, permitir el acceso a la aeronave al personal autorizado de la Autoridad competente.
- e) Comunicar inmediatamente a las Autoridades competentes en caso de incidente, accidente, emergencia Radiológica durante el Transporte del Material Radiactivo.
- f) Comunicar inmediatamente a la Autoridad competente cualquier incidente con el Transporte de Material Radiactivo.
- g) Denunciar ante la Autoridad competente cualquier ilícito relacionado con Transporte de Material Radiactivo establecido en la legislación penal de manera pronta y oportuna.

4. Modalidad de transporte acuático

- a) Estar autorizado por la Autoridad marítima, fluvial y lacustre.
- b) Tomar conocimiento del Material Radiactivo a ser transportado.
- c) Verificar la documentación de soporte necesaria para el traslado de Material Radiactivo.
- d) Portar la documentación de soporte necesaria para el traslado de Material Radiactivo.
- e) Dar aviso inmediato a la Capitanía de Puerto más cercana en caso de que el buque, embarcación o artefacto naval sufra en caso de incidente, accidente, emergencia Radiológica durante el Transporte del Material Radiactivo.
- f) En caso de emergencia, permitir el acceso al buque, embarcación o artefacto naval del personal autorizado de la Autoridad competente.
- g) Comunicar inmediatamente a la Autoridad competente cualquier incidente con el Transporte de Material Radiactivo.
- h) Denunciar ante la Autoridad competente cualquier ilícito relacionado con Transporte de Material Radiactivo establecido en la legislación penal de manera pronta y oportuna.

ARTÍCULO 13.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR A CARGO DE LA RECEPCIÓN DE MATERIAL RADIATIVO). El Titular a cargo de la recepción de Material Radiactivo, tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Recepcionar del transportista toda la documentación de soporte que respalde el cumplimiento de las condiciones de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física para el Transporte de Material Radiactivo.
- b) Recepcionar del transportista la remesa en cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Libro Naranja de las Naciones Unidas, estándares internacionales vigentes aprobados por la OIEA y normativa vigente.
- c) Verificar que los bultos y contenedores de la remesa se encuentren debidamente marcados, etiquetados y rotulados al momento de la recepción del Material Radiactivo.
- d) Contar con las medidas de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física necesarias para la recepción, descarga y el manejo del Material Radiactivo dentro de la instalación o actividad radiológica o nuclear.
- e) En caso de no realizar el servicio de transporte por cuenta propia, podrá contratar a una empresa de transporte autorizada para realizar el transporte de Material Radiactivo.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

ARTÍCULO 14.- (CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL RADIATIVO Y TIPOS DE BULTOS).

- I. La clasificación del Material Radiactivo, los tipos de bultos, marcado, etiquetado y rotulado, además del embalaje y sobreembalaje, deben realizarse conforme lo establecido en el Libro Naranja de las Naciones Unidas, estándares internacionales vigentes aprobados por la OIEA y normativa vigente.
- II. En caso de importación de bultos, la Autoridad Reguladora aceptará el certificado de aprobación del diseño otorgado por la Autoridad Reguladora del país de origen.

ARTÍCULO 15.- (EXENCIÓN). Se encuentran exentos de la Autorización del Transporte de Material Radiactivo los siguientes:

- a) Materiales Radiactivos que sean parte integral del medio de transporte, previa verificación de la Autoridad Reguladora.
- b) Materiales Radiactivos desplazados dentro de un mismo establecimiento.
- c) Materiales Radiactivos implantados o incorporados en seres humanos o animales vivos con fines de diagnóstico o tratamiento.
- d) Materiales Radiactivos que no superen los límites de actividad, establecidos por la Autoridad Reguladora.
- e) Personas que sufrieron contaminación o incorporación de materiales radiactivos que deban ser trasladados y reciban el tratamiento médico correspondiente.
- f) Otros establecidos por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 16.- (RESGUARDO DE MATERIAL RADIATIVO EN TRÁNSITO). El personal a cargo del Transporte de Material Radiactivo, para las categorías 1, 2 y 3, en caso de que se encuentra en tránsito o no pueda llegar a destino final, deberá resguardar el Material Radiactivo en un lugar seguro tomando en cuenta las medidas establecidas en el Plan de Seguridad Física.

ARTÍCULO 17.- (OTRAS DISPOSICIONES). Para el Transporte de Material Radiactivo, se debe cumplir con las disposiciones y normativa sectorial vigente, según la modalidad de transporte obteniendo los permisos o autorizaciones correspondientes.

**REGLAMENTO N° 6
DE INSPECCIONES**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones generales para la realización de inspecciones a actividades e instalaciones, a fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

- 1. Informe de Inspección:** Documento elaborado por los inspectores el cual será aprobado por la Autoridad Reguladora para su comunicación al solicitante o Titular de la Autorización.
- 2. Inspector:** Es un especialista capacitado y calificado, que la Autoridad Reguladora designa mediante acto administrativo para realizar una inspección.
- 3. Inspección anunciada:** Es aquella que realiza la Autoridad Reguladora al solicitante o Titular de la Autorización con una comunicación previa al acto de inspección.
- 4. Inspección no anunciada:** Es aquella que realiza la Autoridad Reguladora sin previo aviso al solicitante o Titular de la Autorización con una comunicación en el momento del acto de inspección.

ARTÍCULO 3.- (OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA INSPECCIÓN). Los objetivos específicos mínimos de una inspección son los siguientes:

- a) Comprobar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, así como de los procedimientos, instrucciones, planes de monitoreo, requisitos de seguridad nuclear, seguridad tecnológica, seguridad física y salvaguardias;
- b) Verificar que las actividades, instalaciones y/o los trabajadores ocupacionalmente expuestos cuenten con las autorizaciones correspondientes emitidas por la Autoridad Reguladora;
- c) Verificar que los documentos e instrucciones presentados por el solicitante o Titular de la Autorización sean válidos y adecuados según la actividad o instalación;
- d) Comprobar que la estructura organizacional se encuentre acorde a la aprobada por la Autoridad Reguladora;
- e) Verificar el estado y uso adecuado de las instalaciones, estructuras, sistemas, componentes y/o materiales.

ARTÍCULO 4.- (OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES).

- I.** El solicitante o Titular de la Autorización y su personal tienen las siguientes obligaciones y responsabilidades durante la inspección:
 - a) Cooperar con los inspectores en la ejecución de la inspección;
 - b) Facilitar la ejecución de la inspección y permitir el libre acceso de los inspectores a las actividades e instalaciones;
 - c) Facilitar la información requerida por los inspectores;
 - d) Poner a disposición de los inspectores los registros y la documentación de la actividad o instalación.
- II.** El solicitante o el Titular de la Autorización y su personal tienen las siguientes obligaciones, una vez concluidas las etapas de inspección:
 - a) Aplicar medidas de forma inmediata en casos de deficiencias respecto a la seguridad nuclear, seguridad tecnológica, seguridad física y/o salvaguardias detectadas durante la inspección;
 - b) Elaborar y poner en conocimiento de la Autoridad Reguladora, un plan de medidas para prevenir y corregir las deficiencias detectadas, señalando los motivos de las deficiencias, las medidas propuestas para la subsanación, los encargados y la fecha de cumplimiento.
- III.** El solicitante o Titular de la Autorización podrá designar a uno de sus dependientes, como responsable para atender la inspección.
- IV.** En la inspección no anunciada, de no encontrarse el Titular de la Autorización, el personal de la instalación asumirá las obligaciones del Titular de la Autorización respecto de la inspección, durante y hasta que finalice la misma.

**CAPÍTULO II
INSPECCIONES**

ARTÍCULO 5.- (PROGRAMA DE INSPECCIÓN). La Autoridad Reguladora elaborará un programa de inspección anual que incluirá la realización de inspecciones planificadas, no planificadas, anunciadas y no anunciadas.

ARTÍCULO 6.- (INSPECCIONES PLANIFICADAS). Las inspecciones planificadas, que pueden ser anunciadas o no anunciadas, son las siguientes:

- a) **Inspección de habilitación:** Es realizada a actividades e instalaciones que tramitan la Licencia de Emplazamiento, Construcción o Readecuación de la Instalación, Puesta en Marcha de la Instalación, Operación, Cierre y Clausura, cuando corresponda, según la Clase I, II, III y IV;
- b) **Inspección de verificación:** Es la inspección que se realiza a actividades o instalaciones para verificar:
 - 1. Que se mantengan las condiciones de seguridad nuclear, seguridad tecnológica, seguridad física y salvaguardias, según corresponda;
 - 2. La subsanación de las deficiencias y observaciones detectadas durante las inspecciones realizadas.
- c) **Inspección especial:** Es la inspección que se realiza a las operaciones especiales de alto riesgo en el recambio de fuentes radiactivas y transporte de material radiactivo o nuclear, entre otros; así como a las actividades con material radiactivo en chatarra o elementos contaminados que puedan afectar la salud o el medio ambiente;
- d) **Inspección de cierre y clausura:** Es la inspección que se realiza durante la etapa de cierre y clausura de una actividad o instalación para la liberación de material nuclear, fuentes de radiación y la descontaminación. Una vez cumplidas todas las acciones de cierre y clausura, la Autoridad Reguladora, previa inspección, declarará a la actividad o instalación fuera del control regulatorio.

ARTÍCULO 7.- (INSPECCIONES NO PLANIFICADAS). Las inspecciones no planificadas, que pueden ser anunciadas o no anunciadas, se realizarán por la Autoridad Reguladora en respuesta a una situación, incidente o accidente imprevisto ocasionado por un evento aislado, por una serie de sucesos o por un problema genérico observado en otra actividad o instalación. Estas inspecciones se realizarán:

- a) De oficio o por sucesos descubiertos por el inspector de la Autoridad Reguladora;
- b) A requerimiento del solicitante o Titular de la Autorización;
- c) Por denuncia de personas naturales o jurídicas que sospechen o tengan información acerca de alguna infracción o incumplimiento a la normativa vigente.

ARTÍCULO 8.- (ETAPAS DE LA INSPECCIÓN). La Autoridad Reguladora desarrollará la inspección conforme a las siguientes etapas:

- a) **Reunión informativa:** Se realizará entre los inspectores, el solicitante o Titular de la Autorización y/o personal designado como responsable para atender la inspección. El inspector se identificará y expondrá los objetivos de la inspección y otros aspectos que se consideren necesarios;
- b) **Acto de inspección:** Para instalaciones Clase I, II y III, la inspección se realizará con la presencia del Responsable de Protección Radiológica o el Responsable de Seguridad Física, según corresponda; en instalaciones Clase IV la inspección se realizará con el Titular de la Autorización o personal técnico designado por éste.

La información generada durante la inspección debe ser documentada, registrada y archivada por la Autoridad Reguladora y por el solicitante o Titular de la Autorización;

- c) **Reunión de conclusiones:** Una vez concluido el acto de inspección, se realizará una reunión entre las partes interesadas en la que los inspectores comunicarán las observaciones y evidencias halladas durante la inspección, en caso de existir, mismas que serán reflejadas en el Acta de Inspección;
- d) **Acta de Inspección:** Una vez finalizada la reunión de conclusiones, se elaborará un Acta de Inspección en la cual se detallarán las observaciones, las evidencias halladas y/o recomendaciones si corresponde. El Acta de Inspección debe ser firmada por todas las partes y se dejará una copia de la misma al solicitante o Titular de la Autorización y/o personal designado como responsable para atender la inspección.

En caso de que el solicitante o Titular de la Autorización y/o personal designado como responsable para atender la inspección manifieste su negativa para firmar el Acta de Inspección, el inspector sentará el hecho en la misma y el documento señalado surtirá los efectos correspondientes.

ARTÍCULO 9.- (INFORME DE INSPECCIÓN). Concluidas las etapas de la inspección, la Autoridad Reguladora elaborará el Informe de Inspección con los resultados, medidas preventivas y/o correctivas, recomendaciones y otros aspectos que puedan afectar la seguridad y derivar en infracciones y sanciones.

REGLAMENTO N ° 7
DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA A EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar las condiciones generales para la preparación y respuesta ante incidentes, accidentes o emergencias radiológicas y/o nucleares, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Reglamento se tienen las siguientes definiciones:

1. **Consecuencias no radiológicas:** Efectos psicológicos, sociales y económicos de una emergencia radiológica y/o nuclear, de la respuesta a una emergencia que podrían afectar negativamente a la vida, la salud o los bienes de las personas o al medio ambiente.
2. **Dosis colectiva:** Suma de todas las dosis individuales recibidas por los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos y público en general que estuvo expuesta a una fuente de radiación del mismo origen. Si las dosis se prolongan durante más de un año, las dosis individuales anuales deben también integrarse con el tiempo.
3. **Efectos deterministas:** Efectos que se producen en la salud de las personas y que son inducidos por la exposición a la radiación por encima del umbral de dosis de radiación ionizante. La gravedad del efecto aumenta a medida que aumenta la dosis de radiación.
4. **Efectos estocásticos:** Efectos que se producen en la salud de forma aleatoria y cuya probabilidad de aparición aumenta con la dosis de radiación, pero la gravedad del efecto no depende de la dosis recibida.
5. **Liberación:** Sustancias radiactivas procedentes de fuentes de instalaciones y actividades que se vierten al medio ambiente en forma de gases, aerosoles, líquidos o sólidos, con el fin de diluirlas y dispersarlas.
6. **Medidas de respuesta:** Acciones que deben ser aplicadas en respuesta ante un suceso o emergencia radiológica y/o nuclear, a fin de atenuar sus consecuencias radiológicas.
7. **Suceso:** Cualquier incidente o accidente que afecta el funcionamiento normal de una actividad o instalación radiológica y/o nuclear. Estos sucesos pueden variar en gravedad y consecuencias, desde eventos menores sin impacto significativo hasta accidentes graves con potenciales consecuencias para la salud humana, el medio ambiente o la seguridad de la instalación.
8. **Trabajador de Emergencia.** Persona que interviene en la respuesta a una emergencia, pueden ser trabajadores empleados, directa o indirectamente, por los titulares registrados o personal de las organizaciones de respuesta, como oficiales de policía, bomberos, personal médico y conductores y tripulantes de los vehículos utilizados para las evacuaciones. Los trabajadores de emergencias pueden o no haber sido designados como tales antes de la emergencia.
9. **Zona de emergencia:** Área donde se aplican las medidas protectoras y medidas protectoras urgentes para controlar o mitigar los efectos de una emergencia radiológica.

ARTÍCULO 3.- (CLASIFICACIÓN DE MEDIDAS).

- I. Ante un suceso o emergencia radiológica o nuclear en actividades e instalaciones, las medidas se clasifican en:
 - a) **Medidas mitigadoras.** Son aplicadas de forma inmediata con el fin de minimizar el impacto negativo sobre el medio ambiente, la salud humana, así como, mitigar las condiciones de origen o reducir la probabilidad de que las condiciones evolucionen hasta llegar a una situación de exposición o de emisión de material radiactivo;
 - b) **Medidas protectoras.** Medidas encaminadas a reducir la exposición a la radiación para evitar o reducir las dosis de radiación ionizante y prevenir daños a la población y al medio ambiente;
 - c) **Medidas protectoras tempranas.** Deben aplicarse a los días o semanas de producirse el suceso radiológico o nuclear dentro y/o fuera de la Instalación a fin de evitar la ingesta involuntaria de la cadena alimentaria;
 - d) **Medidas protectoras urgentes.** Deben aplicarse de forma inmediata en el transcurso de las siguientes horas de producirse el suceso radiológico o nuclear; o como máximo de un día de producirse el suceso; están destinadas a impedir efectos deterministas graves o reducir razonablemente el riesgo de efectos estocásticos.
- II. Las medidas señaladas en el Parágrafo precedente deben ser aplicadas de acuerdo al suceso o emergencia.
- III. Las acciones correspondientes a cada medida, de acuerdo con el suceso de incidente, accidente o emergencia, serán establecidas en Norma Específica Reguladora (NER) emitida por la Autoridad Reguladora.
- IV. La clasificación de medidas establecidas en el Parágrafo I del presente Artículo, deben ser parte de los requisitos para la elaboración del Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares y el Plan Sectorial de Emergencias Radiológicas y Nucleares, de acuerdo a las actividades e instalaciones.

ARTÍCULO 4.- (CLASIFICACIÓN DE NIVELES DE INCIDENTES Y ACCIDENTES).

- I. Los sucesos radiológicos o nucleares se clasifican en incidentes y accidentes.
- II. Los incidentes pueden pasar a ser accidentes, de forma gradual y conforme a los niveles establecidos en la Escala Internacional de Sucesos Nucleares y Radiológicos (INES) del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

ARTÍCULO 5.- (CATEGORIZACIÓN DE AMENAZA). Ante un suceso que conlleva a una emergencia radiológica o nuclear, las amenazas se categorizan en:

CAPÍTULO II INCIDENTES, Y	Categoría de Amenaza	Descripción	Efectos radiológicos y medidas	ACCIDENTES
	I	Son amenazas que se presentan al interior de la Instalación con liberación de material radiactivo y/o nuclear fuera del perímetro de la misma, habiendo superado las capacidades técnicas y/o económicas del Titular de la Autorización y pudiendo afectar al público o al medio ambiente.	Produce efectos deterministas graves para la salud dentro y fuera de la Instalación. Exigen la aplicación de medidas protectoras urgentes o protectoras tempranas.	
	II	Amenazas que se presentan al interior de la Instalación sin liberación de material radiactivo y/o nuclear, que puede dar lugar a que las personas fuera de la Instalación reciban dosis de exposición.	Produce efectos deterministas graves dentro de la instalación. Produce efectos deterministas fuera de la instalación. Exige la aplicación de medidas protectoras urgentes o tempranas.	
	III	Amenazas que tienen impacto al interior de la Instalación.	Produce efectos deterministas graves dentro de la instalación. Exige la aplicación de medidas protectoras urgentes dentro de la Instalación.	
	IV	Amenazas relacionadas con actividades de transporte de material radiactivo o nuclear del área médica e industrial. Además, del retiro no autorizado de fuentes radiactivas y dispositivos de dispersión radiactiva.	Podría producir efectos deterministas o estocásticos dependiendo de las circunstancias. Podría exigir la aplicación de medidas protectoras urgentes en el lugar, dependiendo de las circunstancias.	
	V	Amenazas que se presentan cuando la emergencia radiológica y/o nuclear trasciende fronteras hacia el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.	Podría producir efectos deterministas o estocásticos dependiendo de las circunstancias. Exigen la aplicación de medidas protectoras urgentes o protectoras tempranas.	

EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES

ARTÍCULO 6.- (OCURRENCIA DE INCIDENTES O ACCIDENTES).

- I. Ante la ocurrencia de un suceso radiológico y/o nuclear en una actividad o instalación, el Titular de la Autorización aplicará de forma inmediata el Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares para actividades e instalaciones, considerando la clasificación de incidentes y accidentes establecida en el presente Reglamento; y comunicará de manera inmediata a la Autoridad Reguladora.
- II. Ante un suceso catalogado entre el Nivel 2 y Nivel 4 según la escala INES, el Titular de la Autorización comunicará a la Autoridad Reguladora su finalización y presentará a esta Autoridad, un informe técnico de acuerdo a NER.

ARTÍCULO 7.- (CONSECUENCIAS NO RADIOLÓGICAS). El Titular de la Autorización durante una emergencia radiológica y/o nuclear debe considerar las consecuencias no radiológicas dentro y fuera de las actividades o instalaciones, informando oportunamente a la población sobre las medidas a aplicar y los posibles peligros conexos para la salud y el medio ambiente.

ARTÍCULO 8.- (NIVELES DE DOSIS DE EMERGENCIA). El Titular de la Autorización deberá asegurar que ningún trabajador ocupacionalmente expuesto que atienda la respuesta a emergencias se vea sometido a una exposición que pueda dar lugar a una dosis efectiva superior a cincuenta (50) mSv, salvo que sea para:

- a) Aplicar medidas para evitar que las personas expuestas no superen la dosis colectiva de cien (100) mSv;
- b) Salvar vidas humanas o prevenir lesiones graves, en estos casos no deberá superar los quinientos (500) mSv;
- c) Prevenir o mitigar las condiciones que den lugar a una emergencia general en una actividad o instalación donde la amenaza se encuentre en la Categoría I, en estos casos no deberá superar los quinientos (500) mSv.

ARTÍCULO 9.- (PLAN DE EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES).

- I. Los requisitos para el Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares en actividades e instalaciones serán establecidos en NER, emitida por la Autoridad Reguladora.
- II. Ante una amenaza de Categoría III en actividades o instalaciones, el Titular de la Autorización activará el Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares y comunicará de forma inmediata a la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 10.- (FINALIZACIÓN DE LA EMERGENCIA).

- I. Para la declaratoria de la finalización de la emergencia radiológica y/o nuclear Categorías de amenaza II, III y IV, el Titular de Autorización deberá verificar que se hayan cumplido las siguientes acciones, cuando corresponda:

- a) Que el daño biológico producto de una emergencia radiológica se encuentre controlado;
- b) Que la fuente de radiación ionizante o la emisión de material radiactivo se encuentren controladas y seguras, de manera que no constituyan ningún peligro para la población y el medio ambiente;
- c) Que la dosis de radiación ionizante o la contaminación, se encuentren dentro de los límites de dosis permitidos;
- d) Que se hubiere realizado la atención prioritaria en salud a las personas contaminadas o irradiadas y/o hayan sido derivadas a los establecimientos de salud con capacidad resolutive para la atención y tratamiento;
- e) Que se hubieran liberado las zonas de emergencia por no representar ningún peligro a la población y que se haya verificado en el monitoreo radiológico ambiental que la dosis no supere los límites establecidos.

II. Cumplidas las acciones señaladas en el Parágrafo precedente, el Titular de la Autorización comunicará a la Autoridad Reguladora la finalización de la emergencia radiológica y/o nuclear y presentará a esta Autoridad, un informe técnico del suceso de acuerdo a NER.

ARTÍCULO 11.- (PLAN SECTORIAL DE EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES).

- I. El Plan Sectorial de Emergencias Radiológicas y Nucleares deberá ser aprobado por el Consejo Nacional para la Reducción de Riesgos y Atención de Desastres y/o Emergencia - CONARADE en el marco de la Ley N° 602, de 14 de noviembre de 2014, de Gestión de Riesgos.
- II. Ante una amenaza de Categoría I cuya emergencia radiológica y/o nuclear hubiera superado las capacidades técnicas y/o económicas del Titular de la Autorización, éste informará y requerirá ante la Autoridad Reguladora la implementación del Plan Sectorial de Emergencias Radiológicas y Nucleares.
- III. Cuando se presente una amenaza de Categoría II o IV y se haya activado el Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares, de requerirse, el Titular de la Autorización solicitará a la Autoridad Reguladora la implementación del Plan Sectorial de Emergencias Radiológicas y Nucleares.
- IV. Cuando se presente una amenaza de Categoría V, la Autoridad Reguladora solicitará la implementación del Plan Sectorial de Emergencias Radiológicas y Nucleares.

ARTICULO 12.- (RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN ANTE SUCESOS Y EMERGENCIAS). Las responsabilidades del Titular de la Autorización respecto a un incidente, accidente o emergencia radiológica y/o nuclear en sus actividades o instalaciones son:

- a) Contar con un Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares actualizado en función a la vigencia de la autorización de la actividad o instalación y cuando corresponda;
- b) Capacitar al personal de la actividad o instalación para responder en caso de emergencias radiológicas y/o nucleares;
- c) Realizar de manera anual ensayos de respuesta ante un incidente, accidente o emergencia que permitan evaluar el Plan de Emergencias Radiológicas y/o Nucleares;
- d) Garantizar que los canales de comunicación dentro la actividad o instalación, ante un suceso, se activen de manera oportuna y de acuerdo a las Categorías de amenaza;
- e) Contener la escalada del suceso iniciador a fin de no llegar a una emergencia radiológica y/o nuclear;
- f) Proporcionar elementos de protección radiológica al personal de respuesta a emergencias radiológica y/o nuclear que actúa dentro o fuera de la instalación;
- g) Comunicar e informar a los trabajadores de emergencia, según corresponda, sobre el suceso y sus posibles implicancias;
- h) Excluir de la zona de emergencia radiológica y/o nuclear a las trabajadoras de la Instalación en periodo de gestación o periodo de lactancia;
- i) Activar los mecanismos de prevención y mitigación ante un suceso o emergencia radiológica y/o nuclear para reducir al mínimo los riesgos e informar sobre los resultados a la Autoridad Reguladora y Autoridades competentes, cuando corresponda;
- j) Realizar vigilancia radiológica dentro y fuera de la Instalación después de una emergencia radiológica y/o nuclear.

REGLAMENTO N° 8
DE SEGURIDAD FÍSICA PARA LOS MATERIALES NUCLEARES
Y RADIATIVOS Y SUS ACTIVIDADES O INSTALACIONES

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Reglamentar los requisitos y condiciones para la Seguridad Física de los materiales nucleares y radiactivos en las Actividades o Instalaciones, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear.

ARTÍCULO 2.- (DEFINICIONES). Para efectos de la aplicación del presente reglamento, se establecen las siguientes definiciones técnicas, conforme lo establecido en los instrumentos internacionales suscritos por el Estado en la materia:

1. **Amenaza Base de Diseño.** Conjunto de atributos y características de posibles agentes internos o adversarios externos que pudieran intentar una retirada no autorizada, un acto de sabotaje y/u otros actos ilícitos, que se toman como base para el diseño y evaluación de un sistema de seguridad física.
2. **Cultura de la Seguridad Física.** Conjunto de características, actitudes y comportamientos de personas y organizaciones que contribuyen a apoyar, reforzar y mantener la seguridad física.
3. **Defensa en profundidad.** Combinación de múltiples sistemas y medidas que deben rebasarse o eludirse antes que resulte comprometida la seguridad física. Asimismo, se considera como el despliegue jerárquico a diferentes niveles de equipos y procedimientos para prevenir la retirada no autorizada, sabotaje y/u otros actos ilícitos.
4. **Enfoque graduado.** Aplicación de medidas de seguridad física proporcionales a las posibles consecuencias de la retirada no autorizada, sabotaje y/u otros actos ilícitos, relacionados con material nuclear u otro material radiactivo o con instalaciones o actividades conexas, o dirigidos contra ellos.
5. **Medidas preventivas.** Son aquellas que se enfocan en reducción de riesgos y la mitigación de amenazas potenciales, implementando controles, procedimientos y tecnologías que impiden o reducen significativamente la posibilidad de incidentes relacionados con el acceso no autorizado o el uso indebido del material nuclear.
6. **Sistema de Seguridad Física.** Conjunto integrado de medidas de seguridad física destinado a impedir la consumación de una retirada no autorizada, un acto de sabotaje y/u otros actos ilícitos.

CAPÍTULO II
CATEGORIZACIÓN DE MATERIALES NUCLEARES Y RADIATIVOS, ZONAS DE PROTECCIÓN Y NIVELES DE SEGURIDAD

ARTÍCULO 3.- (CATEGORIZACIÓN DE MATERIALES NUCLEARES). La categorización del material nuclear se realiza de acuerdo al porcentaje de enriquecimiento y su cantidad de masa, conforme se detalla a continuación:

Categorización de los materiales nucleares

N°	Material	Forma	Categoría I	Categoría II	Categoría III ^c
1	Plutonio ^a	No irradiado ^b	2 kg o más	Menos de 2kg pero más de 500g	500g o menos pero más de 15g
2	Uranio 235 (²³⁵ U)	No irradiado ^b <ul style="list-style-type: none">• uranio con un enriquecimiento en ²³⁵U del 20% o superior	5 kg o más	Menos de 5kg pero más de 1kg	1kg o menos pero más de 15g
		<ul style="list-style-type: none">• Uranio con un enriquecimiento en ²³⁵U del 10% o más pero inferior al 20%		10 kg o más	Menos de 10kg pero más de 1kg
		<ul style="list-style-type: none">• Uranio con una proporción de ²³⁵U superior a la del uranio natural pero inferior al 10%			10kg o más
3	Uranio 233 (²³³ U)	No irradiado ^b	2kg o más	Menos de 2kg pero más de 500g	500g o menos pero más de 15g

4	Combustible irradiado (La categorización del combustible irradiado en el cuadro se basa en consideraciones de transporte internacional. El Estado puede asignar una categoría diferente para su utilización, almacenamiento y transporte nacionales, teniendo en cuenta todos los factores pertinentes.)			Uranio empobrecido o natural, torio o combustible poco enriquecido (con contenido fisible inferior al 10%) ^{d,e}	
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

- (a) Todo el plutonio, excepto aquel en que la concentración isotópica de ²³⁸Pu exceda del ochenta por ciento (80%).
- (b) Material no irradiado en un reactor o material irradiado en un reactor pero con un nivel de radiación igual o inferior a 1Gy/h (100 rad/h) a 1m de distancia sin mediar blindaje.
- (c) Las cantidades clasificadas por debajo de la categoría III y el uranio natural, el uranio empobrecido o el torio deberían protegerse como mínimo conforme a las prácticas de gestión prudente.
- (d) La Autoridad Reguladora asignará una categoría diferente de protección física, previa evaluación de las circunstancias que concurren en cada caso.
- (e) En el caso de otros combustibles que en razón de su contenido original de material fisible se hayan clasificado en la categoría I o II antes de su irradiación, se podrá reducir el nivel de protección física en una categoría mientras el nivel de radiación de ese combustible exceda de 1Gy/h (100 rad/h) a 1m de distancia sin mediar blindaje.

ARTÍCULO 4.- (ZONAS DE PROTECCIÓN PARA ACTIVIDADES E INSTALACIONES NUCLEARES). Dentro de una instalación nuclear se distinguen los siguientes tipos de zonas de protección, que se implementarán de acuerdo a los criterios de evaluación de defensa en profundidad, contra la retirada no autorizada, sabotaje y/u otros actos ilícitos:

- a) **Zona de acceso limitado.** Zona designada en la que se encuentran materiales nucleares de Categoría III, a la que el acceso es limitado y está controlado con fines de protección física;
- b) **Zona protegida.** Zona comprendida dentro de una zona de acceso limitado que contiene materiales nucleares de la Categoría I y/o Categoría II, circundada por una barrera física y medidas de protección física adicionales;
- c) **Zona interior.** Zona con medidas de protección adicionales comprendida dentro de una zona protegida, en la que se utilizan y/o almacenan materiales nucleares de la Categoría I;
- d) **Zona vital.** Zona que contiene equipos, sistemas o dispositivos, o materiales nucleares, que podrían dar lugar, directa o indirectamente a consecuencias radiológicas de riesgo.

ARTÍCULO 5.- (CATEGORIZACIÓN DE MATERIALES RADIATIVOS).

I. La categorización del material radiactivo se realiza al dividir la actividad radiactiva (A) entre el riesgo de la fuente (D), conforme se detalla a continuación:

Categorización del material radiactivo

Categoría	Actividad de la fuente/Riesgo radiológico (A/D)	Aplicaciones	Nivel de seguridad
1	$A/D \geq 1.000$	Generadores termoelectrónicos de radioisótopos, irradiadores, teleterapia, teleterapia fija de haces múltiples (bisturí de rayos gamma).	A (Alto)
2	$1.000 > A/D \geq 10$	Gammagrafía industrial, braquiterapia de tasa de dosis alta/media.	B (Intermedio)
3	$1 > A / D \geq 0.01$	Calibradores industriales fijos con fuentes de actividad alta incorporadas, calibradores de radiografía de pozos.	C (Básico)
4	$1 > A / D \geq 0.01$	Braquiterapia de baja tasa de dosis (excepto placas oftálmicas e implantes permanentes), calibradores industriales sin fuentes de actividad alta incorporadas, densitómetros óseos con fuente radiactiva, eliminadores de electricidad estática.	Medidas preventivas
5	$0.01 > A / D$ y $A >$ exento	Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis para placas oftálmicas e implantes permanentes, aparatos de análisis mediante fluorescencia por rayos X con fuente radiactiva, detectores de captura de electrones, espectrometría Mössbauer, fuentes para tomografía por emisión de positrones.	Medidas preventivas

II. Las medidas de seguridad física en Actividades o Instalaciones radiológicas, se implementarán de acuerdo a los criterios de evaluación de defensa en profundidad, contra la retirada no autorizada, sabotaje y/u otros actos ilícitos.

ARTÍCULO 6.- (MEDIDAS DE SEGURIDAD FÍSICA PARA MATERIALES NUCLEARES Y RADIATIVOS).

I. El Titular de la Autorización debe aplicar medidas de seguridad física para los materiales nucleares y/o radiactivos, en función a su categorización, la evaluación de la amenaza y el enfoque graduado.

- II. Las medidas de seguridad física deben contemplar los siguientes elementos:
- a) Detección: Inicia cuando se percibe una potencial retirada no autorizada, sabotaje y/u otro acto ilícito y termina con la evaluación de la causa de alarma;
 - b) Dilación: Acciones destinadas a demorar el intento de un adversario de culminar la retirada no autorizada, sabotaje y/u otro acto ilícito;
 - c) Respuesta: Medidas tras la detección de un suceso relacionado con la seguridad física a fin de que el adversario no logre culminar la retirada no autorizada, sabotaje y/u otro acto ilícito.

CAPÍTULO III
SEGURIDAD FÍSICA PARA MATERIALES NUCLEARES, RADIATIVOS Y ACTIVIDADES O INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIOLÓGICAS

ARTÍCULO 7.- (REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD FÍSICA).

- I. El Titular de la Autorización de una Actividad o Instalación deberá cumplir mínimamente los siguientes requisitos de seguridad física:
- 1. Registro del material nuclear o radiactivo conforme a la categorización de los Artículos 3 y 5 del presente reglamento.
 - 2. Sistema de contabilidad del material nuclear.
 - 3. Plan de Seguridad Física aprobado por la Autoridad Reguladora de la Actividad o Instalación cuyo contenido responde a lo requerido en el Artículo 8 del presente Reglamento.
 - 4. Designación del o los Responsables de Seguridad de Física de la Actividad o Instalación con la autoridad suficiente, con acreditada cualificación, para tomar decisiones en operación normal o frente a situaciones que afecten la seguridad física, con licencia individual emitida por la Autoridad Reguladora.
 - 5. Documento que demuestre la adopción de medidas de seguridad específicas para materiales radiactivos que se encuentren en equipos o contenedores móviles.
 - 6. Plan de Seguridad Física para el Transporte de material radiactivo o nuclear.
- II. Los requisitos de seguridad tecnológica y seguridad física en actividades mineras que se constituyen en instalaciones nucleares serán establecidas en Norma Específica Regulatoria (NER) por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 8.- (PLAN DE SEGURIDAD FÍSICA PARA ACTIVIDADES O INSTALACIONES).

- I. El Plan de Seguridad Física de las Actividades o Instalaciones debe ser elaborado por el Titular de la Autorización en función a la información de la Amenaza Base de Diseño y la categoría del material nuclear o radiactivo, aplicando el enfoque graduado y debe contener como mínimo lo siguiente:
- 1. Objeto de la protección;
 - 2. Descripción de las amenazas y evaluación de riesgos;
 - 3. Descripción del sistema de seguridad física:
 - 3.1. Medios técnicos y tecnológicos;
 - 3.2. Medios humanos;
 - 3.3. Medios organizacionales;
 - 4. Procedimientos para la prevención y respuesta contra la retirada no autorizada, sabotaje y/u otros actos ilícitos;
 - 5. Procedimientos para evaluar y comprobar el Plan de Seguridad.
- II. El Plan de Seguridad Física para el Transporte del material nuclear o radiactivo, deberá contener, además de los puntos señalados en el Parágrafo I precedente, las rutas, vías de acceso y las medidas de seguridad física por tipo de transporte.
- III. El desarrollo del contenido de los puntos del Plan de Seguridad Física de las Actividades y/o Instalaciones y el Plan de Seguridad para el Transporte señalados en los Parágrafos I y II del presente Artículo, serán establecidos por la Autoridad Reguladora a través de NER.

ARTÍCULO 9.- (MEDIDAS URGENTES O DE CARÁCTER EXCEPCIONAL EN CASO DE RIESGO INMINENTE).

- I. En caso de riesgo inminente a la seguridad física sobre las Actividades o Instalaciones, la Autoridad Reguladora podrá instruir de forma precautoria la suspensión inmediata de actividades, así como la implementación de medidas urgentes o de carácter excepcional de seguridad física que resulten necesarias, por el tiempo que la Autoridad Reguladora determine y en tanto persista el riesgo.
- II. El Titular de la Autorización podrá solicitar a la Autoridad Reguladora la suspensión de las medidas urgentes o de carácter excepcional, debiendo acreditar que las causas o motivos que originaron dichas medidas han cesado o fueron superadas.
- III. La Autoridad Reguladora previa evaluación, comunicará al Titular de la Autorización la suspensión o continuidad de las medidas urgentes o de carácter excepcional.

CAPÍTULO IV
SEGURIDAD EN LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 10.- (INFORMACIÓN RESERVADA O CONFIDENCIAL SOBRE SEGURIDAD FÍSICA). Las actuaciones, comunicaciones, archivos, registros y documentos relativos al diseño, establecimiento y aplicación de las medidas de seguridad física de Actividades e Instalaciones u otro tipo de información que comprometa la seguridad física, serán considerados como información reservada o confidencial.

ARTÍCULO 11.- (INFORMACIÓN RESERVADA O CONFIDENCIAL).

- I. El Titular de la Autorización solicitará a la Autoridad Reguladora la reserva de la información, quien la calificará como reservada o confidencial mediante Resolución Administrativa y, salvo levantamiento expreso de la reserva o confidencialidad, no podrá autorizarse proporcionar documentación o información en el ámbito de la reserva.
- II. Queda prohibida la difusión o transmisión, por cualquier medio, de la información declarada reservada o confidencial, tanto por el personal dependiente del Titular de la Autorización como del personal de la Autoridad Reguladora, salvo los casos establecidos en la normativa vigente.
- III. El titular de la autorización de la Actividad o Instalación, no restringirá a la Autoridad Reguladora el acceso a la información reservada o confidencial que está sujeta a evaluación o fiscalización.

CAPÍTULO V RESPONSABILIDADES Y ACCIÓN COORDINADA

ARTÍCULO 12.- (RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN). Además de presentar a la Autoridad Reguladora los requisitos establecidos en el Artículo 7 y los Planes señalados en el Artículo 8, el Titular de la Autorización tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Adoptar medidas preventivas y correctivas que contribuyan a la sostenibilidad del sistema de seguridad física;
- b) Fomentar y mantener la Cultura de Seguridad Física;
- c) Asegurar que el Plan de Seguridad Física y el Plan de Seguridad Física para el Transporte guarden relación con el Plan de Emergencia del Titular de la Autorización;
- d) Mantener los planes de seguridad física actualizados;
- e) Asignar recursos necesarios para ejecutar los planes de seguridad física y de emergencia;
- f) Elaborar un programa y ejecutar periódicamente simulacros con las Fuerzas Armadas y Policía Boliviana, que pongan a prueba simultáneamente los planes de seguridad física y el Plan de Emergencias, a fin de evaluar la efectividad de la respuesta y las situaciones a mejorar, cuando corresponda;
- g) Contar con personal capacitado para seguridad física;
- h) Comunicar a la Autoridad Reguladora de manera inmediata la ocurrencia de eventos o sucesos que afecten o puedan afectar la seguridad física;
- i) Realizar auditorías para verificar la correcta implementación de los sistemas de seguridad física;
- j) En caso necesario, para las instalaciones radiológicas, podrán subcontratar a entidades que cuenten con autorización de prestación del servicio de seguridad física, emitido por la entidad competente.

ARTÍCULO 13.- (RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD REGULADORA). La Autoridad Reguladora tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Evaluar y aprobar los planes de seguridad física de las Actividades o Instalaciones y sus modificaciones;
- b) Instruir al Titular de la Autorización la implementación de medidas para reforzar la seguridad física, de acuerdo a la actualización de la Amenaza Base de Diseño, el enfoque graduado y la categoría del material;
- c) Coordinar con las autoridades competentes para la elaboración de un Plan Nacional de Seguridad Física Nuclear;
- d) Proporcionar a los Titulares de la Autorización los resultados pertinentes de la Amenaza Base de Diseño que se utilizarán para elaborar el o los planes de seguridad física, cuando corresponda.

ARTÍCULO 14.- (ACCIÓN COORDINADA).

- I. La Autoridad Reguladora coordinará con los Ministerios de Defensa, Gobierno, Fuerzas Armadas del Estado, Policía Boliviana y otras entidades de acuerdo a sus atribuciones y competencias para la elaboración de la Amenaza Base de Diseño, así como para el fomento de la Cultura de la Seguridad Física.
- II. La Evaluación Nacional de Amenazas inherentes a la seguridad de Estado serán realizadas por los Ministerios de Defensa, Gobierno, Fuerzas Armadas del Estado, Policía Boliviana en coordinación con la Autoridad Reguladora respecto a las Actividades o Instalaciones Nucleares o Radiológicas.

**REGLAMENTO N° 9
DE INFRACCIONES Y SANCIONES**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Establecer el Régimen Sancionatorio, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear, sus Reglamentos, Resoluciones Regulatorias y Administrativas.

ARTÍCULO 2.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN). El presente reglamento es aplicable a las personas naturales o jurídicas dedicadas a actividades vinculadas a los usos pacíficos de tecnología nuclear en el territorio nacional.

**CAPÍTULO II
INFRACCIONES**

ARTÍCULO 3. (INFRACCIONES COMETIDAS EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES RADIOLÓGICAS). Son infracciones cometidas en actividades o instalaciones radiológicas las siguientes:

a) Infracciones leves:

1. No remitir la información solicitada por la Autoridad Reguladora en el marco del inciso a) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
2. No exhibir en instalaciones radiológicas la autorización vigente emitida por la Autoridad Reguladora;
3. No portar el permiso en la unidad de transporte de material radiactivo vigente emitido por la Autoridad Reguladora;
4. No dotar al Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) de dosímetros personales;
5. Efectuar la vigilancia radiológica individual del TOE por un prestador de servicio no autorizado por la Autoridad Reguladora;
6. Incumplir el programa de capacitación y reentrenamiento para el TOE en el marco del inciso b) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
7. No contar con los mecanismos de control de acceso a las zonas controladas;
8. No contar con la cantidad de monitores de área establecidas en NER o no asegurar el correcto funcionamiento de éstos en áreas controladas;
9. No implementar el programa de garantía de calidad para fuentes de radiación en uso;
10. No contar con el certificado de calibración vigente de los equipos de medición de dosis radioterapia y/o medicina nuclear;
11. No contar con fuentes radiactivas patrón en las instalaciones de radioterapia y/o medicina nuclear establecidas en NER;
12. No contar con los registros o bitácoras de operación, mantenimiento, controles diarios o controles de garantía de calidad establecidas en NER por la Autoridad Reguladora;
13. No contar con la autorización para modificar los procedimientos de operación;
14. No realizar el registro del material radiactivo o de fuentes de radiación.

b) Infracciones graves:

1. No contar con autorización para el cambio del diseño de la instalación;
2. No dotar de implementos de protección radiológica al TOE, personal de apoyo y pacientes en los ambientes que cuenten con fuente de radiación en Actividades o Instalaciones;
3. Realizar actividades en la instalación con personal sin autorización individual específica vigente, otorgada por la Autoridad Reguladora;
4. Utilizar fuentes de radiación sin haber realizado el comisionamiento en conformidad al programa de puesta en marcha;
5. Incumplir con el funcionamiento de los sistemas de enclavamientos y/o sistemas y/o equipos y/o dispositivos de protección radiológica, establecidos en NER;
6. No cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en NER para dar el alta de radiación a pacientes suministrados con material radiactivo;

c) Infracciones muy graves:

1. Producir, almacenar, utilizar, manipular, transferir, fraccionar, transportar o comercializar, fuentes de radiación sin contar con la Autorización emitida por la Autoridad Reguladora.
2. Emplazar y/o construir instalaciones, realizar pruebas (puesta en marcha y clínicas), operar, cerrar, clausurar, desmantelar, gestionar (desechos radiactivos, disposición transitoria y rehabilitación) sin contar con la Autorización emitida por la Autoridad Reguladora.
3. No dar aviso inmediato de conocido el incidente o accidente del material radiológico a la Autoridad Reguladora en el marco del Artículo 39 de la Ley N° 1205;
4. No realizar la evaluación de la probabilidad de ocurrencia y magnitud de las situaciones de exposiciones potenciales, de acuerdo a NER;
5. Incumplir con la devolución de la fuente radiactiva en desuso, establecida en el Plan de gestión de los desechos radiactivos;
6. No comunicar a la Autoridad Reguladora el incidente, accidente y la finalización de la emergencia radiológica y/o nuclear u omitir el informe técnico del suceso de acuerdo a Reglamento N° 6 de Gestión de Riesgo, Preparación y Respuesta a Emergencias Nucleares y Radiológicas y NER;
7. No ejecutar periódicamente los simulacros para seguridad física programados o ejecutarlos sin la participación de las Fuerzas Armadas o la Policía Boliviana, cuando así corresponda;
8. Utilizar material radiactivo con un fin distinto al establecido en la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora;
9. Exponer a pacientes a radiación ionizante sin prescripción médica;
10. No contar con supervisión de un médico especialista en instalaciones de radioterapia y/o medicina nuclear.

ARTÍCULO 4.- (INFRACCIONES COMETIDAS EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES NUCLEARES). Son infracciones cometidas en actividades o instalaciones nucleares las siguientes:

a) Infracciones leves:

1. No remitir la información solicitada por la Autoridad Reguladora en el marco del inciso a) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
2. No exhibir en instalaciones nucleares la autorización vigente emitida por la Autoridad Reguladora;
3. No contar con la cantidad de monitores de área establecidas en NER o no asegurar el correcto funcionamiento de éstos en zonas controladas;
4. No contar con los mecanismos de control de acceso a las zonas controladas;
5. No dotar el dosímetro personal al Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE);
6. No efectuar la vigilancia radiológica individual de los TOEs o efectuarla por un prestador de servicio no autorizado por la Autoridad Reguladora;
7. Incumplir el programa de capacitación y reentrenamiento para el TOE en el marco del inciso b) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
8. No contar con los documentos operativos, registros, planillas de operación, mantenimiento, requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora;
9. No cumplir los programas de mantenimiento y pruebas periódicas de las Estructuras, Sistemas Componentes aprobados por la Autoridad Reguladora;
10. Obstaculizar o impedir la inspección a la Autoridad Reguladora.

b) Infracciones graves:

1. Incumplir las condiciones operativas y/o de seguridad establecidas en las Licencias de emplazamiento, construcción, puesta en marcha, operación, cierre y clausura de la instalación;
2. No realizar la calibración periódica de los equipos de medición de dosis;
3. Modificar el diseño original de la instalación nuclear, cambiando las características estructurales, operativas o funcionales, sin la debida autorización de la Autoridad Reguladora;
4. Incumplir con el Programa de Garantía de Calidad para el mantenimiento de las estructuras, sistemas y componentes;
5. Incumplir el Programa de Gestión de Envejecimiento de las estructuras, sistemas y componentes durante la fase de operación de la instalación.

c) Infracciones muy graves:

1. Producir, almacenar, utilizar, manipular, transferir, fraccionar, transportar o comercializar material nuclear, sin contar con la Autorización emitida por la Autoridad Reguladora;
2. Emplazar y/o construir instalaciones, realizar las pruebas de puesta en marcha, operar, cerrar, clausurar, dismantelar, gestionar el combustible nuclear, combustible nuclear gastado y desechos radiactivos, sin contar con la Autorización de la Autoridad Reguladora;
3. Generar riesgo de daño a las personas por incumplimiento de las normas de seguridad tecnológica y seguridad física en la gestión del Combustible Nuclear, Combustible Nuclear gastado y desechos radiactivos;
4. Operar la Instalación habiendo realizado modificaciones a las estructuras, sistemas y componentes, equipos relacionados con la Seguridad de la Instalación sin Autorización de la Autoridad Reguladora;
5. Realizar pruebas en las etapas de puesta en marcha, operación, cierre y clausura de la instalación sin la supervisión de un profesional autorizado por la Autoridad Reguladora;
6. Incumplir con el programa de capacitación del personal asignado a la zona contralada;
7. Utilizar material nuclear con un objetivo distinto al establecido en la autorización.
8. Incumplir con el procedimiento de almacenamiento, carga y recarga de combustible nuclear fresco y/o gastado aprobado por la Autoridad Reguladora;
9. No dar aviso a la Autoridad Reguladora sobre incidentes, accidentes y finalización de emergencias radiológicas y/o nucleares, o no presentar el informe técnico correspondiente según NER;
10. No gestionar la recuperación del combustible nuclear gastado o desechos radiactivos ante sucesos externos o internos en actividades e instalaciones de almacenamiento nucleares;
11. No contar con los medios técnicos y tecnológicos establecidos en el Plan de Seguridad Física;
12. Incumplir con los procedimientos de prevención y respuesta ante retirada no autorizada de material nuclear, sabotaje y/u otros actos ilícitos;
13. No realizar el inventariado y la contabilidad de material nuclear;
14. Divulgar la información declarada reservada o confidencial en seguridad física por la Autoridad Reguladora.

CAPÍTULO III SANCIONES

ARTÍCULO 5.- (SANCIONES). De conformidad al Artículo 67 de la Ley N° 1205, se podrán imponer las siguientes sanciones: multa pecuniaria, suspensión de autorización, revocación de autorización, decomiso de las fuentes de radiación o material nuclear y clausura temporal o definitiva de la instalación.

ARTÍCULO 6.- (MULTA PECUNIARIA).

- I. La multa pecuniaria consiste en el pago de una cantidad de dinero que será fijada tomando como Base de Cálculo el monto de la Licencia de Operación del titular infractor. Cuando el titular infractor posea dos o más Licencias de Operación, se tomará en cuenta para el cálculo de la multa, aquella correspondiente a la actividad en cuyo desempeño se cometió la infracción.
- II. En caso de entidades e instituciones públicas o instituciones privadas sin fines de lucro, dedicadas a la investigación o servicios de salud, la Base de Cálculo será el treinta por ciento (30%) del monto de la Licencia de Operación del titular infractor.

III. Si la persona infractora no cuenta con Licencia de Operación, se tomará como Base de Cálculo el monto de la Licencia de Operación que le correspondería.

ARTÍCULO 7.- (SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN).

- I. La sanción de Suspensión de Autorización consiste en la orden emitida por la Autoridad Reguladora de cese de actividades del titular infractor; será de carácter temporal y tendrá una duración mínima de quince (15) días calendario y una duración máxima de ciento ochenta (180) días calendario.
- II. Cuando se disponga la Suspensión de Autorización, el titular infractor será responsable a su costo de la custodia, mantenimiento y gestión segura de la instalación y demás medidas que aseguren que durante la inactividad dispuesta no se generen daños a terceros.

ARTÍCULO 8.- (REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN).

- I. La sanción de Revocación de Autorización podrá recaer en la licencia de emplazamiento, construcción, puesta en marcha u operación de la Instalación radiológica o nuclear y consistirá en dejar sin efecto las licencias otorgadas y el consiguiente cese total de las actividades de operación de la instalación, procediendo a su cierre definitivo.
- II. Cuando se disponga la Revocación de Autorización, el titular infractor será responsable a su costo del cierre y clausura de la instalación, así como de la custodia, mantenimiento y gestión segura de la instalación y demás medidas que aseguren que durante su desmantelamiento no se generen daños a terceros. Asimismo, realizará las gestiones para la repatriación y devolución de las fuentes de radiación o nucleares hasta su destino final.

ARTÍCULO 9.- (CLAUSURA).

- I. La clausura de la instalación podrá ser temporal o definitiva. En caso de ser temporal, tendrá una duración mínima de quince (15) días calendario y una duración máxima de ciento ochenta (180) días calendario.
- II. Cuando se disponga la clausura, el titular infractor será responsable y correrá con los costos de custodia, mantenimiento y gestión segura de la instalación y demás medidas que aseguren que durante la clausura temporal no se generen daños a terceros. En el caso de la clausura definitiva, además de lo señalado precedentemente, el titular infractor realizará a su costo las gestiones para el desmantelamiento, la repatriación y devolución de las fuentes de radiación o nucleares hasta su destino final.

ARTÍCULO 10.- (SANCIONES APLICABLES).

I. De acuerdo al tipo de infracción cometida, se aplicarán las siguientes sanciones:

1. **Infracciones Leves:**

- a) **Por primera vez:** Multa pecuniaria del diez por ciento (10%) de la Base de Cálculo.
- b) **Por segunda vez:** Multa pecuniaria del veinte por ciento (20%) de la Base de Cálculo.
- c) **Por tercera vez:** Multa pecuniaria del cuarenta por ciento (40%) de la Base de Cálculo.

La comisión por cuarta vez de la misma Infracción Leve se constituirá en Infracción Grave.

2. **Infracciones Graves:**

- a) **Por primera vez:** Multa pecuniaria del cincuenta por ciento (50%) de la Base de Cálculo.
- b) **Por segunda vez:** Multa pecuniaria del sesenta por ciento (60%) de la Base de Cálculo.
- c) **Por tercera vez:** Multa pecuniaria del ochenta por ciento (80%) de la Base de Cálculo o Suspensión de autorización o Clausura Temporal.

La comisión por cuarta vez de la misma Infracción Grave se constituirá en Infracción Muy Grave.

3. **Infracciones Muy Graves:**

- a) **Por primera vez:** Multa pecuniaria del noventa por ciento (90%) de la Base de Cálculo o suspensión de Autorización;
- b) **Por segunda vez:** Multa pecuniaria del cien por ciento (100%) de la Base de Cálculo o suspensión de Autorización;
- c) **Por tercera vez:** Revocación de autorización o decomiso de las fuentes de radiación o material nuclear o clausura definitiva.

II. Transcurridos doce (12) meses sin que se registre una nueva infracción por parte del Titular de la Autorización, la Autoridad Reguladora iniciará nuevamente la gradualidad dispuesta en el Parágrafo I del presente Artículo.

ARTÍCULO 11.- (CONCURSO DE INFRACCIONES). Cuando con un sólo acto, hecho u omisión por parte del administrado se cometen diversas infracciones establecidas en el presente Reglamento, deberá aplicarse la sanción que corresponda a la infracción más alta.

ARTÍCULO 12.- (PAGO DE LA SANCIÓN).

- I. La multa pecuniaria impuesta al infractor deberá ser cancelada en una cuenta bancaria (recaudadora) a nombre de la Autoridad Reguladora, en el plazo máximo de diez (10) días hábiles administrativos posteriores a la notificación con la resolución sancionatoria.
- II. El cumplimiento de las sanciones impuestas al Infractor no convalida la actividad irregular que dio lugar a la sanción, debiendo el Infractor cesar los actos irregulares en el plazo establecido por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 13.- (INFRACCIONES DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO – TOE). Se consideran infracciones del TOE las siguientes conductas:

1. Incumplir las condiciones establecidas en la Licencia Individual Específica.
2. Utilizar la Licencia Individual Específica en instalaciones no autorizadas o para fines distintos a los autorizados.
3. No notificar oportunamente sobre un incidente o accidente radiológico o nuclear que le involucre.

La comisión de cualesquiera de las infracciones precedentes será sancionada con la Suspensión Temporal de la Licencia Individual Específica por un mínimo de quince (15) días y un máximo de treinta (30) días calendario.

ARTÍCULO 14.- (EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD). Se excluye la responsabilidad cuando el hecho que configura la infracción administrativa sea producto de una situación de caso fortuito o fuerza mayor.

CAPÍTULO IV RÉGIMEN SANCIONATORIO Y DE IMPUGNACIÓN

ARTÍCULO 15.- (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO). El Procedimiento Administrativo Sancionatorio se regirá por lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 27172, de 15 de septiembre de 2003 y sus modificaciones.

ARTÍCULO 16.- (REGISTRO DE INFRACCIONES Y SANCIONES). La Autoridad Reguladora registrará las infracciones, así como las sanciones que causen estado o no admitan recurso ulterior en el Registro de Sanciones.

ARTÍCULO 17.- (COMUNICACIÓN). El personal de la Autoridad Reguladora que, en el cumplimiento de sus funciones, identifique la ausencia de la Autorización de Importación y Exportación prevista en el Artículo 56 de la Ley N° 1205, comunicará tal circunstancia a la Aduana Nacional.