



Aprueban Reglamento de la Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante

**DECRETO SUPREMO
N° 039-2008-EM**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA:

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28028, se reguló las prácticas que dan lugar a exposición o potencial exposición a radiaciones ionizantes con el fin de prevenir y proteger de sus efectos nocivos, la salud de las personas, el medio ambiente y la propiedad;

Que, mediante decreto supremo N° 041-2003-EM, se aprobó el Reglamento de Autorizaciones, Fiscalización, Control, Infracciones y Sanciones de la Ley N° 28028 - Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante, estableciéndose el régimen de autorizaciones, fiscalización, control, infracciones y sanciones a que deben someterse todas las actividades con fuentes de radiación ionizante, en cumplimiento de la mencionada Ley;

Que, luego de la evaluación realizada respecto de la aplicación del citado Reglamento durante los últimos años, se ha considerado conveniente aclarar y delimitar los requisitos y procedimientos correspondientes a la obtención de las distintas autorizaciones que requieran las personas naturales o jurídicas, que realicen prácticas con fuentes de radiación ionizante;

Que, el Gobierno Nacional ha establecido como objetivo de la Reforma del Estado, la simplificación de los trámites administrativos al interior de la administración pública, en beneficio de los administrados en general, por lo que resulta oportuno adecuar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Autorizaciones, Fiscalización, Control, Infracciones y Sanciones de la Ley N° 28028 - Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante antes referido, al nuevo marco legal;

Que, en ese sentido, se ha considerado conveniente aprobar un nuevo Reglamento que reúna de manera ordenada los requisitos y procedimientos que deberán cumplir, las personas que realicen actividades con fuentes de radiación ionizante;

De conformidad con el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y la Ley N° 28028;

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébese el Reglamento de la Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante, el mismo que consta de siete (07) Títulos, noventa y seis (96) artículos, siete (07) Disposiciones Complementarias, tres (03) Disposiciones Transitorias, tres (03) Disposiciones Finales y tres Anexos que forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2°.- Deróguese el Reglamento de Autorizaciones, Fiscalización, Control, Infracciones y Sanciones de la Ley N° 28028 - Ley de Regulación del Uso

de Fuentes de Radiación Ionizante, aprobado por Decreto Supremo N° 041-2003-EM.

Artículo 3°.- El presente decreto supremo será refrendado por el Ministro de Energía y Minas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciocho días del mes de julio del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JUAN VALDIVIA ROMERO
Ministro de Energía y Minas

**REGLAMENTO DE LA LEY N° 28028
LEY DE REGULACIÓN DEL USO DE FUENTES
DE RADIACIÓN IONIZANTE**

ÍNDICE

TÍTULO I.	DISPOSICIONES GENERALES
TÍTULO II.	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS
Capítulo I.	Notificación, Registro, Licencia y otras autorizaciones
Capítulo II.	Exclusiones, exenciones y dispensas
TÍTULO III.	INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
Capítulo I.	Sistema de categorización y autorizaciones
Capítulo II.	Registro de instalaciones y de prestación de servicios
Capítulo III.	Licencia de instalaciones radiactivas
Capítulo IV.	Licencia de prestación de servicios
Capítulo V.	Modificación de autorizaciones
Capítulo VI.	Revalidación de los Registros y Licencias
Capítulo VII.	Licencias Individuales
TÍTULO IV.	INSTALACIONES NUCLEARES
Capítulo I.	Clasificación y autorizaciones.
Capítulo II.	Licencia previa o de emplazamiento
Capítulo III.	Licencia de construcción
Capítulo IV.	Licencia de operación
Capítulo V.	Modificación de la instalación
Capítulo VI.	Licencia de parada prolongada
Capítulo VII.	Licencia de cierre y declaración de clausura
Capítulo VII.	Licencias individuales
Capítulo IX.	Vigencia y revalidación de las licencias de instalaciones nucleares
TÍTULO V.	OTRAS AUTORIZACIONES
Capítulo I.	Transporte de fuentes radiactivas, diseño, validación y aprobación de bultos y embalajes
Capítulo II.	Importación y exportación de fuentes de radiación ionizante
Capítulo III.	Reutilización de fuentes radiactivas y eliminación de desechos radiactivos
TÍTULO VI.	RÉGIMEN DE FISCALIZACIÓN, SANCIONES E INFRACCIONES
Capítulo I.	Fiscalización y Control
Capítulo II.	Procedimiento sancionador
TÍTULO VII.	FUNCIONES DE FISCALIZACIÓN Y DE CONTROL EN LAS REGIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIONES FINALES

- ANEXO I. Categoría de las prácticas y vigencia de las autorizaciones
- ANEXO II. Fuentes radiactivas y cantidades que requieren autorización para ser exportadas
- ANEXO III. Infracciones y sanciones de la Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante y sus reglamentos y normas

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto

El presente Reglamento establece el régimen de autorizaciones, fiscalización, control, infracciones y sanciones a que deben someterse todas las actividades con fuentes de radiación ionizante, en cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación

El Reglamento es de aplicación a todas las personas naturales y jurídicas que realicen prácticas con fuentes de radiación ionizante tales como la recepción, posesión, utilización, transferencia, adquisición, fabricación, modificación, mantenimiento, gestión de desechos radiactivos, almacenamiento, transporte, importación, exportación, comercialización, minería, extracción y tratamiento de materiales nucleares, cierre, servicios relacionados y otras actividades con fuentes de radiación ionizante. Las disposiciones del presente Reglamento se aplican en todo el territorio nacional.

Artículo 3°.- Base legal

El régimen de autorizaciones, fiscalización, control, infracciones y sanciones se basa en Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de las Fuentes de Radiación Ionizante, publicada el 18 de julio de 2003 en el diario oficial El Peruano, y se rige por las disposiciones de la misma y las del presente Reglamento.

Artículo 4°.- Órganos competentes

El órgano competente para la ejecución de los procedimientos de autorización y fiscalización así como para el inicio e instrucción de los procedimientos sancionadores establecidos en el presente Reglamento, es la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN), quien resuelve o sanciona en primera instancia.

El órgano competente para resolver en segunda y última instancia es la Presidencia del Instituto Peruano de Energía Nuclear (Autoridad Nacional), previa opinión de un Comité ad-hoc.

Artículo 5°.- Recursos administrativos

Los administrados pueden interponer los recursos administrativos establecidos en el artículo 207° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, contra las Resoluciones expedidas por la OTAN.

Artículo 6°.- Abreviaturas y definiciones

Para efectos del presente reglamento, además de los términos establecidos en la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 28028, se definen los siguientes:

1) Análisis de seguridad. Proceso y resultado del análisis sistemático de factores, situaciones y condiciones que afectan o podrían afectar la seguridad radiológica y nuclear de una instalación radiactiva o nuclear así como sus consecuencias.

2) Área controlada: Toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales y prevenir las exposiciones potenciales o limitar su magnitud

3) Área supervisada: Toda zona no definida como área controlada pero en la que se mantienen en examen



las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas.

4) Autorización: Permiso escrito concedido por la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional a una persona jurídica o natural para llevar a cabo prácticas que originen exposición a radiaciones ionizantes.

5) Calibración: Establecimiento de la correspondencia exacta entre los valores indicados por el equipo o instrumento y los valores medidos con un instrumento patrón.

6) Central nuclear. Cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.

7) Combustible nuclear. Elementos fabricados con material nuclear fisionable que se utilizan en un reactor nuclear.

8) Control de calidad: Medidas técnicas para controlar los parámetros de operación y funcionamiento de un equipo con relación a especificaciones o tolerancias previamente establecidas.

9) Desecho radiactivo. Material radiactivo o material contaminado radiactivamente en cantidades mayores que los niveles de exención, para los cuales no se prevé uso posterior.

10) Detector de radiaciones: Instrumento que mide un campo de radiación o la cantidad de material radiactivo en una muestra o en una superficie.

11) Diseño del embalaje. Características de un determinado embalaje, en cuanto a su seguridad, destinado al transporte seguro de material radiactivo o nuclear.

12) Dosimetría personal: Sistema que permite medir las dosis recibidas por una persona en el curso de su trabajo con radiaciones.

13) Dosis: Medida de la radiación que recibe o absorbe una persona.

14) Evento radiológico: Suceso anormal que conduce o puede conducir a un accidente.

15) Fuente radiactiva. Material o sustancia que emite radiación ionizante.

16) Garantía de calidad. Acciones planificadas y sistemáticas para asegurar que un componente, sistema, proceso o servicio se desempeñará conforme los requerimientos de calidad previstos.

17) Haz de radiación: Radiación que pasa a través de la ventana, abertura u otro dispositivo de colimación de una fuente de radiación ionizante.

18) Instalación nuclear. Central nuclear, reactor nuclear o lugar de almacenamiento o procesamiento de materiales nucleares.

19) Instalación radiactiva. Lugar, ubicación o establecimiento donde se opera con fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones, como equipos de rayos X, aceleradores de partículas y otros similares.

20) IPEN: Instituto Peruano de Energía Nuclear

21) Ley: Se debe entender referida a la Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.

22) MBq: Mega Becquerel, múltiplo de la unidad de Actividad y equivale a 10^6 Becquerel.

23) GBq: Giga Becquerel, múltiplo de la unidad de Actividad y equivale a 10^9 Becquerel.

24) mGy: miliGray, submúltiplo de la unidad de dosis absorbida y equivale a 0,001 Gy.

25) Nivel de exención. Nivel de actividad o concentración o exposición debajo del cual no se justifica el control regulador debido a su bajo riesgo.

26) OTAN. Oficina Técnica de la Autoridad Nacional.

27) Producto de consumo. Dispositivo tal como un detector de humo, esfera luminosa o tubo generador de iones que contiene una cantidad pequeña de sustancias radiactivas.

28) Prueba de fuga. Prueba efectuada a una fuente radiactiva sellada para verificar su hermeticidad.

29) Prueba nuclear. Prueba que se efectúa a dispositivos, componentes y sistemas de seguridad y control de un reactor nuclear, antes de su operación rutinaria.

30) Radiodiagnóstico: Técnicas de diagnóstico utilizando un equipo generador de radiaciones o fuentes radiactivas.

31) Radioisótopo: Elemento que emite espontáneamente radiaciones ionizantes.

32) Radioterapia: Técnicas de tratamiento de pacientes mediante el haz de radiaciones de un equipo generador o las radiaciones provenientes de fuentes radiactivas.

33) Titular de la autorización. Persona natural o jurídica autorizada para realizar prácticas con fuentes de radiaciones ionizantes y responsable de la seguridad

radiológica y nuclear, salvaguardias y protección física de una instalación nuclear o radiactiva.

34) TUPA. Texto Único de Procedimientos Administrativos del Instituto Peruano de Energía Nuclear.

35) Validación de bultos. Proceso mediante el cual se evalúa y determina si el certificado y diseño de un bulto para transporte de material radiactivo o nuclear satisface las normas de la Autoridad Nacional.

TÍTULO II

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Capítulo I

Notificación, Registro, Licencia y Otras autorizaciones específicas.

Artículo 7°.- Notificación

Toda persona natural o jurídica que se proponga realizar alguna de las prácticas indicadas en el artículo 2° de la presente, deberá notificar por escrito a la OTAN de ese propósito.

Artículo 8°.- Tipos de autorizaciones

Las personas naturales o jurídicas que realicen o vayan a realizar prácticas con fuentes de radiación ionizante, según lo descrito en el artículo 2° del presente Reglamento, deben solicitar y obtener la autorización correspondiente antes de iniciar las actividades, la cual podrá ser:

a) Registro de instalación: Cuando se vaya a realizar actividades y prácticas que originan un riesgo bajo o moderado.

b) Licencia de instalación: Para realizar actividades y prácticas que originan mayor riesgo o que debido a su complejidad requieren ser autorizadas en sus diversas etapas como la localización, emplazamiento, diseño, construcción, operación y clausura.

c) Licencia individual: Para personas que operan, supervisan, realizan servicios a fuentes de radiaciones o realizan tareas de protección radiológica.

d) Autorización de servicios: Para realizar actividades de prestación de servicios relacionados con el uso de fuentes de radiaciones ionizantes o que entrañan exposición a éstas.

e) Autorizaciones específicas: Para actividades u operaciones cuya ejecución es de corto plazo o de carácter no permanente.

Artículo 9°.- Presentación de documentos

Las personas naturales o jurídicas que requieran contar con cualquiera de las autorizaciones señaladas en el artículo 8°, deberán remitir una solicitud firmada por:

a. la persona natural o su representante autorizado, o
b. el representante legal de la persona jurídica interesada,

y ser presentada en la Mesa de Partes de la OTAN, acompañando los requisitos establecidos, según el tipo de práctica o actividad, así como el pago de los derechos establecidos en el TUPA.

Artículo 10°.- Inspección

La OTAN efectuará las inspecciones de las prácticas e instalaciones que solicitan ser autorizadas para verificar la información suministrada y el cumplimiento de los requisitos normativos. Estas inspecciones podrán ser previas o posteriores a la emisión de la autorización, en función del riesgo de la práctica y en concordancia con las disposiciones de la Ley N° 27444.

Artículo 11°.- Plazo de resolución

El plazo para resolver las solicitudes de autorizaciones no será mayor a 60 días hábiles, dependiendo de la complejidad de la actividad o práctica para la cual se solicita dicha autorización.

Artículo 12°.- Otorgamiento de la autorización

La autorización es otorgada luego que la OTAN haya verificado el cumplimiento de las normas referidas a la seguridad radiológica y nuclear, protección física y salvaguardias, conforme sea aplicable.

La resolución que concede la autorización debe indicar, en cuanto sea aplicable, el nombre del Titular de la autorización, dirección legal, ubicación de la instalación, práctica autorizada, características de las fuentes, plazo

de validez, límites y condiciones relativas a seguridad y protección y otras que se determine.

Artículo 13°.- Responsabilidad y obligación del Titular de la autorización

El Titular de la autorización es responsable por el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la autorización y en las normas de seguridad radiológica y nuclear, protección física y salvaguardias, según sea aplicable.

El Titular de la autorización está obligado a proporcionar información adecuada sobre el riesgo radiológico y sobre las medidas de protección a las personas bajo su cargo.

Artículo 14°.- Revalidación de Registros, Licencias y Autorizaciones de servicios

Los registros, licencias y autorizaciones de servicios deben ser revalidados para seguir realizando las prácticas autorizadas, cumpliendo los requisitos establecidos para ello. En caso contrario, el Titular debe abstenerse de realizar tales prácticas.

Artículo 15°.- Archivo de Registros, Licencias y Autorizaciones de servicios

La OTAN debe mantener un archivo actualizado de los Registros, Licencias y Autorizaciones de servicios.

Artículo 16°.- Calificación de los procedimientos administrativos

Los procedimientos administrativos que son obligatorios cumplir se califican de acuerdo a lo siguiente:

a) El Registro y su revalidación son procedimientos de silencio administrativo positivo.

b) Los procedimientos para obtener la licencia de instalación y su revalidación son de silencio administrativo negativo, excepto la revalidación de la Categoría C del Anexo I que es positivo.

c) Los procedimientos para obtener la licencia individual y su revalidación son de silencio administrativo positivo.

d) Los procedimientos para la Autorización de Servicios y su revalidación son de silencio administrativo negativo, excepto la Categoría E7 del Anexo I que es positivo.

Artículo 17°.- Ámbito de las autorizaciones

Las autorizaciones concedidas en aplicación del presente Reglamento solo se refieren a la seguridad contra radiaciones ionizantes y no sustituyen ni eximen a sus Titulares, de cumplir con otras que deban otorgar distintas autoridades en el ámbito de su competencia.

Capítulo II

Exclusiones, exenciones y dispensa

Artículo 18°.- Exclusión

Toda exposición originada por fuentes de radiación de origen natural cuya intensidad y concentración no haya sido modificada tecnológicamente y cuyo control no es posible, está excluida de la aplicación del presente Reglamento y otros requisitos relativos a la protección y seguridad.

Artículo 19°.- Exención

Las prácticas que entrañen exposición a radiaciones ionizantes y las fuentes adscritas a ella podrán ser eximidas de solicitar una autorización siempre que satisfagan los requisitos establecidos en los Reglamentos de Seguridad Radiológica y Salvaguardias.

Aquellas personas que soliciten la exención de una práctica o fuente de radiaciones, deberán informar a la OTAN de las características de la práctica o fuente que utilice o pretenda utilizar. La OTAN evaluará la solicitud y resolverá de acuerdo a lo establecido.

Artículo 20°.- Dispensa

Las fuentes de radiaciones, incluidas las sustancias, materiales y objetos, dentro de una práctica autorizada podrán ser dispensadas por la OTAN de la aplicación del control regulador si es que cumplen con los criterios de dispensa especificados por la Autoridad Nacional.

TÍTULO III

INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Capítulo I

Categorización y autorizaciones

Artículo 21°.- Categorización

Las categorías de las instalaciones radiactivas y de prestación de servicios se basan en el nivel de riesgo que

entrañan y se rigen de acuerdo a lo indicado en el Anexo I del presente Reglamento.

Las prácticas no especificadas en el Anexo I serán evaluadas por la OTAN, en función del riesgo y consecuencias potenciales a la salud y medio ambiente, a fin de determinar la categoría a la que deben pertenecer.

Artículo 22°.- Autorizaciones

Las autorizaciones a tramitar serán las siguientes:

a) Registro de instalación: Para las prácticas incluidas en la Categoría D.

b) Licencia de instalación:

a.1 De construcción.- Para las prácticas de las Categorías A y B excepto A6, A8, A9, B4, B5, B6 y B7.

a.2 De operación.- Para las prácticas de las Categorías A, B y C.

a.3 De cierre.- Para las prácticas A2, A3, A4, A5, A10, A11, B1, B2 y B3.

c) Licencia individual.- Para personas que realizan actividades que entrañan exposición a radiaciones ionizantes o servicios relacionados con fuentes de radiación, excepto para personal que desarrolle actividades en las prácticas: D3, D4, D5, D6, D7, D9, E5, E6 y E7.

d) Autorización de servicios: Para las prácticas o actividades incluidas en la Categoría E.

Artículo 23°.- Autorización provisional

Los Registros y Licencias podrán ser concedidos provisionalmente, sujetos a restricciones particulares a cada caso, por un plazo no mayor a 6 meses, cuando exista fundamento razonable que impida al solicitante cumplir con todos los requisitos exigidos para una autorización y previo pago de los derechos correspondientes a la autorización. Al cumplirse el plazo de la autorización provisional, el solicitante debe remitir los requisitos faltantes para formalizar la autorización completa.

Capítulo II

Registro de instalación radiactiva

Artículo 24°.- Procedimiento de obtención

El Registro debe ser solicitado a la OTAN antes del inicio de las operaciones, presentando para ello:

a) Formulario debidamente llenado donde se identifique al Titular del Registro, dirección legal, ubicación de la instalación o lugar donde se llevará a cabo la práctica, tipo de práctica a realizar, las fuentes a emplear, medios de protección, personal con licencia individual en caso se requiera, y aceptación de la responsabilidad por la seguridad radiológica, física y gestión de las fuentes de radiaciones ionizantes, según sea aplicable.

b) Pago de derechos de Registro, según el TUPA.

La solicitud de Registro será resuelta en plazo no mayor a siete (07) días hábiles de su presentación.

Capítulo III

Licencias de instalación radiactiva

Artículo 25°.- Procedimiento de obtención de la licencia de construcción

La licencia de construcción debe ser solicitada antes de iniciarse la actividad, para lo cual el solicitante debe presentar una solicitud a la OTAN adjuntando el proyecto general de la instalación, el informe preliminar de seguridad, programa de pruebas preoperacionales y las previsiones de seguridad física, según corresponda.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de licencia según el TUPA.

El plazo de resolución de la solicitud no será mayor a veinte (20) días hábiles.

Artículo 26°.- Procedimiento de obtención de la licencia de operación

La licencia de operación debe ser solicitada a la OTAN adjuntando información, según sea aplicable, sobre las características de la instalación o práctica, descripción de las fuentes de radiación a utilizarse o fabricarse, resultados de pruebas, calibraciones y control de calidad de equipos



y fuentes así como el programa de garantía de calidad, medidas y sistemas de seguridad y protección radiológica, medios y medidas de seguridad física, organización, procedimientos y plan de emergencia, provisiones para el cierre de la actividad o instalación, así como la relación de personal con licencia individual.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de licencia según el TUPA.

El plazo de resolución de la solicitud no será mayor a veinte (20) días hábiles de la fecha de presentación.

Artículo 27°.- Procedimiento de obtención de la licencia de cierre

La licencia de cierre debe ser solicitada a la OTAN adjuntando el plan de cierre en donde se considere la gestión de las fuentes radiactivas así como de los desechos radiactivos producidos, la limpieza del área de trabajo y los procedimientos a aplicarse para esta tarea, el restablecimiento del área o instalación, así como el informe final de dosis del personal, según la práctica.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de licencia según el TUPA.

El plazo de resolución no será mayor a 20 días hábiles de la fecha de presentación.

Una vez finalizado el proceso de cierre de la instalación, luego de haberse gestionado los desechos radiactivos y que la OTAN haya comprobado satisfactoriamente que se cumplieron todas las condiciones técnicas, ésta emitirá una resolución de cierre liberando de sus responsabilidades al Titular.

Capítulo IV

Autorización para la prestación de servicios

Artículo 28°.- Procedimiento de obtención de la autorización

La autorización debe ser solicitada a la OTAN, adjuntando información del solicitante, la descripción del servicio a realizar, facilidades e instrumentación disponible, dispositivos de medición y protección, certificados vigentes de la calibración del instrumental y dispositivos, procedimientos de trabajo y protección, protocolos a aplicar y plan de emergencia, relación de personal calificado y/o con licencia, según corresponda.

La solicitud de autorización debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho correspondiente según el TUPA.

El plazo de resolución de la solicitud no será mayor a diez (10) días hábiles de la fecha de presentación.

Capítulo V

Modificación de autorizaciones

Artículo 29°.- Alcance de la modificación del Registro, Licencia o Autorización

La modificación del Registro, Licencia o autorización procede en los siguientes casos:

- a) Cambio de Titularidad
- b) Cambio, reemplazo o incremento de fuentes de radiaciones, siempre que los medios de seguridad provistos cumplan con las normas y no se trate de otra práctica
- c) Cambio o incremento de ambientes donde se usan o almacenan las fuentes, siempre que no se modifique la dirección de la instalación y no se trate de otra práctica
- d) Cambio de dirección legal
- e) Ampliación de actividades, solo para entidades de servicio y para la misma práctica

Cualquier otra modificación diferente de las especificadas, será motivo de una nueva licencia.

Artículo 30°.- Procedimiento de modificación

La modificación de las autorizaciones debe ser solicitada remitiendo la declaración o información pertinente, así como el pago de los derechos de modificación correspondientes, según lo establecido en el TUPA.

El plazo máximo para resolver la solicitud no será mayor a cinco (05) días hábiles de la fecha de presentación.

Capítulo VI

Revalidación de los Registros, Licencias y Autorizaciones

Artículo 31°.- Procedimiento de revalidación

La revalidación del Registro, Licencia o Autorización se hará presentando a la OTAN una declaración jurada de no variación de las condiciones iniciales de la instalación o servicio, del cumplimiento de las condiciones y limitaciones, y adjuntando los derechos de pago correspondiente establecidos en el TUPA vigente.

El plazo para resolver las solicitudes de revalidación no será mayor a diez (10) días hábiles de la fecha de presentación.

Capítulo VII

Licencias individuales

Artículo 32°.- Características y vigencia de la licencia

Las licencias son específicas para la práctica o prácticas solicitadas y tienen una vigencia igual a los períodos establecidos en el Anexo I.

Artículo 33°.- Procedimiento de obtención de la licencia

La licencia individual debe ser solicitada a la OTAN adjuntando información que contenga nombre completo, tipo de licencia requerida, actividad para la cual se requiere la licencia, formación básica, capacitación en protección radiológica, experiencia en el manejo de las fuentes de radiación ionizante, certificado médico incluyendo un examen de sangre y una fotografía reciente así como los derechos de pago correspondientes, según el TUPA.

El solicitante debe aprobar, previamente a la presentación de la solicitud, un examen de seguridad y protección radiológica aplicado por la OTAN, sobre la práctica para la que solicitará licencia. Para ello el postulante tendrá hasta tres oportunidades para aprobar el examen correspondiente. El postulante a la licencia debe aprobar el examen con un mínimo del 65% de respuestas correctamente contestadas.

El plazo para resolver la solicitud será no mayor a seis (06) días hábiles desde la fecha de presentación.

Artículo 34°.- Revalidación de la licencia

La solicitud de revalidación debe ser efectuada en la OTAN adjuntando información sobre labores realizadas en la práctica que se autorizó, últimas entidades donde trabajó con fuentes de radiación ionizante, actualización o re-entrenamiento en seguridad y protección radiológica efectuada al menos un año antes de finalizar la vigencia de la licencia a revalidar, certificado médico incluyendo un examen de sangre y una fotografía reciente, así como los derechos de pago correspondientes según el TUPA.

El plazo máximo de resolución de la solicitud no será mayor a cinco (05) días hábiles de la fecha de presentación.

Artículo 35°.- Capacitación en protección radiológica

La capacitación en protección radiológica debe ser realizada mediante la asistencia a cursos adecuados para la práctica o prácticas para las cuales se solicite la licencia.

Artículo 36°.- Actualización o re-entrenamiento en seguridad y protección radiológica

La actualización o re-entrenamiento puede ser realizada mediante la asistencia a cursos sobre seguridad y protección radiológica o eventos técnicos equivalentes.

Artículo 37°.- Personal que no requiere licencia individual

El personal que no requiere licencia individual debe estar capacitado en seguridad y protección radiológica de manera apropiada para la práctica.

TÍTULO IV

INSTALACIONES NUCLEARES

Capítulo I

Clasificación y autorizaciones

Artículo 38°.- Clasificación de las instalaciones nucleares

Las instalaciones se clasifican en:

- a) Centrales nucleares: cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.
- b) Reactores nucleares: cualquier instalación que contenga combustibles nucleares dispuestos de tal modo que dentro de ella pueda tener lugar un proceso autosostenido de fisión nuclear con fines de producción, experimentación, investigación, y/o enseñanza.
- c) Instalaciones que utilicen combustibles nucleares para producir sustancias nucleares y radiactivas.
- d) Instalaciones en que se proceda al tratamiento de materiales nucleares, incluidas las instalaciones de tratamiento o reprocesado de combustibles nucleares irradiados.
- e) Instalaciones de almacenamiento de materiales nucleares, excepto los lugares en que dichas materiales se almacenen en tránsito durante su transporte.

Artículo 39°.- Autorizaciones requeridas

Las autorizaciones que deben obtener las instalaciones nucleares, serán las siguientes:

- a) Licencia previa o de emplazamiento: es un reconocimiento oficial del objetivo propuesto y de la idoneidad del emplazamiento elegido, cuya obtención faculta al Titular a solicitar la licencia de construcción de la instalación e iniciar las obras de infraestructura preliminares que se autoricen.
- b) Licencia de construcción: faculta al Titular para iniciar la construcción de la instalación y para solicitar la licencia de operación.
- c) Licencia de operación: faculta al Titular a cargar el combustible nuclear o a introducir materiales nucleares en la instalación, a realizar el programa de pruebas nucleares, y a operar la instalación en los Límites y Condiciones establecidos en la licencia. Se concede con carácter provisional hasta la finalización satisfactoria de las pruebas nucleares.
- d) Licencia de modificación: faculta al Titular a introducir modificaciones en el diseño de la instalación o en sus condiciones de operación, en los casos en que se alteren los criterios, normas y condiciones en que se basa la licencia de operación o que supongan un cambio de equipo significativo.
- e) Licencia de cierre: faculta al Titular a iniciar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras y retirada de materiales, para permitir, en último término, la liberación total o restringida del emplazamiento. El proceso de desmantelamiento culmina con una declaración de clausura, que libera al Titular de la Licencia de su responsabilidad para operar la instalación nuclear, y define, en el caso de la liberación restringida del emplazamiento, las limitaciones de uso que sean aplicables y el responsable de mantenerlas y vigilar su cumplimiento.
- f) Licencia de parada prolongada: faculta al Titular a mantener la instalación en condiciones seguras sin operar.
- g) Licencia individual: para las personas que realizan tareas de operación, mantenimiento, supervisión y protección radiológica en las instalaciones nucleares.

Artículo 40°.- Autorizaciones adicionales y complementarias

El Titular de la Licencia requiere contar con autorización específica para:

- a) El almacenamiento temporal de materiales nucleares en una instalación en fase de construcción que no disponga de licencia de operación.
- b) El cambio de titularidad de las instalaciones nucleares.

El interesado puede solicitar simultáneamente la licencia previa y la de construcción en los casos a que se refieren los incisos b) y d) del artículo 37° de este Reglamento.

En el caso de centrales nucleares para la generación eléctrica, las autorizaciones establecidas en este reglamento son complementarias a las establecidas por el Ministerio de Energía y Minas.

Capítulo II

Licencia previa o de emplazamiento

Artículo 41°.- Solicitud

La solicitud debe contener la siguiente documentación:

- a) Declaración sobre las necesidades que se tratan de satisfacer, justificación de la instalación y del emplazamiento elegido.
- b) Memoria descriptiva. Dicha memoria consistirá en una descripción de los elementos fundamentales de que consta la instalación y, en general, debe incluir la información básica sobre la misma, tecnología a utilizar, plan previo de suministros y previsiones para el desmantelamiento.
- c) Anteproyecto de construcción. Fases y plazos de ejecución. Estudio económico previo relativo a las inversiones financieras y costos previstos.
- d) Estudio de caracterización del emplazamiento y de la zona de influencia de la instalación, incluyendo datos suficientes sobre los parámetros del emplazamiento que puedan incidir sobre la seguridad nuclear o la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico y ecológico.
- e) Organización prevista por el solicitante para supervisar el proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.
- f) Descripción de las actividades y obras preliminares de infraestructura que pretenden realizarse una vez concedida la autorización previa y antes de solicitar la licencia de construcción.
- g) Pago de derechos según tasa vigente.

Artículo 42°.- Tramitación

- a) Recibida la solicitud de licencia previa, la OTAN debe abrir un período de información pública, a través de los medios más apropiados, en el que se destacará el objeto y características principales de la instalación, con la finalidad que, en un plazo de treinta (30) días, las personas y entidades que se consideren afectadas presenten las observaciones que estimen pertinentes.
- b) Expirado el plazo indicado en el párrafo anterior, la OTAN debe proceder a tramitar las observaciones para su correspondiente solución.
- c) La autorización que conceda la OTAN no exime al Titular de la Licencia de obtener otras autorizaciones que deban otorgar otras entidades gubernamentales en el campo de su competencia, y cuyo cumplimiento es obligatorio antes de solicitar la licencia de construcción.

Capítulo III

Licencia de construcción

Artículo 43°.- Solicitud

La solicitud de licencia de construcción se acompañará de la documentación que a continuación se especifica:

- a) Proyecto general de la instalación.
- b) Programa de adquisiciones, que contendrá una relación de los elementos y equipos y su procedencia.
- c) Presupuesto, financiamiento, plazo de ejecución y acuerdos de colaboración técnica.
- d) Estudio económico, que actualice el presentado con la solicitud de licencia previa.
- e) Informe preliminar de seguridad, que debe comprender:

e.1 Descripción del emplazamiento y su zona circundante, con datos actuales sobre los parámetros que incidan sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico, ecológico y usos de suelo y agua, y cuantos datos puedan contribuir a un mejor conocimiento de aquél, así como de los planes de vigilancia y verificación de los parámetros básicos representativos del emplazamiento.

e.2 Descripción de la instalación, en la que se incluyen los criterios seguidos en el diseño de aquellos componentes o sistemas de los que dependa la seguridad de la instalación.

e.3 Análisis de los accidentes previsibles y sus consecuencias.

e.4 Estudio de seguridad radiológica, que estime teóricamente el impacto radiológico potencial de las instalaciones sobre la población y el medio ambiente.

e.5 Actualización de la organización prevista por el solicitante para supervisar el desarrollo del proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.

e.6 Organización prevista para la futura explotación de la instalación y programa preliminar de formación del personal de explotación.

e.7 Programa de vigilancia radiológica ambiental



preoperacional, tomando como base las conclusiones obtenidas en el estudio de seguridad radiológica, que permita el establecimiento del nivel de radiación natural de la zona.

e.8 Programa de garantía de calidad de la construcción.

f) Previsiones para la protección física de la instalación conforme a lo establecido en la reglamentación correspondiente.

g) Previsiones tecnológicas, económicas y de financiamiento del desmantelamiento y clausura.

Artículo 44°.- Pruebas prenucleares

Durante la construcción y montaje de las instalaciones nucleares, y antes de proceder a la carga del combustible nuclear o a la admisión de materiales nucleares en la instalación, el Titular de la Licencia está obligado a realizar un programa de pruebas prenucleares que debe incluir las pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en los diferentes sistemas de que consta la instalación, a fin de acreditar el adecuado comportamiento de los equipos o partes de que conste la instalación, tanto en relación con la seguridad nuclear y protección radiológica como con la normativa industrial y técnica aplicable.

Artículo 45°.- Aprobación y ejecución de las pruebas prenucleares

a) El programa de pruebas prenucleares debe ser propuesto por el Titular de la Licencia. Este programa, así como las condiciones técnicas de cada prueba, debe ser aprobado por la OTAN antes de su ejecución.

b) La ejecución de las pruebas y verificaciones debe realizarse bajo la responsabilidad del Titular de la licencia. Los procedimientos con que se ejecuten, así como los resultados obtenidos, deben quedar debidamente documentados. La OTAN, debe señalar, dentro del programa de pruebas prenucleares, las pruebas y verificaciones que deben realizarse en presencia de sus inspectores autorizados.

c) Los resultados de las pruebas prenucleares deben ser presentados a la OTAN, para su análisis antes del otorgamiento de la licencia de operación.

Capítulo IV

Licencia de operación

Artículo 46°.- Solicitud

La solicitud de la licencia de operación debe ir acompañada de los siguientes documentos, que actualicen, en su caso, el contenido de los presentados al solicitar la licencia de construcción:

a) Informe de seguridad. Debe contener la información necesaria para realizar un análisis de la instalación desde el punto de vista de la seguridad nuclear y protección radiológica, así como un análisis y evaluación de los riesgos derivados del funcionamiento de la instalación, tanto en el régimen normal como en condiciones de accidente. En particular, los documentos deben referirse a lo siguiente:

a.1 Los datos complementarios obtenidos durante la construcción sobre el emplazamiento y sus características.

a.2 Descripción de la instalación tal y como ha sido construida, y de los procesos que van a tener lugar en ella. Se debe incluir la descripción de la instrumentación nuclear y no nuclear, de los sistemas de control y protección, de los edificios o estructuras de contención, de los sistemas auxiliares, de los sistemas de recojo y eliminación de los desechos radiactivos, y de cualquier otro sistema o componente que sea significativo para la seguridad de la instalación.

a.3 Estudio de la gestión del combustible nuclear.

a.4 Análisis de los accidentes derivados del mal funcionamiento de elementos y aparatos, de errores de operación, o de agentes externos a la instalación y sus consecuencias.

a.5 Estudio de seguridad radiológica de la instalación.

a.6 Programa de vigilancia radiológica ambiental operacional, con objeto de evaluar el impacto derivado del funcionamiento de la misma.

b) Reglamento de funcionamiento. Este documento debe incluir la información siguiente:

b.1 Relación de puestos de trabajo con responsabilidad en el funcionamiento de la instalación nuclear, incluyendo al Director, Jefe de Operación, Supervisores, personal de seguridad y protección radiológica y ejecutantes de las pruebas nucleares.

b.2 Organización. Debe especificar la organización y las funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia. Se deben definir los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con o sin licencia y debe establecerse la competencia técnica para cada función específica, así como los programas de reentrenamiento que se consideren adecuados.

b.3 Normas de operación en régimen normal y en condiciones de accidente. Estas normas y los procedimientos que las desarrollan deben referirse al conjunto de la instalación y los diversos sistemas que la componen.

b.4 Especificaciones técnicas de funcionamiento. Debe contener los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automática, las condiciones mínimas de funcionamiento, el programa de revisiones, calibraciones e inspecciones periódicas de los sistemas y componentes, y control operacional.

c) Plan de emergencia interior. Debe detallar las medidas previstas por el Titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente, con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, debe establecer las actuaciones previstas por el Titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de las instalaciones, de acuerdo con los planes de emergencia exterior que establezcan los órganos competentes.

d) Programa de pruebas nucleares. Debe describir dichas pruebas, su objeto, las técnicas específicas y los resultados previstos. Para cada prueba debe indicarse el procedimiento a seguir, datos a recoger en su realización y los valores máximos y mínimos previstos para las variables de interés durante la ejecución de pruebas. Incluirá también los criterios de seguridad aplicables para la realización de estas pruebas.

e) Manual de garantía de calidad. Debe establecer el alcance y contenido del programa de garantía de calidad aplicable a las pruebas y explotación de sistemas, estructuras y componentes relacionados con la seguridad, así como al diseño, fabricación, construcción, pruebas y explotación de las modificaciones de los mismos.

f) Manual de protección radiológica. Este documento debe incluir los procedimientos de protección radiológica de la instalación.

g) Plan de gestión de desechos radiactivos, que incorpore, si fuera el caso, los contratos establecidos con empresas de gestión e incluya, entre otros conceptos, un sistema para su posible desclasificación.

h) Plan de protección física conforme a lo establecido en la reglamentación correspondiente.

i) Estudio económico final, que debe analizar el cumplimiento de las previsiones económicas y financieras, y mostrará el importe total y efectivo de la instalación.

j) Previsiones de desmantelamiento y clausura, donde se debe exponer la disposición final prevista de los desechos radiactivos generados y se incluirá el estudio del coste y las previsiones económicas y financieras para garantizar la clausura.

k) Pago de derechos según tasa vigente.

Artículo 47°.- Pruebas nucleares

a) La licencia de operación se concede, por primera vez con carácter provisional, por el tiempo necesario para efectuar el programa de pruebas nucleares y analizar sus resultados.

b) El programa de pruebas nucleares debe incluir el conjunto de pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en cada uno de los diferentes sistemas de que consta la instalación, desde el momento de la carga inicial del combustible nuclear o desde la introducción de materiales nucleares en la misma, hasta alcanzar la plena operatividad, incluyendo las que deben realizarse en centrales y reactores nucleares al ciento por ciento de la potencia térmica autorizada.

Para la realización de pruebas nucleares es de aplicación lo establecido en el Art. 43, referido a la aprobación y ejecución de pruebas.

c) Los inspectores de la OTAN durante la realización de las pruebas, están facultados para suspender en cualquier momento su ejecución cuando, a su juicio, la continuación de las mismas resulte potencialmente peligrosa.

Artículo 48°.- Resultado de las pruebas

Después de haber completado el programa de pruebas nucleares, el Titular de la Licencia debe remitir a la OTAN:

- a) Resultado del programa de pruebas nucleares.
- b) Propuesta de modificaciones de las especificaciones técnicas de funcionamiento, así como el resultado de las pruebas realizadas.

Artículo 49°.- Otorgamiento de la licencia de operación

La OTAN en base a los resultados de las pruebas y las modificaciones que, en su caso, fuera necesario introducir, establece los límites y condiciones de la licencia por el plazo que estime pertinente, así como las condiciones de la revalidación de la licencia de operación.

Artículo 50°.- Modificaciones de los límites y condiciones de operación

La OTAN, de oficio, en el ámbito de su respectiva competencia, puede requerir al Titular de la Licencia de operación, la introducción de nuevos límites y condiciones a las ya impuestas en los condicionados de la licencia vigente.

Capítulo V**Modificación de la instalación****Artículo 51°.- Modificación de las instalaciones**

a) Las modificaciones en el diseño, o en las condiciones de explotación, que afecten a la seguridad nuclear o protección radiológica de una instalación, así como la realización de pruebas en la misma, deben ser analizadas previamente por el Titular para verificar si se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basa su autorización.

Si del análisis efectuado por el Titular se concluye que se siguen garantizando los requisitos enumerados en el párrafo anterior, éste puede llevar a cabo la modificación o pruebas, informando periódicamente sobre su realización a la OTAN.

b) En caso de que la modificación de diseño suponga una modificación de criterios, normas y condiciones en las que se basa la licencia de operación, el Titular debe solicitar a la OTAN una licencia de modificación, la cual debe obtenerse previamente a la entrada en servicio de la modificación o a la realización de las pruebas. En ningún caso, pueden efectuarse actividades de montaje o diseño de modificaciones previamente al otorgamiento de la correspondiente licencia.

c) El Titular de la Licencia debe informar, con la periodicidad determinada en la licencia, de las modificaciones previstas, implantadas o en curso de implantación, y de los análisis de seguridad de las mismas.

Artículo 52°.- Solicitud de licencia de modificación

La solicitud de la licencia de modificación debe ser acompañada de la siguiente documentación:

- a) Una descripción técnica de la modificación identificando las causas que la han motivado.
- b) Normativa a aplicar en el diseño, construcción, montaje y pruebas de la modificación
- c) Diseño básico de la modificación
- d) El análisis de seguridad realizado.
- e) Identificación del alcance y contenido de los análisis necesarios para demostrar la compatibilidad de la modificación con el resto de la instalación y para garantizar que se siguen manteniendo los niveles de seguridad de la misma.
- f) Una identificación de los documentos que se verían afectados por la modificación incluyendo el texto propuesto para el estudio de seguridad y las especificaciones técnicas de funcionamiento, cuando sea aplicable.
- g) Programa de pruebas previas al reinicio de la operación que sean necesarias realizar.
- h) Organización prevista y programa de garantía de calidad para la realización del proyecto
- i) Destino de los equipos a sustituir, según sea el caso.

j) Plan de adquisición y presupuesto, en caso de modificaciones grandes.

k) Pago de derechos según tasa vigente.

En el caso que las modificaciones no incluyan variaciones de diseño, equipamiento, sistemas o estructuras, sólo se aplican los requisitos contenidos en los incisos a), d), f), g) y k) del presente artículo.

Capítulo VI**Licencia de parada prolongada****Artículo 53°.- Otorgamiento de la licencia**

Cuando el Titular de la Licencia de operación considere que el reactor de investigación estará bajo un régimen de parada prolongada, debe solicitar la correspondiente licencia.

La solicitud debe incluir un programa de mantenimiento técnico que garantice la seguridad del reactor y del combustible del reactor, donde se especifique:

- a) Disposiciones para garantizar que el núcleo del reactor permanezca en un estado subcrítico, teniendo en cuenta que si existen disposiciones adecuadas para el almacenamiento seguro del combustible, es preferible descargar el núcleo;
- b) Procedimientos y medidas para desconectar, dismantelar y mantener los sistemas que dejarán de funcionar o que se dismantelarán de forma temporal;
- c) Modificaciones del informe de análisis de la seguridad y de los límites y condiciones operacionales;
- d) Disposiciones para la gestión del combustible y los desechos radiactivos del reactor de investigación;
- e) Actividades de vigilancia sistemática y actividades periódicas de inspección, ensayo y mantenimiento para impedir la degradación del comportamiento de las estructuras, sistemas y componentes desde el punto de vista de la seguridad;
- f) Disposiciones revisadas en relación con la planificación para casos de emergencia; y
- g) Requisitos relativos a la dotación de personal para la realización de las tareas necesarias para mantener el reactor de investigación en condiciones de seguridad y conservar los conocimientos sobre el reactor.

Capítulo VII**Licencia de cierre y declaración de clausura****Artículo 54°.- Cese de la operación**

El Titular de Licencia de operación debe comunicar a la OTAN, al menos con seis (6) meses de antelación a la fecha prevista, su intención de cesar con carácter definitivo la actividad para la que fue concebida la instalación. Tanto en este supuesto, como cuando el cese de la actividad se deba a alguna otra circunstancia, la OTAN debe declarar el cese definitivo de las operaciones y establecer las condiciones a las que deben ajustarse las actividades a realizar en la instalación hasta la obtención de la licencia de cierre y el plazo en que se debe solicitar dicha autorización.

El Titular de la Licencia de operación, antes de haber obtenido la licencia de cierre debe:

- a) Haber descargado el combustible del reactor y de las piscinas de almacenamiento, a menos que se disponga de un plan de gestión del combustible gastado aprobado por la OTAN
- b) Haber acondicionado los desechos generados durante la explotación.

Artículo 55°.- Disposiciones para la clausura

La clausura de una instalación nuclear requiere de una licencia de cierre y declaración de clausura.

A los efectos de este Reglamento, se debe entender por cierre el conjunto de las actividades realizadas una vez obtenida la correspondiente licencia que permita solicitar la declaración de clausura y que supone la desclasificación de la instalación y la liberación, total o restringida, del emplazamiento.

Artículo 56°.- Solicitud de la licencia de cierre

La solicitud de licencia de cierre debe estar acompañada de la siguiente documentación:

- a) Estudio de seguridad, que incluya:



a.1 Estudio descriptivo del estado actual de la instalación, del emplazamiento y su zona de influencia.

a.2 Proyecto General de Cierre, que contenga la caracterización de la seguridad radiológica de la instalación y del emplazamiento, el alcance de desmantelamiento propuesto y la descripción del estado previsto de la instalación durante y después de la ejecución del mismo.

a.3 Análisis de seguridad del proyecto de desmantelamiento, que contenga los criterios de seguridad, la normativa aplicable y un análisis de accidentes, identificando los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.

a.4 Estudio del impacto radiológico ambiental de la ejecución del programa de desmantelamiento, que contenga el plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable.

b) Reglamento de funcionamiento, que contenga la organización y las normas de actuación, tanto en condiciones normales como en caso de accidente.

c) Especificaciones técnicas aplicables durante la fase de cierre.

d) Manual de protección radiológica.

e) Plan de emergencia interior. Donde se detalle las medidas previstas por el Titular de la Licencia y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, debe establecer las actuaciones previstas por el Titular de la Licencia para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los planes de emergencia exterior establecidos.

f) Plan de protección física.

g) Plan de gestión de los desechos radiactivos que contenga su inventario, caracterización, tratamiento acondicionamiento y almacenamiento previsto.

h) Plan de restauración del emplazamiento, que incluya, en su caso, los planes para la vigilancia de los niveles de radiación y contaminación, del emplazamiento que va a ser liberado.

i) Estudio económico del proceso de desmantelamiento y provisiones financieras para hacer frente al mismo.

j) Derechos de pago según tasa vigente.

Artículo 57°.- Titular del cierre

En caso de que el Titular de las actividades para el cierre sea diferente del Titular de la Licencia de operación, debe ser aquel quien presente la correspondiente solicitud. La transferencia de titularidad se autorizará conjuntamente con la licencia de cierre y, con carácter previo, el Titular de la Licencia debe haber cumplido con las condiciones previstas en el artículo 52° de este Reglamento.

Artículo 58°.- Contenido de la licencia de cierre

La licencia de cierre, debe incluir el planteamiento general del mismo y, cuando éste se realice en diferentes fases, la licencia de cierre autorizará solamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el Titular solicitar una nueva licencia para el desarrollo de las fases sucesivas.

Artículo 59°.- Declaración de clausura

Una vez finalizadas las actividades de cierre, cuando se hayan cumplido las previsiones del plan de gestión de desechos radiactivos generados y se haya comprobado que se han alcanzado las condiciones técnicas establecidas en el programa de cierre, la OTAN emitirá la correspondiente resolución de clausura.

Capítulo VIII

Licencias individuales

Artículo 60°.- Licencias

El personal que manipule los dispositivos de control de una instalación nuclear o que dirija, supervisa o controle dichas manipulaciones, así como el personal que hace mantenimiento, debe contar con una licencia específica concedida por la OTAN.

Artículo 61°.- Clases de licencias

Existen cinco clases de licencias:

1. Licencia de supervisor, que faculta para dirigir el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva y las actividades de los operadores.

2. Licencia de operador, que faculta, bajo la inmediata dirección de un supervisor, para la manipulación de los dispositivos de control y protección de la instalación.

3. Licencia de Oficial de Protección Radiológica, que faculta a desarrollar las tareas de seguridad y protección radiológica en la instalación nuclear.

4. Licencia de Jefe de Protección Radiológica, que faculta a dirigir, desarrollar y supervisar las acciones de seguridad y protección radiológica en la instalación nuclear.

5. Licencia de personal de mantenimiento, que faculta a supervisar y realizar tareas de mantenimiento en una instalación nuclear, según lo establezca la OTAN.

Artículo 62°.- Características de las licencias

Las licencias individuales para estas instalaciones son personales e intransferibles, tienen una vigencia de tres (3) años y son específicas para la instalación de que se trate, sin que puedan emplearse en otra distinta, salvo autorización expresa de la OTAN.

Artículo 63°.- Requisitos de los solicitantes

El personal que requiera licencia individual debe cumplir con siguientes requisitos:

a) Para licencia de supervisor debe tener como mínimo título universitario con estudios de pre o postgrado en energía nuclear, conocimiento y experiencia en la operación de la instalación, y aptitud psicofísica.

b) Para licencia de operador debe tener como mínimo título de técnico con estudios de energía nuclear, conocimiento y experiencia en la operación de la instalación, y aptitud psicofísica.

c) Para licencia de oficial de protección radiológica debe tener como mínimo título de técnico con estudios de seguridad y protección radiológica, conocimiento y experiencia en la instalación, y aptitud psicofísica.

d) Para licencia de Jefe de Protección Radiológica debe tener como mínimo título universitario con estudios de seguridad y protección radiológica, conocimiento y experiencia en la instalación, y aptitud psicofísica.

e) Para licencia de personal de mantenimiento debe tener como mínimo título de técnico, con estudios de energía nuclear, conocimiento y experiencia en el mantenimiento de la instalación y aptitud psicofísica.

Artículo 64°.- Trámite de las solicitudes

La solicitud de la licencia debe ser dirigida a la OTAN, haciéndose constar el nombre, apellidos, nacionalidad, documento nacional de identidad o número del pasaporte, edad y domicilio del solicitante, acompañando la siguiente documentación:

a) Información sobre la formación académica y experiencia del solicitante.

b) Declaración del Titular de la instalación donde se señale las funciones que se van a asignar al solicitante.

c) Certificado de aptitud para el puesto de trabajo a desempeñar expedido por un servicio médico especializado autorizado a este fin. Dicho certificado debe establecer la buena salud física y estabilidad psíquica del solicitante, según las normas específicas para este fin.

d) Derechos establecidos según tasa vigente.

El postulante a la licencia debe aprobar el examen teórico y práctico aplicado por la OTAN, con un mínimo del 75% de respuestas correctamente contestadas. En caso de no aprobar los exámenes correspondientes, podrá volver a presentarse al cabo de 30 días calendario.

Artículo 65°.- Otorgamiento de licencias

La OTAN otorga las licencias correspondientes a todas aquellas personas que superen los exámenes establecidos en las normas específicas establecidas para tal fin.

Artículo 66°.- Revalidación

Las licencias se revalidan por períodos iguales, para lo cual los interesados deben solicitarla cumpliendo con:

a) Presentar una declaración del Titular de la Instalación que acredite el desempeño de las funciones específicas, cuando menos, por la mitad del período de validez de la licencia a revalidar.

b) Adjuntar Certificado Médico de continuar apto psicofísicamente para el puesto expedido por un servicio médico autorizado.

c) Adjuntar constancia de re-entrenamiento emitido por el Titular de la Instalación, conforme programa aprobado por la OTAN, incluido los resultados de los exámenes aplicados por el Titular.

Artículo 67°.- Comunicaciones necesarias

Toda alteración de las condiciones físicas o psíquicas del Titular de una Licencia individual que disminuya la capacidad y responsabilidad para el trabajo, debe ser comunicada formalmente a la OTAN, para su evaluación correspondiente, en un plazo no superior a quince (15) días desde la fecha en que se detectó. Esta comunicación debe realizarla el Titular de la licencia de la instalación.

Capítulo IX

Vigencia y revalidación de las licencias de instalaciones nucleares

Artículo 68°.- Vigencia de las licencias

La vigencia de las licencias de instalaciones nucleares está de acuerdo a lo siguiente:

- a) Centrales Nucleares, un (1) año
- b) Reactores nucleares, dos (2) años
- c) Instalaciones de almacenamiento, dos (2) años.

Artículo 69°.- Revalidación de las licencias

Las licencias de las instalaciones nucleares deben ser revalidadas presentando para ello un informe sobre la operación y de evaluación de la seguridad operacional y protección física, así como los derechos de revalidación según tasa vigente. La OTAN debe evaluar la información remitida así como el cumplimiento de las condiciones de la licencia y de los hallazgos de las inspecciones que haya realizado. La revalidación se concede por un período similar a la licencia inicial.

Cuando haya transcurrido 10 años desde la licencia inicial, la revalidación se hará presentando, además, el Informe de Seguridad de la instalación debidamente actualizado.

TÍTULO V

OTRAS AUTORIZACIONES

Capítulo I

Transporte de fuentes radiactivas, diseño, validación y aprobación de bultos y embalajes.

Artículo 70°.- Del transporte de material radiactivo y nuclear, diseño y validación de bultos y embalajes

El transporte de materiales radiactivos y nucleares así como la aprobación o validación de bultos y embalajes para el transporte de dichos materiales o fuentes radiactivas de forma especial, requieren de una autorización específica de la OTAN.

En la solicitud que se presente para la autorización de transporte se debe indicar la información relativa al bulto a ser transportado, describiendo las características del equipo o fuente radiactiva, tipo de embalaje, nivel de radiación en contacto y a un metro del bulto, nivel de contaminación transitoria, remitente, receptor, vía de transporte, origen y destino del transporte y plan de emergencias, así como las medidas de protección física, según el caso.

La validación de bultos o embalajes de transporte debe ser solicitado a la OTAN adjuntando para ello la documentación de características del diseño y los certificados de aprobación emitido por las autoridades competentes.

Los embalajes y contenedores de transporte fabricados en el país requieren de autorización específica, para cuyo efecto se debe presentar la documentación donde se describa las características y detalle del diseño, las pruebas a que ha sido sometido y los resultados de las mismas.

Capítulo II

Importación y exportación de fuentes de radiación ionizante

Artículo 71°.- De la importación de fuentes de radiación ionizante

La importación de fuentes de radiaciones ionizantes debe efectuarse conforme con las disposiciones de la Ley N° 27757, y su reglamento.

Artículo 72°.- De la exportación de fuentes radiactivas

La exportación de fuentes radiactivas será autorizada por la OTAN para aquellas que superen las actividades establecidas en el Anexo II. La autorización será solicitada detallando las características de la fuente radiactiva, el destino de la exportación y el receptor previsto en el país de destino.

Capítulo III

Reutilización de fuentes radiactivas y eliminación de desechos radiactivos

Artículo 73°.- De la descarga, eliminación de material radiactivo y gestión de desechos radiactivos

La reutilización de fuentes radiactivas o la eliminación de desechos radiactivos deben efectuarse con una autorización previa de la OTAN.

La autorización debe solicitarse adjuntando información sobre las características del material a ser eliminado o reutilizado, la cantidad, volumen y concentración, forma de eliminación o reutilización, impacto ambiental estimado en caso de eliminación, justificación y medidas de seguridad adoptadas en caso de reutilización, procedimientos operativos para llevar a cabo las actividades.

Los Titulares de autorizaciones que cuenten con fuentes radiactivas en desuso, para las que ya no se prevea uso alguno, deben re-exportarlas al país de origen o gestionarlas en la planta de gestión de desechos radiactivos del IPEN en un plazo no mayor de noventa (90) días, luego de declararlas en desuso, debiendo informarse a la OTAN.

TÍTULO VI

REGIMEN DE FISCALIZACIÓN, SANCIONES E INFRACCIONES

Capítulo I

Fiscalización y Control

Artículo 74°.- De la fiscalización

La OTAN, ejerce las funciones de fiscalización y control del cumplimiento de la ley y de las normas vigentes sobre el uso de fuentes de radiación ionizante, las cuales son ejecutadas de oficio, a pedido de parte o por denuncia.

Para el cumplimiento de sus funciones y dentro del ámbito de su competencia, la OTAN puede solicitar el apoyo de las autoridades públicas correspondientes.

Artículo 75°.- De las facultades de los inspectores

Las acciones de fiscalización y control, se ejercen a través de inspectores debidamente acreditados, quienes están facultados para:

a) Verificar las condiciones de seguridad y protección de las fuentes de radiación ionizante en relación a los reglamentos, normas y los límites y condiciones de la licencia y requerir las acciones correctivas que correspondan.

b) Realizar mediciones y tomar registros gráficos que permitan obtener conclusiones apropiadas de la acción controladora.

c) Solicitar la exhibición o presentación de equipos, documentos, archivos, datos o registros impresos, magnéticos y/o digitales, vinculados a la actividad materia de inspección.

d) Requerir copias de los archivos físicos o magnéticos así como fotografías, grabaciones magnetofónicas o en video y en general, utilizar todos los medios necesarios para generar un registro completo y fidedigno de la acción de control.

e) Realizar exámenes especiales sobre la seguridad de las prácticas.

f) Citar y requerir declaraciones de representantes, trabajadores u otras personas relacionadas con el hecho.

g) Levantar actas y disponer, entre otras medidas, el precinto de ambientes o decomiso de las fuentes y equipos en el acto mismo de la inspección, a fin de resguardar la salud de las personas y la seguridad de las fuentes, en el caso de manifiesto peligro o riesgo indebido o cuando el usuario no cuente con la autorización correspondiente.



Artículo 76°.- Obligaciones del Titular de la Autorización

Las personas naturales o jurídicas objeto de fiscalización y control, se encuentran obligadas a:

a) Recibir al inspector o designar un representante para constatar las acciones desarrolladas durante la inspección. La ausencia del Titular o representante de la instalación no constituye obstáculo para realizar la diligencia de inspección, estando obligado el encargado de la instalación o personal presente en la misma, a facilitar el desempeño de dicha labor.

b) Permitir el acceso inmediato a las instalaciones y emplazamientos donde están ubicados las fuentes de radiaciones ionizantes, a los inspectores debidamente acreditados por la OTAN.

c) Proporcionar toda la información y documentación que le sea solicitada para llevar a cabo la acción de control, dentro de los plazos y formas que establezca la OTAN.

d) Brindar a los inspectores todas las facilidades para la ejecución de los datos del inspector (nombres, apellidos, de los procesos que estimen necesarios.

e) Otorgar las facilidades para acceder a las instalaciones ubicadas en emplazamientos de difícil acceso.

Artículo 77°.- Acreditación

El inspector debe contar obligatoriamente con la acreditación correspondiente otorgada por la OTAN que lo faculte a realizar las tareas de inspección. En la acreditación deben constar los datos del inspector (nombres, apellidos, fotografía, documento de identidad y cargo), la vigencia de la acreditación y el ámbito de competencia.

Artículo 78°.- Inspección

Antes de iniciar la inspección, el o los inspectores deben presentar la acreditación al Titular de la Autorización, su representante o al encargado de la instalación.

Al finalizar la inspección, se procede a levantar un Acta en original y una copia, en la cual se debe consignar los aspectos verificados durante la inspección y dejar constancia de todos los hechos y observaciones de la acción de control realizada. El representante de la entidad fiscalizada puede dejar constancia en el Acta, de sus comentarios u observaciones de la acción de control.

El Acta debe ser suscrita por el Titular de la Autorización, su representante o el encargado de la instalación al finalizar la inspección; en caso de negativa o ausencia, el inspector deja constancia de tal hecho y puede solicitar la firma de algún testigo que corrobore la acción de inspección. El original de dicho documento debe ser entregado al Titular, representante o encargado de la instalación.

En caso de observarse alguna omisión o infracción a las normas vigentes, sin perjuicio de levantarse el Acta correspondiente, el inspector puede instruir al inspeccionado para que realice las acciones correctivas pertinentes.

Artículo 79°.- Valor probatorio de las Actas de Inspección

Las Actas formuladas y suscritas durante las acciones de fiscalización y control ejecutadas por el personal debidamente autorizado por la OTAN, constituyen pruebas de los hechos y actos que se consignan en ellas, aún cuando las Actas no hayan sido suscritas debido a la negativa del inspeccionado.

Capítulo II

Procedimiento sancionador

Artículo 80°.- Infracción administrativa

Toda acción u omisión del Titular de la Autorización, dependientes o cualquier otra persona natural o jurídica que infrinja la Ley, Reglamentos y demás disposiciones emanadas por la Autoridad Nacional, constituye infracción sancionable de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 81°.- Criterios para la aplicación de sanciones

Para la imposición de sanciones, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) Naturaleza y gravedad de la infracción cometida
- b) La intencionalidad, las circunstancias de la comisión

de la infracción, la existencia real o potencial del daño o perjuicio material derivado de su actuación, la gravedad del daño y las acciones correctivas tomadas por el infractor.

c) Cuando en un mismo hecho se incurra en más de una infracción, se aplica la infracción más grave.

d) El Titular de la Autorización es responsable por las infracciones cometidas. El personal infractor es pasible de la sanción correspondiente, en cuanto sea aplicable, de acuerdo a lo indicado en el artículo 83° del presente Reglamento.

Artículo 82°.- Calificación de las infracciones

Las infracciones están descritas en el Anexo III del presente Reglamento, en concordancia con lo establecido en el artículo 12° de la Ley.

Artículo 83°.- Gradualidad en la aplicación de sanciones

La comisión de infracciones previstas en el Anexo III del presente Reglamento, es sancionada administrativamente con amonestación, multa, suspensión, revocación de autorizaciones, decomiso o inhabilitación de las fuentes de radiaciones y clausura de instalaciones.

Conforme con lo establecido en el artículo 15° de la Ley, adicionalmente a la sanción de multa se puede imponer las sanciones de suspensión, revocación de autorizaciones, decomiso o inhabilitación de las fuentes de radiaciones, o clausura de instalaciones dependiendo del nivel de gravedad de la infracción y sus consecuencias.

La reincidencia en la comisión de infracciones se considera luego de transcurrido treinta (30) días a partir de la imposición de la sanción.

Artículo 84°.- Sanción de personal con licencia individual

La persona con licencia individual que tenga responsabilidad directa en la comisión de la infracción es sancionada con amonestación, multa de 0,5 UIT, suspensión de su licencia por período entre uno a doce meses, o revocación de la licencia, según la gravedad de la infracción, reincidencia y su participación en la misma.

Artículo 85°.- Procedimiento para la aplicación de sanciones

La imposición de sanciones se efectúa de acuerdo al siguiente procedimiento:

Al verificarse la existencia de un hecho sancionable, se procede a notificar al infractor para que formule sus descargos y presente la documentación que considere conveniente, otorgándole un plazo perentorio de siete (7) días, bajo apercibimiento de resolverse con la información existente. Los descargos presentados con posterioridad al plazo indicado serán desestimados. Transcurrido el plazo anteriormente citado, la OTAN emitirá la Resolución imponiendo la sanción que corresponda.

Artículo 86°.- Alcances de la Resolución que impone sanción

a) La Resolución que ordene la imposición de una sanción, debe especificar la infracción cometida y la sanción correspondiente.

b) La Resolución que ordene el decomiso de bienes, puede prever la posibilidad de inutilizar los bienes o su depósito en el Instituto Peruano de Energía Nuclear o en el lugar que designe la OTAN.

c) Si se ordena la clausura temporal, la resolución debe indicar el plazo del mismo y que éste afecta únicamente la utilización de fuentes de radiación ionizante, así como su precinto en caso de ser necesario.

d) Si se dispone la inhabilitación, ésta debe incluir la prohibición del infractor de utilizar las fuentes de radiación ionizante directamente o indirectamente, por un plazo determinado, así como los medios para su inhabilitación.

e) La revocación de la autorización, establece el cese definitivo de la utilización de las fuentes de radiación ionizante y su destino final en el lugar designado por la OTAN.

f) La Resolución que ordene la clausura de la instalación, debe disponer además el decomiso de las fuentes de radiaciones utilizadas en dicha actividad, en caso de ser aplicable, con expresa indicación que su ejecución se llevará a cabo en el mismo acto de su notificación. Cuando no sea aplicable el decomiso, la OTAN debe ejecutar las medidas correspondientes para asegurar que la fuente de radiaciones no sea utilizada.

g) La Resolución debe ordenar, cuando corresponda, la expedición de oficios u otras comunicaciones a las autoridades del Poder Judicial, Ministerio Público o Policía Nacional en caso se requiera la participación de las mismas para su ejecución.

Artículo 87°.- Decomiso de bienes

Cuando se proceda al decomiso de bienes, éstos serán ingresados a los depósitos que designe la OTAN bajo costo y riesgo del infractor. El infractor tendrá un plazo de treinta (30) días para acreditar, ante la OTAN, su derecho de propiedad o posesión de los bienes decomisados.

En ausencia de esta acreditación, y agotada la vía administrativa y/o judicial, según corresponda, la OTAN declara en abandono los bienes decomisados para su posterior remate, cesión o destino final como residuo radiactivo.

El hecho de declararse los bienes en abandono, no exime al infractor del pago de las multas, costos y gastos relacionados con el decomiso, tratamiento y destino final de las fuentes. En los casos que proceda el cobro de gastos, los pagos se imputarán en primer lugar a éstos y luego a las multas correspondientes.

Acreditada la propiedad o posesión, el infractor puede recuperar los bienes una vez que hubiera cumplido con cancelar las multas u otras sanciones pecuniarias y los gastos de la ejecución del decomiso.

Los bienes recuperados por el infractor sólo pueden ser utilizados si es que cuentan con autorización.

Artículo 88°.- Inhabilitación de fuentes

Cuando se proceda a la inhabilitación de una fuente de radiación, el usuario debe resolver las observaciones que ocasionaron la sanción en el plazo determinado en la resolución correspondiente.

En caso que no resolverse, el usuario debe proceder a gestionar la fuente de radiaciones conforme lo prescriba la OTAN, debiendo cubrir los costos de la misma.

Artículo 89°.- Revocación y clausura

En el caso de revocación de autorización o clausura definitiva de instalaciones el Titular de la Autorización debe proceder a efectuar la gestión de la fuente de radiaciones en el plazo indicado por la OTAN, y bajo costos asumidos por éste.

Artículo 90°.- Pago de Multa

Las multas impuestas deben ser canceladas en la cuenta del IPEN, dentro de los veinte (20) días calendario posterior a la recepción de la notificación de la sanción. Transcurrido dicho plazo, el monto impuesto está sujeto al interés legal vigente mensual o fracción de mes adicional.

Artículo 91°.- Incentivo por pago inmediato

La sanción de multa aplicable por infracciones, será rebajada en un cincuenta por ciento (50%), cuando el infractor notificado con la Resolución de Sanción, cancele el monto de la multa con anterioridad al vencimiento del plazo para interponer recursos administrativos. Vencido el mencionado plazo se procede a la cobranza coactiva; sin perjuicio del interés compensatorio correspondiente.

Artículo 92°.- Fraccionamiento

El pago de las multas puede ser fraccionado no pudiendo excederse de veinticuatro (24) meses el plazo de cancelación del total de la multa.

El infractor sancionado puede solicitar el pago fraccionado de la multa dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación que impone la sanción. De existir algún recurso en trámite relacionado con la multa materia de la solicitud de fraccionamiento, el solicitante debe desistirse de la impugnación presentada.

TÍTULO VII**FUNCIONES DE FISCALIZACIÓN
Y DE CONTROL EN LAS REGIONES****Artículo 93°.- Funciones de control en las regiones**

Las funciones de autorización, fiscalización y control del uso de fuentes de radiación ionizante en las regiones, excepto que se trate de instalaciones nucleares, se pueden

llevar a cabo a través de entidades regionales mediante Convenios suscritos con el Instituto Peruano de Energía Nuclear. La ejecución del procedimiento sancionador queda excluido de los alcances de cualquier Convenio y debe ser llevado a cabo solamente por el IPEN.

Artículo 94°.- Ejecución de las funciones de control

Las entidades regionales a quienes se haya encargado las actividades de autorización, fiscalización y control deben realizar las funciones en concordancia con las disposiciones de la Ley, reglamentos y directivas aprobadas por el Instituto Peruano de Energía Nuclear. La OTAN efectuará la supervisión de las actividades encargadas por Convenio.

Artículo 95°.- Certificación del personal de las entidades regionales

El personal de las entidades regionales que vaya a realizar las funciones encargadas por Convenio, está obligado a certificarse previamente a su ejecución a través de los procedimientos establecidos específicamente por el Instituto Peruano de Energía Nuclear.

Artículo 96°.- Actividades de control de las regiones

Las actividades de autorización, fiscalización y control que se desarrollen en las regiones deben ser registradas tanto en el Instituto Peruano de Energía Nuclear como por la entidad regional encargada, la cual además elaborará y remitirá un informe detallado semestral a la OTAN con los resultados de su gestión.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**Primera.- Resoluciones Específicas**

Mediante Resolución de la Presidencia del IPEN, se podrá modificar o incluir prácticas o fuentes que no hayan sido consideradas en los Anexos contenidos en el presente Reglamento, previa una evaluación técnica de seguridad que sustente dicha determinación.

Segunda.- Normas supletorias

Para todo lo no previsto en el presente Reglamento, serán de aplicación las normas establecidas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Tercera.- Normas y Directivas

La Autoridad Nacional aprobará las Normas técnicas específicas y Directivas adicionales que estime necesarias para facilitar la aplicación del presente Reglamento.

Cuarta.- Validez de pruebas y calibraciones

Las pruebas y calibraciones obligatorias para las fuentes de radiación ionizante deben ser efectuadas por entidades debidamente autorizadas o reconocidas por la OTAN.

Quinta.- Reserva de la información

La OTAN guardará la debida reserva de la información, recabada en las acciones de supervisión y control, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la información pública y sus normas reglamentarias.

Sexta.- Archivo de Sanciones

La OTAN debe mantener un archivo de las sanciones aplicadas, con el fin de llevar un control estadístico, casos de reincidencia y para difusión pública.

Séptima.- Ejecución coactiva

El IPEN, ejercitará las acciones de cobranza coactiva cuando corresponda.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS**Primera.- Disposición de recursos financieros**

Las instalaciones nucleares y aquellas que posean fuentes radiactivas deben demostrar que cuentan con recursos financieros suficientes y las medidas de contingencia necesarias para la disposición de las fuentes según lo determine la OTAN específicamente.

Segunda.- Póliza de seguro

Los Titulares de las prácticas e instalaciones nucleares y radiactivas que la OTAN determine específicamente deben



contar con las correspondientes pólizas de seguros para pago de indemnizaciones y cobertura de posibles daños que puedan ser causados por las instalaciones a su cargo, en los plazos que la OTAN establezca.

Tercera.- Implementación de funciones en las regiones

El Instituto Peruano de Energía Nuclear debe desarrollar un programa de capacitación y entrenamiento de personal de las entidades regionales con quienes se haya convenido para que lleven a cabo las funciones de autorización, fiscalización y control del uso de fuentes de radiación ionizante.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Otros Reglamentos

Los Reglamentos de Seguridad Radiológica y de Protección Física de Materiales e Instalaciones Nucleares aprobados por Decreto Supremo No. 009-97-EM y Decreto Supremo No. 014-2002-EM, continuarán vigentes, excepto los artículos que se opongan al presente Reglamento.

Segunda.- Derogación

Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Tercera.- Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

ANEXO I

**CATEGORÍA DE LAS PRÁCTICAS
Y VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES**

CATEGORÍA A		
PRÁCTICA	CÓDIGO	VIGENCIA
Teleterapia (cobaltoterapia, aceleradores, bisturís gamma)	A1	3 años
Producción de radioisótopos	A2	3 años
Fabricación de fuentes radiactivas y dispositivos que usan radioisótopos	A3	3 años
Gestión de desechos radiactivos	A4	3 años
Irradiación panorámica	A5	3 años
Irradiación con equipo autoblandado	A6	3 años
Radiografía Industrial fija	A7	3 años
Radiografía Industrial portátil	A8	3 años
Uso de haces de radiación de un reactor	A9	3 años
Minería de Uranio	A10	3 años
Laboratorio de Calibración Dosimétrica con fuentes de alta intensidad	A11	3 años

CATEGORÍA B		
PRÁCTICA	CÓDIGO	VIGENCIA
Medicina Nuclear	B1	4 años
Fraccionamiento y/o elución de radioisótopos para comercialización	B2	4 años
Braquiterapia de alta y media tasa de dosis	B3	4 años
Perfilaje de pozos petroleros	B4	4 años
Almacenamiento de material radiactivo	B5	4 años
Uso no nuclear de Torio	B6	4 años

CATEGORÍA C		
PRÁCTICA	CÓDIGO	VIGENCIA

Diagnóstico médico con rayos X	C1	5 años
Uso de medidores portátiles	C2	5 años
Investigación y enseñanza con fuentes radiactivas (actividad mayor a 185 MBq)	C3	5 años
Trazadores radiactivos	C4	5 años
Análisis por activación neutrónica	C5	5 años
Braquiterapia de baja tasa de dosis	C6	5 años
Vigilancia y control de objetos con aceleradores y/o material radiactivo	C7	5 años

CATEGORÍA D		
PRÁCTICA	CÓDIGO	VIGENCIA
Diagnóstico dental con rayos X	D1	5 años
Diagnóstico veterinario con rayos X	D2	5 años
Uso de medidores fijos	D3	5 años
Radioinmunoanálisis (in vitro)	D4	5 años
Análisis por Fluorescencia y Difracción de rayos X	D5	5 años
Vigilancia y control de objetos con rayos X	D6	5 años
Eliminación de corriente estática	D7	5 años
Densitómetros óseos	D8	5 años
Investigación y enseñanza con fuentes selladas (actividad no mayor a 185 MBq)	D9	5 años
Posesión de equipos de gammagrafía industrial sin fuente y que contenga uranio empobrecido	D10	5 años

CATEGORÍA E		
SERVICIOS	CÓDIGO	VIGENCIA
Instalación, mantenimiento y/o reparación de fuentes de radiación ionizante	E1	5 años
Control operativo de instalaciones radiactivas	E2	5 años
Control de calidad de equipos de rayos X, control de calidad en medicina nuclear	E3	5 años
Calibración de equipos y haces de radiación	E4	5 años
Análisis radiométricos	E5	5 años
Dosimetría individual externa/interna	E6	5 años
Importación y/o comercialización de fuentes de radiación ionizante	E7	5 años

ANEXO II

**FUENTES RADIATIVAS Y CANTIDADES
QUE REQUIEREN AUTORIZACIÓN
PARA SER EXPORTADAS**

Fuente Radiactiva	Actividad mínima
Cf-252	185 GBq
Co-60	296 GBq
Cm-244, Ra-226	370 GBq
Am-241, Am-241/Be, Pu-238, Pu-239/Be, Po-210	740 GBq
Cs-137	1,1 TBq
Se-75, Au-198	1,85 TBq
Yb-169, Ru-106	2,96 TBq
Co-57, Ge-68	7,4 TBq
Gd-153, Sr-90 (Y-90)	11,1 TBq
Tm-170, Cd-109, Tl-204	185 TBq
Pm-147	370 TBq
Ni-63, Pd-103	740 TBq
Fe-55	7400 TBq



(*) Otras fuentes no especificadas en la Tabla serán evaluadas para determinar si requieren autorización de exportación.

ANEXO III

INFRACCIONES Y SANCIONES DE LA LEY DE REGULACIÓN DEL USO DE FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES Y SUS REGLAMENTOS Y NORMAS

No.	INFRACCIÓN	CALIFICACIÓN	SANCIÓN
1	Liberar material radiactivo al ambiente que produce daño al ambiente o a la propiedad	MUY GRAVE	5 – 100 UIT y/o clausura de instalación
2	Producir daño en personas del público, pacientes y/o trabajadores expuestos por altas dosis.	MUY GRAVE	5 – 100 UIT y/o suspensión de la autorización o revocación de la autorización.
3	Exponer a trabajadores o público a dosis superiores a 150 mGy en un periodo no mayor de un mes.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
4	Liberar material radiactivo en el ambiente, en exceso de 10 ⁶ veces las cantidades exentas, sin autorización.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la licencia.
5	No comunicar u ocultar un evento radiológico anormal o impedir obtener información acerca de éste.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión. 6 – 8 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión de la autorización.
6	Obstaculizar o impedir las labores de inspección.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 8 UIT en caso de reincidencia y/o clausura de la instalación.
7	Pérdida o extravío de material radiactivo con actividad total mayor a 37 GBq	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 8 UIT en caso de reincidencia y/o clausura de la instalación.
8	Exponer personas y pacientes sin justificación	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización o clausura de la instalación.
9	Exponer pacientes sin prescripción médica	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
10	Pérdida o extravío de material radiactivo no exento con actividad no mayor a 37 GBq	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o clausura de instalación.
11	Alterar o no contar con un sistema de seguridad destinado a prevenir o mitigar un accidente.	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o inhabilitación de la fuente. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
12	Producir, utilizar o comercializar fuentes de radiación sin las correspondientes pruebas de calidad, protección y seguridad.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o inhabilitación de la fuente. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización o decomiso de las fuentes.
13	No cumplir requisitos reglamentarios y normativos de protección para la exposición del público.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
14	No poseer certificado de calibración dosimétrica de los equipos de medición de dosis, fuentes y haces de radiación en radioterapia.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
15	No contar con detectores de radiación o medios de protección, o utilizar detectores sin certificado de calibración.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
16	Ausencia o deficiencia de seguridad física o quebrantamiento del sistema de seguridad física	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de licencia.
17	Exponer trabajadores o público a dosis por encima de los límites reglamentarios.	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización
18	Incumplir requisitos de preparación y respuesta a emergencias.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.

No.	INFRACCIÓN	CALIFICACIÓN	SANCIÓN
19	Utilizar equipos de radiodiagnóstico médico y dental sin los debidos dispositivos de reducción de dosis y sin control de calidad.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o inhabilitación de la fuente o suspensión de la autorización.
20	Utilizar equipos de diagnóstico y medición con radioisótopos para pacientes, sin certificado de control de calidad.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
21	Realizar actividades con fuentes de radiación ionizante sin las correspondientes autorizaciones vigentes.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o clausura de la instalación. 3 UIT y decomiso de las fuentes.
22	Operación de fuentes de radiaciones sin contar con la cantidad de personal autorizado suficiente para cumplir con las funciones autorizadas.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización o revocación de la autorización.
23	Liberar material radiactivo en el ambiente, en exceso de los niveles de exención, sin autorización.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización o clausura de la instalación.
24	No cumplir con las medidas de seguridad en el transporte de material radiactivo o efectuarlo sin autorización.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de fuentes.
25	No cumplir con requisitos establecidos en los límites y condiciones de la autorización, no considerados en otras infracciones.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
26	No contar con programa de garantía de calidad implementado conforme lo requieren las normas.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
27	No cumplir requisitos para el control de la exposición ocupacional.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
28	Exponer personas voluntarias o de apoyo a pacientes a dosis mayores a las reglamentadas.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
29	No investigar eventos que ocasionen o puedan ocasionar dosis anormales.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión de la autorización.
30	Importar fuentes de radiaciones sin autorización.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de fuentes.
31	Dar de alta a pacientes con fuentes radiactivas incorporadas en exceso de 1100 MBq.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
32	No efectuar la vigilancia radiológica individual de trabajadores expuestos o efectuarla por un servicio no autorizado.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
33	No usar correctamente el dosímetro personal.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
34	No cumplir con remitir información requerida por la Autoridad Nacional en los plazos especificados.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
35	No contar con registros y planillas de operación, mantenimiento u otras requeridas por la Autoridad Nacional.	LEVE	Amonestación. 0,5 UIT – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión de la autorización.

Para las instalaciones nucleares y material nuclear se consideran además las siguientes infracciones

No.	INFRACCIÓN	CALIFICACIÓN	SANCIÓN
36	Emplazar, construir, efectuar pruebas pre-nucleares, pruebas nucleares, operar, cerrar una instalación nuclear sin la autorización correspondiente.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización o clausura temporal. 10 UIT en caso de reincidencia y/o clausura definitiva.
37	Alterar un sistema de seguridad destinado a prevenir o mitigar un accidente.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o clausura temporal. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
38	Alterar sin autorización los límites de disparo del sistema de control o seguridad de un reactor.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.



No.	INFRACCION	CALIFICACIÓN	SANCION
39	No disponer de todos los medios requeridos por el Plan de Emergencia	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
40	Pérdida de material nuclear	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
41	Desviar el material nuclear del uso autorizado.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o decomiso de material nuclear.
42	Usar material nuclear no exento sin aplicar medidas de contabilidad y control.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de material.
43	Operación de la instalación nuclear sin contar con el personal suficiente y autorizado para las funciones autorizadas.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de autorización.
44	No cumplir medidas de protección física de material nuclear.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de material nuclear.
45	No resolver deficiencias de los sistemas de protección y comunicación en la protección física de materiales nucleares.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso del material.
46	No cumplir medidas de seguridad en el transporte de material nuclear o efectuarlo sin autorización.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de material nuclear.

228777-4