



REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCION-D-ARRN N° 007/2020

POR LA CUAL SE APRUEBA REGLAMENTOS DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR (ARRN).

San Lorenzo, 05 de agosto del 2020.-

VISTO:

El Memorando MEMDGLC N° 221/19, presentado por la Dirección General de Licenciamiento y Control en la que eleva a consideración la Propuesta de los Reglamentos, para posterior aprobación del Directorio,

CONSIDERANDO:

El Acta de la Reunión N° 031/2020, correspondiente a la Sesión Ordinaria realizada en fecha 31 de julio del año 2020, en el cual consta la intención de los Miembros del Directorio de Aprobar por unanimidad via Resolución la propuesta presentada por la Dirección General de Licenciamiento y Control a través del Memorando MEMDGLC- 221/2019, de fecha 18 de septiembre del 2019; el cual hace referencia a los siguientes reglamentos:

- Reglamento sobre Productos del Consumo y Alimentos que contengan Material Radiactivo de origen no natural,
- Reglamento para el Control de la Exposición del Público debido al Reciclado, Acopio y Producción de Materiales Ferrosos y no Ferrosos,
- Reglamento para la Gestión Segura de Fuentes Radiactivas en Desuso y de los Desechos Radiactivos:

La Ley N° 5169/14, dispone en su Art. 5 inc. a) "De la creación de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear establece como función de la ARRN la potestad de establecer normas, reglamentos técnicos, guías, códigos de práctica y seguridad regulatorias de las actividades en la que se aplica la tecnología nuclear y de toda fuente de radiación existente en el país, debiendo actualizarla en forma periódica y en concordancia con la evolución tecnológica y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica".

Asimismo el Art. 19 de la Ley N° 5169/14.- "Son funciones del Directorio: a) Aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias que rigen la actividad de la autoridad; inc. e) en general toda otra acción dirigida al mejor cumplimiento de sus funciones y de los fines de esta ley y su reglamentación.

POR LO TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR

RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR los siguientes Reglamentos:

- Reglamento sobre Productos del Consumo y Alimentos que contengan Material Radiactivo de origen no natural,
- Reglamento para el Control de la Exposición del Público debido al Reciclado, Acopio y Producción de Materiales Ferrosos y no Ferrosos,
- Reglamento para la Gestión Segura de Fuentes Radiactivas en Desuso y de los Desechos Radiactivos:

Artículo 2°.- Disponer su vigencia a partir de la fecha de la presente Resolución.

Artículo 3°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



REPÚBLICA DEL PARAGUAY

*Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)*

*RESOLUCION-D-ARRN N° 007/2020*

*POR LA CUAL SE APRUEBA REGLAMENTOS DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR (ARRN).*

*Abg. German R. Morinigo Fariña*  
*Miembro del Directorio*

*Abg. César A. Da Rosa López*  
*Miembro del Directorio*

*Abg. Braulio A. Machuca Giménez*  
*Miembro del Directorio*

*Sr. Oscar Ayala Bogarin*  
*Miembro del Directorio*

*Econ. Mario José Gutiérrez Simón*  
*Ministro-Secretario Ejecutivo*  
*Presidente del Directorio*

*Magali Leguizamón*  
*Secretaria del Directorio*



# Reglamento para la Gestión Segura de fuentes radiactivas en desuso y de los Desechos Radiactivos

AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR

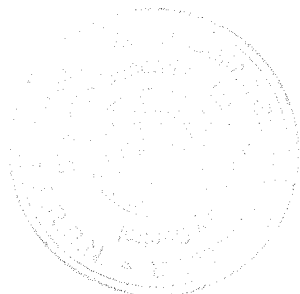
ARRN





Índice

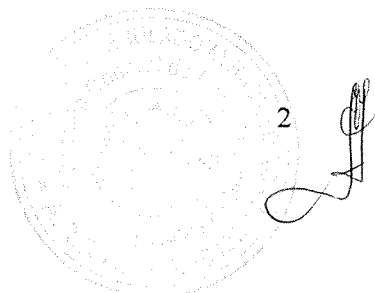
INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES	3
Artículo 1°.- Objetivo	3
Artículo 2°.- Alcance	3
Artículo 3°.- Definiciones	4
CAPÍTULO II: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD	8
Artículo 4°.- Principios	7
CAPÍTULO III: RESPONSABILIDADES	8
Artículo 5°.- Responsabilidades del Gobierno	8
Artículo 6°.- Responsabilidades de la ARRN	8
Artículo 7°.- Responsabilidades de los titulares de la autorización	9
CAPÍTULO IV: CLASIFICACIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS	10
Artículo 8°.- Sistema de clasificación de los desechos radiactivos	10
CAPÍTULO V: REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA GESTIÓN PREVIA A LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DESECHOS RADIATIVOS	11
Artículo 9°.- Sobre las actividades de gestión de los desechos radiactivos	11
Artículo 10°.- Interdependencia	11
Artículo 11.- Responsabilidad por la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos	11
Artículo 12.- Transferencia de desechos radiactivos	11
Artículo 13.- Plan de gestión de desechos radiactivos	12
Artículo 14.- Minimización de la generación de desechos radiactivos	12
Artículo 15.- Caracterización de los desechos radiactivos	12
Artículo 16.- Criterios de aceptación de los desechos radiactivos	12
CAPÍTULO VI: REQUISITOS RELATIVOS AL PROCESAMIENTO DE LOS DESECHOS RADIATIVOS	12
Artículo 17.- Tratamiento previo de los desechos radiactivos y caracterización	13



1



Artículo 18.- Identificación de los desechos radiactivos	13
Artículo 19- Etiquetado de los desechos radiactivos	13
Artículo 20.- Tratamiento de los desechos radiactivos	14
Artículo 21.- Almacenamiento de los desechos radiactivos	14
Artículo 22.- Acondicionamiento de los desechos radiactivos	15
<b>CAPÍTULO VII: SOBRE LAS FUENTES RADIATIVAS SELLADAS</b>	<b>15</b>
Artículo 23.- Gestión de Fuentes radiactivas selladas en desuso	15
Artículo 24. - Fuentes huérfanas	16
<b>CAPÍTULO VIII: JUSTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SEGURIDAD</b>	<b>16</b>
Artículo 25.- Justificación de la seguridad y evaluación de seguridad complementaria	16
<b>CAPÍTULO IX: REQUISITOS RELATIVOS A LAS INSTALACIONES DE GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS</b>	<b>17</b>
Artículo 26.- Ubicación y diseño de las instalaciones	17
Artículo 27.- Construcción y puesta en servicio de las instalaciones	17
Artículo 28.- Operación de la instalación	18
Artículo 29- Parada y clausura de las instalaciones	18
<b>CAPÍTULO X: REQUISITOS RELATIVOS A LA DESCARGAS DE DESECHOS RADIATIVOS AL AMBIENTE</b>	<b>18</b>
Artículo 30.- Control de las descargas al medio ambiente	18
Artículo 31.- Monitorización de las descargas autorizadas	19
<b>CAPÍTULO XI: DISPENSA DE MATERIALES RADIATIVOS</b>	<b>20</b>
Artículo 32.- Criterios para la dispensa	20
Artículo 33.- Dispensa y niveles de dispensa	20
<b>CAPÍTULO XII: OTRAS DISPOSICIONES</b>	<b>21</b>
Artículo 34.- Transporte de desechos radiactivos	21
Artículo 35.- Enfoque integrado de la seguridad tecnológica y la seguridad física	21
Artículo 36.- Sistemas de gestión y cultura de la seguridad	21





Artículo 37.- Desechos radiactivos provenientes de la clausura, la rehabilitación	22
Artículo 38: Sistema de contabilidad y control de materiales nucleares	22
Artículo 39.- Impacto más allá de las fronteras nacionales	22
REFERENCIAS	22

## Introducción

La exposición a las radiaciones ionizantes constituye un riesgo potencial para el ambiente, para los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el público en general; por esa razón se hace necesario reglamentar y controlar las actividades en este campo. En este sentido, la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear tiene la función de reglamentar y controlar las actividades que impliquen el uso pacífico de radiaciones ionizantes, de conformidad a la Ley N° 5169/2014.

La producción y utilización de radioisótopos en la medicina, industria, agricultura, investigación y educación generan fuentes radiactivas en desuso, así como también desechos radiactivos. Las actividades del ciclo del combustible nuclear, tales como la producción de energía nucleoelectrónica, reactores nucleares, u otros; dan lugar también a cantidades importantes de combustible nuclear gastado y desechos nucleares. Éstos deben ser gestionados en condiciones seguras, de modo que no se deriven daños para las personas ni para el ambiente, evitando cualquier carga indebida a las generaciones futuras.

La gestión segura se consigue adoptando prácticas de gestión que garanticen la observancia de los requisitos reguladores en materia de protección radiológica y seguridad física.

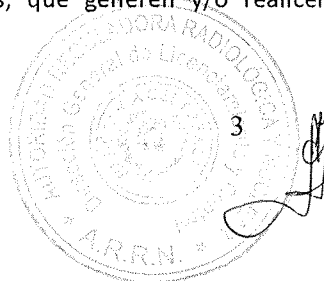
## CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1°.- Objetivo.

El presente reglamento tiene como objetivo regular la gestión integral de las fuentes radiactivas en desuso, así como los desechos radiactivos que se generen en las distintas aplicaciones del uso pacífico de la energía nuclear y radiaciones ionizantes, a fin de garantizar la seguridad y protección de las personas, los bienes y el ambiente de los posibles efectos nocivos de las radiaciones ionizantes. El mismo se basa en los documentos de la Política y Estrategia para la gestión y el almacenamiento seguro de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso de la República del Paraguay y toma como referencia las recomendaciones internacionales de seguridad emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, de aquí en adelante OIEA.

### Artículo 2°.- Alcance.

Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio para todas las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que generen y/o realicen actividades relacionadas con la gestión y





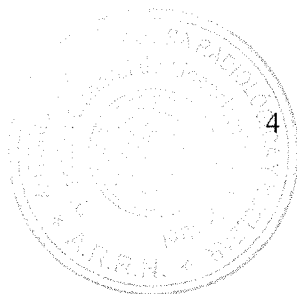
almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas en desuso y de los desechos radiactivos previa a su disposición final provenientes de su utilización en la medicina, la industria, la investigación, agricultura, educación o cualquier otra aplicación en el territorio nacional.

El presente Reglamento no contempla las disposiciones relativas a la disposición final de los desechos radiactivos, las cuales deben ser establecidas oportunamente en correspondencia con la **Política y Estrategia para la gestión y el almacenamiento seguro de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso de la República del Paraguay** vigente. A su vez este Reglamento no establece requisitos aplicables a los materiales nucleares objeto de salvaguardias ni a los materiales con contenidos significativos de radionucleidos de origen natural (NORM), para los cuales la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear, de aquí en adelante ARRN, debe establecer requisitos específicos al efecto.

### Artículo 3°.- Definiciones.

Para los efectos de este Reglamento se definen los siguientes términos:

- a) **Accidente:** Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de un equipo u otros incidentes, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.
- b) **Acondicionamiento:** Conjunto de operaciones que transforma el desecho radiactivo generado en un bulto seguro para el manejo, transporte, almacenamiento y/o disposición final. El acondicionamiento puede incluir la conversión del desecho a una forma sólida, su colocación en contenedores y si es necesario proveer un sobre embalaje.
- c) **Actividad:** Magnitud A correspondiente a una cantidad de radionucleido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado, definida por la expresión:  $A = dN/dt$   
Siendo dN el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas a partir de ese estado determinado de energía, en el intervalo de tiempo dt. En el Sistema Internacional de Unidades (SI), la actividad se expresa como la inversa de segundo ( $s^{-1}$ ), que recibe el nombre de becquerel (Bq).
- d) **Almacenamiento:** Acción de ubicar las fuentes radiactivas en desuso y de desechos radiactivos en una instalación adecuada donde se aplican medidas de aislamiento, protección al medio ambiente y control humano (por ejemplo, de vigilancia) con el propósito de recuperarlos ya sea para su dispensa o tratamiento y acondicionamiento y/o disposición final en un momento posterior.
- e) **Aseguramiento de la calidad:** Conjunto de actividades y medidas, planificadas y sistemáticas, aplicadas en el marco de un sistema de calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos.
- f) **Autorización:** Documento legal emitido por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) que faculta a la entidad a realizar las prácticas y las actividades que sean especificadas, por el periodo de vigencia que se establece en cada caso. La autorización puede consistir, en una licencia, un registro, o autorizaciones específicas.
- g) **Bulto de desechos:** Es el resultado del acondicionamiento que comprende el cuerpo del desecho radiactivo, el contenedor en que se encuentra y las barreras internas (por ejemplo, materiales absorbentes y recubrimientos), preparado conforme a los requisitos técnicos establecidos para su manejo, transporte, almacenamiento y disposición.





- h) **Caracterización de desechos radiactivos:** Determinación de las propiedades físicas, químicas y radiológicas de los desechos radiactivos con el fin de determinar la necesidad de ajustes, tratamiento, acondicionamiento adicional o su adecuación idónea para la manipulación, el procesamiento o el almacenamiento posteriores, o para la disposición final.
- i) **Clausura:** Medidas administrativas y técnicas que se adoptan para poder suprimir la totalidad o una parte de los controles reglamentarios aplicados a una instalación (salvo en el caso de un repositorio o de ciertas instalaciones nucleares utilizadas para la disposición final de desechos derivados de la extracción y el procesamiento de material radiactivo, que se "cierran" y no se "clausuran").
- j) **Contaminación:** Presencia de sustancias radiactivas sobre superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares. La contaminación puede ser removible, cuando puede ser eliminada de una superficie, o fija cuando no es removible.
- k) **Contenedor:** Vasija en la que se coloca el cuerpo o contenido del desecho para su manipulación, transporte, almacenamiento o disposición final futura; se aplica también a la barrera exterior que protege los desechos contra intrusiones externas. El contenedor de desechos es un componente del bulto de desechos.
- l) **Control institucional:** Control de un emplazamiento de desechos radiactivos por una autoridad o institución designada de acuerdo con la legislación de un Estado. Este control puede ser activo (monitorización radiológica, vigilancia, acciones correctoras) o pasivo (control de los usos del terreno), y puede ser un factor en el diseño de una instalación nuclear (por ejemplo, de un repositorio cerca de la superficie).
- m) **Cuerpo del desecho:** Desecho en la forma física y química que resulte de su tratamiento y/o acondicionamiento (que da por resultado un producto sólido) antes del embalaje. El cuerpo del desecho es un componente del bulto de desechos.
- n) **Descarga:** Emisión planificada y controlada de material radiactivo (normalmente gas o líquido) al medio ambiente.
- o) **Descontaminación:** Eliminación o reducción deliberada de la contaminación radiactiva mediante un proceso físico, químico o biológico.
- p) **Desecho:** Material resultante de un cierto proceso para el que no se prevé un uso posterior.
- q) **Desecho radiactivo:** A los efectos legales y reglamentarios, desechos que contienen radionucleidos en concentraciones o con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por la ARRN, o que están contaminados con ellos. Esta definición tiene solamente finalidad reguladora, ya que el material con concentraciones radiactivas iguales o menores que los niveles de desclasificación es radiactivo desde el punto de vista físico, si bien se considera despreciable el riesgo radiológico asociado.
- r) **Dispensa:** Eliminación por el organismo regulador de todo control reglamentario ulterior respecto de materiales radiactivos o de objetos radiactivos utilizados en prácticas autorizadas.
- s) **Disposición final:** Colocación de desechos radiactivos en una instalación apropiada y autorizada sin la intención de recuperarlos.
- t) **Emplazamiento:** Zona donde se localiza una instalación nuclear o radiactiva, o que está en investigación para determinar su idoneidad para situar una instalación de este tipo (por ejemplo, un repositorio). Esta zona está delimitada y está bajo el control efectivo de la organización que opera dicha instalación.
- u) **Entidad generadora de desechos:** Entidad que opera una instalación o realiza una actividad que genera desechos.





- v) **Evaluación:** Proceso y resultado de analizar sistemáticamente y evaluar los peligros asociados a las fuentes y las prácticas, y las medidas de protección y seguridad conexas.
- w) **Evaluación de la seguridad:** Evaluación de todos los aspectos de una actividad o instalación que guardan relación con la protección y la seguridad radiológicas. En el caso de una instalación autorizada, ello incluye la selección de un emplazamiento, el diseño y la explotación de la instalación. La información necesaria a fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos de seguridad pertinentes, así como para elaborar y mantener la evaluación de la seguridad a lo largo de la vida útil de la instalación o durante la actividad.
- x) **Fuente huérfana:** Fuente radiactiva que no está sometida a control reglamentario, sea porque nunca lo ha estado, sea porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida sin la debida autorización.
- y) **Fuente radiactiva:** Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones, ya sea por emisión de radiación ionizante o por la liberación de sustancias o materiales radiactivos y que puede tratarse como un todo a efectos de la protección y la seguridad.
- z) **Fuente sellada:** Material radiactivo que está (a) permanentemente encerrado en una cápsula o (b) estrechamente envuelto y en forma sólida. La cápsula o el material de una fuente sellada deben ser lo suficientemente resistentes para mantener la estanqueidad en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya concebido, así como en el caso de percances previsibles.
- aa) **Fuente no sellada:** Fuente que no satisface la definición de fuente sellada.
- bb) **Fuente en desuso:** Fuente radiactiva que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar, en la práctica para la cual se otorgó una autorización.  
Ejemplos de fuentes declaradas en desuso pueden ser:
1. que el decaimiento de la actividad de la fuente no permite el uso para el que fue concebida;
  2. existencia de pérdida de su integridad física, presenta fugas u otro daño que no permite su uso;
  3. que el equipo que contiene la fuente no pueda seguir operando o esté obsoleto;
  4. que se concluyeron las actividades en las que era utilizada la fuente; y
  5. cualquier otra causa que determine la Autoridad Reguladora.
- cc) **Gestión de desechos radiactivos:** Conjunto de actividades administrativas y operacionales que se ocupan de la manipulación, tratamiento previo, tratamiento, acondicionamiento, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos radiactivos.
- dd) **Grupo crítico:** Grupo de miembros del público razonablemente homogéneo con respecto a su exposición a una fuente de radiación y vía de exposición dadas. Se aplica a personas que reciben la dosis efectiva o dosis equivalente más altas (según sea el caso) a través de una vía de exposición y fuente dadas.
- ee) **Incidente:** Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad tecnológica.
- ff) **Inmovilización:** Conversión del desecho en un cuerpo de desecho mediante solidificación, incorporación a una matriz o encapsulado. La inmovilización reduce las posibilidades de migración o dispersión de los radionucleidos durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la disposición final.



- gg) **Inspección:** Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar estructuras, sistemas y componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos y la competencia del personal.
- hh) **Inspección reglamentaria:** Inspección realizada por la ARRN o en su nombre.
- ii) **Instalación de gestión de desechos radiactivos:** Instalación específicamente diseñada y autorizada para la manipulación, el tratamiento, el acondicionamiento, el almacenamiento temporal o la disposición final de desechos radiactivos.
- jj) **Nivel de dispensa:** Valor, establecido por el órgano regulador y expresado en función de la concentración de la actividad y/o de la actividad total, por encima del cual una fuente de radiación, no se debe liberar del control reglamentario.
- kk) **Período de semidesintegración:** Para un radionucleido, tiempo requerido para que su actividad se reduzca a la mitad, debido al proceso de desintegración radiactiva.
- ll) **Persona jurídica:** Toda organización, sociedad, compañía, empresa, asociación, consorcio, sucesión, institución pública o privada, grupo o entidad política o administrativa, u otras personas designadas en conformidad con la legislación nacional, revestidas de responsabilidad y autoridad para la adopción de cualquier medida que tenga implicaciones en relación con la protección y seguridad tecnológica.
- mm) **Persona representativa:** Individuo que recibe una dosis que es representativa de las dosis que reciben los individuos más altamente expuestos de la población. La publicación ICRP 101 indica que la dosis que recibe la persona representativa es el equivalente de la dosis media en el grupo crítico, al que sustituye, y proporciona orientación sobre la evaluación de las dosis que recibe la persona representativa. El concepto de grupo crítico sigue siendo válido.
- nn) **Práctica:** Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica la red de vías de exposición debida a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas, o el número de las personas expuestas.
- oo) **Protección radiológica:** Protección contra los efectos de la exposición a la radiación ionizante y los medios para conseguirla.
- pp) **Radionucleido (o radioisótopo):** Átomo cuyo núcleo posee la propiedad de desintegrarse espontáneamente emitiendo radiaciones ionizantes (radiactividad). Los radionucleidos, como el resto de los nucleídos estables, se caracterizan por su masa y su número atómico.
- qq) **Repositorio:** Instalación nuclear donde se colocan los desechos radiactivos para su disposición final.
- rr) **Oficial de protección radiológica:** Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica pertinentes en relación con un tipo de práctica dado y que es designada por un usuario registrado o por un usuario de la licencia para supervisar la aplicación de los requisitos pertinentes establecidos en las normas de seguridad vigentes.
- ss) **Tratamiento:** Operaciones destinadas a mejorar la seguridad tecnológica y/o los aspectos económicos modificando las características de los desechos. Tres objetivos básicos del tratamiento son:
- 1) la reducción del volumen;
  - 2) la extracción de los radionucleidos presentes en los desechos; y
  - 3) la modificación de la composición. El tratamiento puede dar lugar a un cuerpo del desecho apropiado.
- tt) **Tratamiento previo (o pretratamiento):** Una o todas las operaciones que se realizan con anterioridad al tratamiento de los desechos, como la recogida, la segregación, el ajuste químico y la descontaminación.



- uu) **Usuario:** Toda persona, física o jurídica, pública o privada que hace uso de radiaciones ionizantes y se encuentra autorizada por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear.
- vv) **Vigilancia radiológica:** Medición de la dosis, tasa de dosis o la contaminación por razones relacionadas con la evaluación o el control de la exposición a las fuentes de radiación, y la interpretación de los resultados.

## CAPÍTULO II: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD RADIOLOGICA

### Artículo 4°.- Principios

Para garantizar que la gestión y el almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas selladas en desuso y desechos radiactivos se realice de forma tal que se protejan la salud humana y el ambiente, en el presente y en el futuro, la gestión se realiza con arreglo a los Principios Fundamentales de Seguridad establecidos en la Colección de normas de seguridad del OIEA No. SF-1, Viena (2007).

## CAPÍTULO III: RESPONSABILIDADES

### Artículo 5°.- Responsabilidades de la ARRN como parte del Gobierno

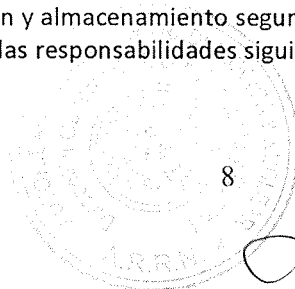
Las responsabilidades del Gobierno de la República del Paraguay, en relación con la gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas selladas en desuso y los desechos radiactivos quedan refrendadas en la Ley N° 5169 del 8 de mayo del 2014 que crea la ARRN, Artículo 8°, incisos m) y n); y en la Política y Estrategia para la gestión y el almacenamiento seguro de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso de la República del Paraguay, los cuales garantizan la existencia de un marco jurídico y reglamentario nacional apropiado.

Este marco establece:

- 1) las responsabilidades jurídicas, técnicas y financieras de las instituciones que participan en las actividades de gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas selladas en desuso y de los desechos radiactivos previos a su disposición final;
- 2) La definición y el establecimiento del proceso general de desarrollo, explotación y clausura de las instalaciones, incluidos los requisitos jurídicos en cada etapa, el proceso de adopción de decisiones y el proceso para la participación de las partes interesadas;
- 3) un sistema de control legislativo y reglamentario durante las diversas etapas, posibilitando la participación en la toma de decisiones de las partes interesadas, y asegurando mediante diferentes vías la capacidad científica y técnica necesaria para apoyar las funciones reguladoras relacionadas con la seguridad radiológica y de gestión.

### Artículo 6°.- Responsabilidades de la ARRN como Órgano regulador.

La ARRN, en relación con la gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas selladas en desuso y de los desechos radiactivos tiene las responsabilidades siguientes:



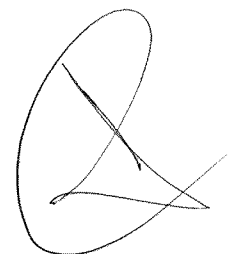
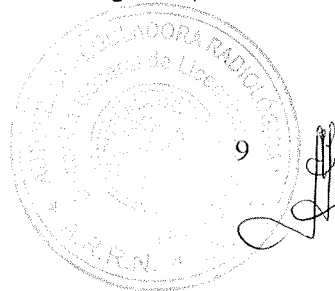


- a) Elaborar y proponer para su aprobación a las instancias correspondientes, las disposiciones jurídicas inherentes a la gestión de desechos radiactivos;
- b) Dictar las disposiciones técnicas o de procedimiento en materia de protección radiológica y seguridad física;
- c) Estipular los procedimientos para atender a los requisitos relacionados con las diversas etapas del proceso de concesión de autorizaciones;
- d) Examinar y evaluar la justificación de la seguridad, incluida la evaluación del impacto ambiental de las instalaciones y actividades que haya elaborado el usuario, tanto antes de la autorización como periódicamente durante la operación de las instalaciones autorizadas;
- e) Disponer todo lo necesario para la expedición, modificación, suspensión o revocación de las autorizaciones, con sujeción a las condiciones necesarias;
- f) Llevar a cabo actividades de verificación del cumplimiento por parte de los titulares de la autorización de las condiciones y requisitos establecidos en la autorización concedida;
- g) Adoptar las medidas coercitivas, de acuerdo con las disposiciones vigentes, que sean necesarias en caso de desviaciones o incumplimiento de los requisitos y condiciones exigidos a los titulares de la autorización;
- h) Verificar y controlar la aplicación y el cumplimiento de este reglamento a los fines de garantizar la protección de las personas, los bienes y el ambiente; y
- i) Formular recomendaciones al Gobierno acerca de la evolución y aplicación de la política, estrategias y objetivos nacionales para conseguir la gestión segura de las fuentes radiactivas selladas en desuso y de los desechos radiactivos, cuando proceda.

**Artículo 7°.- Responsabilidades de los titulares de la autorización.**

Los titulares de la autorización de instalaciones que generan y/o gestionan fuentes radiactivas selladas en desuso y/o desechos radiactivos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Velar por la protección radiológica y seguridad física de las instalaciones y en las operaciones de gestión a su cargo;
- b) Contar una Póliza de Seguro para garantizar el manejo y gestión segura y efectiva de las actividades que cumplen, de acuerdo con la Política y Estrategia para la gestión y el almacenamiento seguro de los desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso de la República del Paraguay vigente;
- c) Efectuar evaluaciones de protección radiológica y seguridad física, con arreglo a un enfoque graduado que tenga en cuenta de manera adecuada los riesgos asociados;
- d) Cumplir con los requisitos reglamentarios exigidos por la ARRN para la realización de las actividades durante el emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, operación, parada y clausura de las instalaciones según sea aplicable.
- e) Presentar la Declaración de Impacto Ambiental expedida previamente por el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible
- f) Cumplir con los límites, condiciones y controles operacionales establecidos por las autoridades competentes, incluidos criterios de aceptación, para garantizar la realización de sus operaciones de conformidad con la justificación de la protección radiológica y seguridad física;
- g) Preparación y aplicación de procedimientos operacionales adecuados, incluido el monitoreo;
- h) Garantizar la capacitación y competencia necesaria del personal a su cargo, así como exigir las autorizaciones individuales vigentes de la ARRN de los TOE y el OPR.
- i) Establecer y aplicar un sistema de gestión;





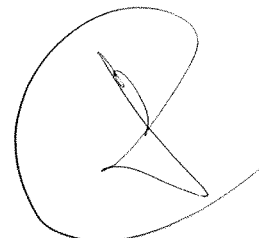
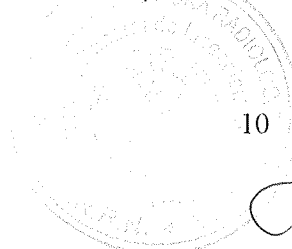
- j) Llevar los registros e informes necesarios para garantizar la rendición de cuentas y rastreabilidad de las fuentes radiactivas selladas en desuso y los desechos radiactivos en todos los distintos procesos de la gestión; y
- k) Elaboración de un plan de preparación y respuesta para casos de emergencia.

#### CAPÍTULO IV: CLASIFICACIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS

##### Artículo 8°.- Sistema de clasificación de los desechos radiactivos.

A los efectos del presente Reglamento y para facilitar las decisiones a tomar en relación con la gestión a mediano y largo plazo de los desechos radiactivos, se establecen cinco clases de desechos radiactivos, los cuales tiene en cuenta los criterios planteados por las recomendaciones internacionales, a saber:

- a) **Desechos de vida media muy corta (DVMMC):** Desechos que deben almacenarse para su decaimiento durante un período limitado de hasta unos pocos años, para ser subsecuentemente liberados del control reglamentario de acuerdo con las disposiciones aprobadas por la ARRN y gestionados mediante su disposición no controlada, su uso, o su descarga. En esta clase se incluyen los desechos que contienen radionucleidos de período de semidesintegración muy corto como los que se usan a menudo con propósitos médicos y de investigación.
- b) **Desechos de actividad muy baja (DAMB):** Desechos radiactivos que, aun cuando superan los niveles de dispensa, no necesitan de un nivel elevado de aislamiento y contención, por lo que pueden ser dispuestos en instalaciones de disposición superficiales de tipo vertedero con un reducido control regulador, en los cuales pudieran colocarse también otros desechos peligrosos. Los desechos que se incluyen en esta clase pueden ser tierras o escombros contaminados con bajos niveles de concentración de actividad. En general las concentraciones de radionucleidos de vida media larga en esta clase de desechos es muy limitada.
- c) **Desechos de actividad baja (DAB):** Desechos que contienen cantidades limitadas de radionucleidos de vida media larga. Estos desechos requieren un nivel elevado de aislamiento y contención durante períodos de hasta varios cientos de años y son adecuados para su disposición final en instalaciones superficiales. Esta clase cubre un amplio espectro de desechos. En ella pueden estar incluidos materiales contaminados con altas concentraciones de actividad de radionucleidos de vida media corta, así como desechos contaminados con radionucleidos de vida media larga, pero con bajas concentraciones de actividad.
- d) **Desechos de actividad intermedia (DAI):** Desechos que debido a su contenido de radionucleidos, en particular de aquellos de vida media larga, requieren de un mayor grado de aislamiento y contención que el que puede proporcionar una instalación superficial de disposición final. Sin embargo, estos desechos no precisan, o pueden precisar de manera muy limitada, de que se tomen medidas durante su almacenamiento y disposición final para controlar la liberación del calor que generan. Estos desechos pueden contener radionucleidos de vida media larga, en particular emisores alfa, que no decaen durante el tiempo en que puede garantizarse su control institucional hasta niveles aceptables de concentración de actividad que pudieran permitir su disposición final en instalaciones superficiales. Por lo tanto, estos desechos deben ser dispuestos a profundidades mayores, en el rango desde las decenas de metros y hasta varios centenares de metros.





- e) **Desechos de actividad alta (DAA):** Desechos con concentraciones de actividad suficientemente grandes como para generar cantidades significativas de calor debido a los procesos de desintegración radiactiva, o desechos contaminados con grandes cantidades de radionucleidos de vida media larga, tales que necesitan ser considerados en el diseño de la instalación prevista para su disposición final. La opción generalmente reconocida para tales desechos es la disposición en formaciones geológicas estables y profundas, usualmente a profundidades por debajo de la superficie de varios centenares de metros o más.

En las diferentes etapas de la gestión de los desechos, los titulares de la autorización a cargo de las actividades de gestión pueden establecer, con fines prácticos, otros sistemas de clasificación, tales como, "desechos sólidos compactables" o "desechos líquidos orgánicos", entre otros. Sin embargo, estos sistemas de clasificación tendrán un carácter interno específico para las actividades que se desarrollan y no sustituyen la clasificación antes descrita.

## CAPÍTULO V: REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA GESTIÓN PREVIA A LA DISPOSICIÓN FINAL

**Artículo 9°.-** Sobre las actividades de gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas selladas en desuso y de los desechos radiactivos.

Las actividades de gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas selladas en desuso y de los desechos radiactivos previa a su disposición final, sujetas al control regulatorio de la ARRN, incluyen las que se desarrollan durante las etapas de: segregación, tratamiento previo, tratamiento, acondicionamiento, transporte, desmantelamiento y almacenamiento.

**Artículo 10°.-** Interdependencia.

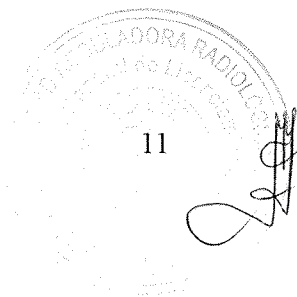
En la realización de las actividades se tendrá debidamente en cuenta la interdependencia entre todas las etapas, desde la gestión previa hasta la disposición final de las fuentes radiactivas selladas en desuso y desechos radiactivos, así como el impacto de la opción de disposición final prevista. Para ello deberán tener en cuenta la identificación de las corrientes de desechos, la caracterización de los desechos, las consecuencias del transporte y la disposición final de los desechos; evitando exigencias contradictorias que pudieran comprometer la seguridad.

**Artículo 11.-** Responsabilidad por la seguridad en la gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas en desuso y de los desechos radiactivos.

El usuario es el responsable principal por la seguridad en toda instalación que lleve a cabo actividades de gestión y almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas en desuso y de los desechos radiactivos. Tal responsabilidad no puede ser delegada ni transferida, aun cuando algunas tareas relacionadas con la seguridad puedan ser tercerizadas en otras personas.

**Artículo 12.-** Transferencia de fuentes radiactivas selladas en desuso y de desechos radiactivos.

Toda transferencia de fuentes radiactivas selladas en desuso o de desechos radiactivos por parte de cualquier persona física o jurídica, pública o privada, debe contar con la previa autorización de la ARRN.





**Artículo 13.- Plan de gestión de desechos radiactivos.**

Como parte de la documentación para la obtención de las autorizaciones para la realización de sus actividades, los titulares de la autorización de las entidades que generen desechos radiactivos deben presentar un plan de gestión de los mismos, el cual incluya las acciones planificadas para la segregación, almacenamiento y dispensa de los desechos que generan. Para la preparación de este plan deben tenerse en cuenta las disposiciones establecidas en la Guía del OIEA N° WS-G-2.7 de "Gestión de los desechos generados por el uso de materiales radiactivos en la medicina, la industria, la agricultura, la investigación y la educación".

**Artículo 14.- Minimización de la generación de desechos radiactivos.**

Las entidades generadoras de desechos radiactivos deben minimizar la generación de los mismos mediante las siguientes acciones:

- a) Optimizar en el uso de los materiales radiactivos;
- b) Utilizar, cuando esto sea posible, radionucleidos con período de semidesintegración muy corto;
- c) Implementar procedimientos operativos que reduzcan al máximo la probabilidad de que se produzca la contaminación innecesaria de materiales;
- d) Utilizar formas de gestión de los desechos que contemplen opciones de reutilización, reciclado, descarga autorizada y dispensa de los materiales;
- e) Evitar el uso innecesario de materiales tóxicos y peligrosos; y
- f) Utilizar cantidades mínimas de material radiactivo.

**Artículo 15.- Caracterización de los desechos radiactivos.**

A los efectos de caracterizar los desechos radiactivos, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) Las entidades generadoras y las instalaciones de gestión deben contar con los equipos o las técnicas de medición que permitan conocer las características radiológicas de los desechos radiactivos tales como: actividad total, concentración de actividad y contenido isotópico; debiendo ser adecuadas al tipo de desecho que se genera.
- b) Los desechos radiactivos deben caracterizarse en función de sus propiedades físicas, mecánicas, químicas, radiológicas y biológicas.
- c) La caracterización debe proporcionar información relativa al control del proceso y dar garantías de que los desechos o bultos de desechos cumplirán con los criterios de aceptación para el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y la disposición final. Las características pertinentes de los desechos deben registrarse para facilitar su gestión posterior.

**Artículo 16.- Criterios de aceptación de los desechos radiactivos.**

Los bultos de desechos y los desechos sin embalaje para el procesamiento, almacenamiento y/o disposición final estarán en conformidad con criterios compatibles con la justificación de la seguridad. El usuario debe presentar a la ARRN para su aprobación un informe en donde se detallen las características radiológicas, mecánicas, físicas, químicas y biológicas de los bultos de desechos y los desechos sin embalaje que vayan a ser procesados, almacenados o sometidos a disposición final, tales como: contenido de radionucleidos o límites de actividad, su producción de calor y las propiedades de la forma de desechos y el embalaje.



**CAPÍTULO VI: REQUISITOS RELATIVOS AL PROCESAMIENTO LAS FUENTES RADIATIVAS EN DESUSO Y DE LOS DESECHOS RADIATIVOS**

**Artículo 17.- Tratamiento previo de las fuentes radiactivas selladas en desuso, los desechos radiactivos y su caracterización.**

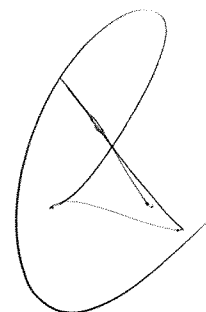
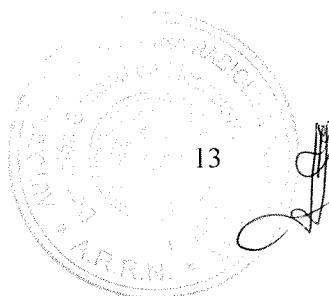
Las entidades generadoras deben garantizar que las fuentes radiactivas selladas en desuso y los desechos radiactivos sean caracterizados y segregados en el punto de origen inmediatamente después de su generación, de forma tal que se faciliten las posteriores etapas de su gestión.

- a) Los elementos a considerar para la caracterización incluyen:
1. Radionucleido;
  2. Período de semidesintegración;
  3. Actividad;
  4. Forma física y química:
    - a. Líquidos (acuosos, orgánicos);
    - b. Homogeneidad (presencia de cuerpos extraños o partículas sólidas);
    - c. Sólidos (combustibles o no combustibles, compactables o no compactables); y
  5. Presencia de otras sustancias peligrosas tales como las biológicas, químicas, u otros.
- b) Los contenedores para la recogida, almacenamiento y transporte deben ser adecuados a las características físicas, químicas, biológicas y radiológicas de los productos que contendrán, y mantener su integridad; para lo cual deben tener, entre otras, las siguientes características:
1. Identificación clara;
  2. Señalización;
  3. Ser de alta resistencia y de fácil manipulación;
  4. Ser compatibles con el contenido del desecho; y
  5. Capaces de ser llenados y vaciados de manera segura.
- c) Los desechos radiactivos sin acondicionar que se retiren de las entidades generadoras, deben cumplir las exigencias establecidas en el Artículo 16 del presente reglamento.
- d) La transferencia de desechos radiactivos sin acondicionar de las entidades generadoras a las de gestión debe contar con:
1. Autorización emitida por la ARRN, y
  2. La conformidad de ambas partes en un documento firmado.

**Artículo 18.- Identificación de las fuentes radiactivas en desuso y de los desechos radiactivos.**

Los recipientes o contenedores de las fuentes radiactivas selladas en desuso y desechos radiactivos, antes de su acondicionamiento, así como los bultos que resulten de esta última, deben estar identificados en todas las etapas de la gestión. Para ello deben cumplirse los requisitos para el transporte de materiales radiactivos establecidos por la ARRN

**Artículo 19- Etiquetado de los desechos radiactivos.**







Durante la segregación, la recolección y el almacenamiento temporal en las entidades generadoras y en las instalaciones de gestión de fuentes radiactivas en desuso y de desechos radiactivos; los recipientes o bolsas que lo contengan deben estar etiquetados durante todas las etapas de gestión. La etiqueta debe contener como mínimo la información siguiente:

- a) Número de identificación y/o código;
- b) Tipo;
- c) Radionucleidos;
- d) Actividad estimada y fecha de medición;
- e) Tasa de dosis en la superficie y fecha de medición;
- f) Origen;
- g) Riesgos potenciales asociados;
- h) Modelo y número de serie para casos de fuentes en desuso; y
- i) Cantidad (peso, volumen).

Los bultos acondicionados deben incluir en su etiqueta de identificación el símbolo de radiación ionizante y el código identificativo. Cuando por sus características se prevea un almacenamiento mayor a seis meses deben identificarse con etiquetas adecuadas para no deteriorarse durante el tiempo de su almacenamiento.

**Artículo 20.- Acondicionamiento y Tratamiento de fuentes radiactivas en desuso y de los desechos radiactivos.**

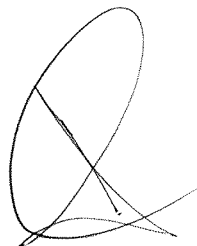
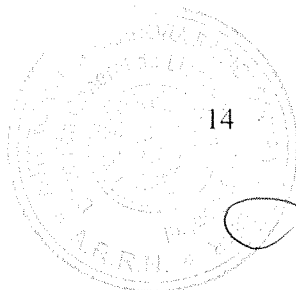
Los titulares de la autorización de las instalaciones que realicen el acondicionamiento y tratamiento asegurarán que el mismo se realice en correspondencia con los requisitos técnicos y de seguridad establecidos por la ARRN. Los procedimientos operacionales que se aprueben como parte de la documentación de autorización deben tener en cuenta las etapas posteriores de gestión previstas a tratar.

Los bultos deben tener las características de diseño y ser producidos de modo que los materiales radiactivos estén debidamente contenidos durante el funcionamiento normal, así como en casos de accidentes que pudieran ocurrir durante la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la disposición final.

**Artículo 21.- Almacenamiento de fuentes radiactivas selladas en desuso y de los desechos radiactivos.**

Los titulares de la autorización de las entidades generadoras deben disponer de almacenamiento temporal, y la instalación centralizada de gestión de desechos y fuentes selladas en desuso debe disponer de una instalación de almacenamiento prolongado, con capacidad adecuada. La capacidad de almacenamiento debe considerar los volúmenes de generación de fuentes radiactivas selladas en desuso y/o desechos radiactiva y su proceso de gestión tanto en el presente como en el futuro, considerando además una capacidad adicional para casos de sucesos operacionales imprevistos tales como emergencia radiológica y fuentes huérfanas; garantizando la recuperación y adecuada conservación de los bultos, así como previniendo la degradación de la contención de los mismos hasta su disposición final definitiva.

Toda instalación donde se almacenen desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso deben mantener actualizado un inventario de los mismos, y de sus entradas y salidas. Debiendo en el inventario estar adecuadamente identificados su ubicación y características, de manera tal que sea posible su verificación y seguimiento durante las inspecciones reguladoras.





Los procedimientos operacionales de las instalaciones de almacenamiento de desechos y fuentes radiactivas selladas en desuso deben cumplir con lo establecido en la Guía del OIEA respecto al almacenamiento emitida al efecto.

**Artículo 22.-Acondicionamiento de los desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso.**

La metodología de la Instalación para el acondicionamiento de los desechos y fuentes radiactivas selladas en desuso debe garantizar la no dispersión de material radiactivo durante todo el período de almacenamiento o disposición final y debe estar aprobada por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear.

En el caso particular de las fuentes a acondicionar, la instalación debe contar con opciones de acondicionamiento que no impliquen su extracción del blindaje en que se encuentran. Cuando esto no sea posible, deben tomarse las medidas adicionales de seguridad que el procedimiento técnico así lo exija, las cuales deben ser aprobadas previamente por la ARRN.

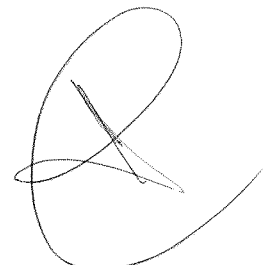
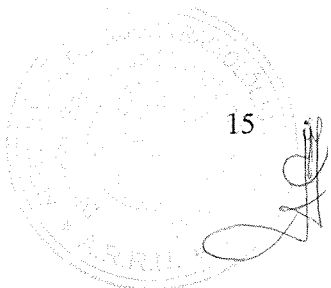
Para todos los bultos acondicionados, se debe mantener un registro que contenga la información identificativa del bulto de acuerdo con lo establecido en la guía de acondicionamiento, previamente aprobada por la ARRN.

**CAPÍTULO VII: SOBRE LAS FUENTES RADIATIVAS SELLADAS**

**Artículo 23.-** Gestión de Fuentes radiactivas selladas en desuso. Declaración, devolución, reciclado, reutilización y transferencia de fuentes en desuso.

En relación con las fuentes selladas en desuso, todo usuario o titular está obligado a:

- a) Declarar ante la ARRN de la posesión y cumplir con las disposiciones que en relación con la misma esta Autoridad establezca.
- b) Examinar el inventario de fuentes radiactivas por lo menos una vez al año para identificar las fuentes que hayan dejado de utilizarse. Las fuentes radiactivas selladas en desuso figurarán en el inventario de materiales radiactivos. El titular de la autorización tiene la responsabilidad de cumplir todos los requisitos reglamentarios relativos a la notificación de las fuentes radiactivas selladas en desuso. Una vez que las fuentes radiactivas hayan pasado a estar en desuso, el titular de la autorización asegurará el mantenimiento de la continuidad del control.
- c) Antes de declarar una fuente radiactiva sellada en desuso como desecho radiactivo, el titular de autorización debe agotar las instancias a fin de lograr devolver la fuente a su suministrador/fabricante.
- d) En caso que esto no sea posible o que se detecten fugas, el titular de la autorización adoptará medidas para la rápida transferencia de todas las fuentes radiactivas selladas en desuso al Almacén de gestión de desechos radiactivos centralizada.
- e) Prever y establecer contractualmente con el proveedor, en el momento de la adquisición e importación de la fuente para su uso, la reexportación y devolución al proveedor de dicha fuente una vez que la misma sea declarada en desuso.
- f) Hacer las provisiones financieras necesarias para cubrir los gastos de la gestión de la fuente declarada en desuso en aquellos casos en que no sea posible la devolución al proveedor, tales como la contratación de pólizas de seguro suficientes para cubrir la gestión; y,





- g) Todo titular de la autorización que posea fuentes radiactivas selladas declaradas en desuso, pero que estén aptas para su uso por otro titular de autorización, podrá transferirlas a éste, previa autorización emitida por la ARRN y bajo las condiciones que en la misma se establezcan. En el acto de transferencia de la fuente, deben ser entregados al nuevo titular de la autorización todos los certificados y documentos relacionados con la fuente transferida.

**Artículo 24. – Fuentes radiactivas huérfanas.**

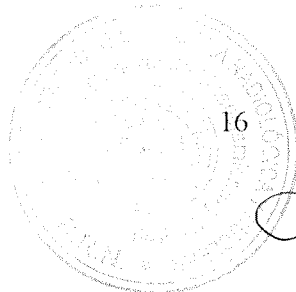
En relación con las fuentes radiactivas huérfanas, la ARRN:

- a) Promoverá acciones de divulgación, reconocimiento e información entre los organismos públicos, los profesionales de la salud y el sector empresarial e industrial acerca de la existencia potencial de fuentes radiactivas huérfanas y los riesgos asociados a ellas;
- b) Establecerá acuerdos y protocolos con aquellas organizaciones públicas y privadas tales como empresas metalúrgicas, chatarreras, puertos, aduanas u otros, que pudieran afrontar situaciones relacionadas con fuentes radiactivas huérfanas, con la finalidad de posibilitar su detección oportuna y el emprendimiento de las actuaciones necesarias para ponerlas bajo control;
- c) Establecerá, con la autorización de los organismos pertinentes del Estado, un sistema de garantías financieras que permita sufragar los costos de las intervenciones relativas a la recuperación de las fuentes huérfanas. Los costos derivados de la gestión de las fuentes radiactivas huérfanas, así como de las intervenciones para la recuperación de estas fuentes o para hacer frente a las emergencias radiológicas provocadas por ellas, serán sufragados por el último poseedor de la fuente, en el caso de que este poseedor pueda ser identificado. Si esto no fuera posible, estos costos serán cubiertos por el usuario de la instalación en la que la fuente fue detectada. En caso que tampoco sea posible, el Estado sufragará los costos derivados;
- d) Cuando sea necesario, intercambiará información y cooperará con otros países y organizaciones internacionales en relación con el extravío, sustracción u hallazgo, así como la recuperación de las fuentes radiactivas huérfanas; y
- e) Mantendrá debidamente informadas a las partes interesadas y al público acerca de las actuaciones para la vigilancia, detección y puesta bajo control de las fuentes radiactivas huérfanas que pudieran ser encontradas.

**CAPÍTULO VIII: JUSTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA**

**Artículo 25.- Justificación de la evaluación y del Informe de Protección radiológica y seguridad física.**

Como parte de la documentación requerida para solicitar la Autorización a fin de realizar cualquier actividad de gestión de desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso, el solicitante de la Autorización debe preparar y presentar una justificación de la protección radiológica y una evaluación de protección radiológica y de seguridad física relativa a las instalaciones involucradas y las actividades que se pretende realizar. La justificación, así como la evaluación, deben ser revisadas y actualizadas si fuese necesario cada vez que se experimenten cambios en las condiciones de operación de la instalación autorizada y durante toda la vida, pre-operacional, operacional y hasta la clausura de la instalación. Al mismo tiempo, las mismas deben actualizarse en correspondencia con los hallazgos y señalamientos emitidos como resultado de las inspecciones y revisiones periódicas que realice.



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



a) La justificación de la protección radiológica demostrará el grado de protección previsto y garantizará a la ARRN que se cumplirán los requisitos de protección radiológica. En su preparación se adoptará un enfoque graduado en correspondencia con los riesgos asociados.

El titular de la autorización debe efectuar exámenes periódicos de protección radiológica y seguridad física a fin de poner en práctica las mejoras que exija la ARRN después de este examen. Los resultados del examen periódico quedarán consignados en la versión actualizada de la justificación de la instalación.

La justificación de la protección radiológica y la evaluación de la protección radiológica y seguridad física, serán documentadas con un grado de detalle y una calidad suficientes para apoyar la decisión adoptada en cada etapa y posibilitar el examen independiente y la aprobación de la justificación y la evaluación. La documentación se redactará con claridad e incluirá argumentos que justifiquen los enfoques adoptados en la justificación sobre la base de información rastreada.

b) La evaluación de la protección radiológica y de la seguridad física, así como los sistemas de gestión en los que se realice, deben ser examinados periódicamente a intervalos determinados previamente de conformidad con los requisitos reglamentarios.

Además de esos exámenes periódicos predeterminados, la evaluación tiene que ser examinada y actualizada:

1. cuando se produzca un cambio importante que pueda afectar a la instalación o la actividad;
2. cuando se produzcan avances importantes de los conocimientos;
3. cuando surja una cuestión de seguridad debida a un aspecto que haya que regular o a un incidente;
4. cuando se hayan producido mejoras importantes de las técnicas de evaluación, tales como los códigos informáticos o los datos de entrada que se utilizan en análisis de la seguridad.

La metodología para la preparación de la justificación de la protección radiológica y la realización de la evaluación de protección radiológica y seguridad física se describen en las guías del OIEA emitidas al efecto.

## **CAPÍTULO IX: REQUISITOS RELATIVOS A LAS INSTALACIONES DE GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS Y FUENTES SELLADAS EN DESUSO**

**Artículo 26.-** Ubicación y diseño de las instalaciones.

Las instalaciones de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso se ubicarán y diseñarán de manera que garanticen la seguridad durante la vida operacional prevista en condiciones normales y de posibles accidentes, y durante su clausura. Esto quedará reflejado en la justificación de la protección radiológica que para la instalación se prepare.

**Artículo 27.-** Construcción y puesta en servicio de las instalaciones.

Las instalaciones de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos serán construidas según el diseño descrito en la justificación de la seguridad y aprobadas por la ARRN. Se procederá a la puesta en servicio de la instalación para verificar que el equipo, las estructuras, los sistemas y componentes, y la instalación en su conjunto, funcionan conforme a lo previsto.



Al terminar la puesta en servicio el usuario elabora un informe final de puesta en servicio. En el informe debe documentarse el estado de la instalación conforme a la construcción final. Deberá además mantener información destinada a facilitar la operación cuando se tienen en cuenta posibles modificaciones futuras de la instalación o su parada y clausura. En el informe deben describirse todos los ensayos y pruebas, las modificaciones hechas en la instalación o los procedimientos aplicados en la puesta en servicio. El informe debe brindar garantías de que se han cumplido todas las condiciones de autorización.

El titular de la autorización debe conservar este informe como parte de la documentación necesaria para la operación y la elaboración del plan de clausura. La ARRN debe evaluar este informe para asegurarse de que se cumplan todas las condiciones y requisitos antes de dar su conformidad para la operación de la instalación. La justificación de la protección radiológica debe actualizarse, según sea necesario, para dejar constancia del estado de la instalación conforme a la construcción y las conclusiones del informe de puesta en servicio.

La modificación de una instalación con importantes consecuencias para la protección radiológica y seguridad física que exija una revisión de la justificación de la seguridad debe ser objeto de los mismos controles reglamentarios y aprobaciones que se aplican a una instalación nueva.

#### **Artículo 28.- Operación de la instalación.**

La instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso se operará de conformidad con los reglamentos nacionales y con las condiciones que imponga la ARRN. Las operaciones se basarán en procedimientos documentados. Se tendrá debidamente en cuenta el mantenimiento de la instalación para garantizar su funcionamiento seguro.

El Plan de preparación y respuesta ante emergencias radiológicas elaborado por el Titular de la Autorización está sujeto a la aprobación de la ARRN.

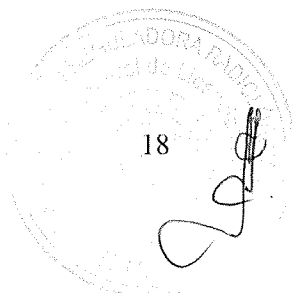
Los límites, condiciones y controles operacionales no se indican en todos los casos en el documento de autorización, pero pueden incluirse en un documento por separado, bajo el título de "especificaciones técnicas relacionadas con la protección radiológica y seguridad física", al que se hace referencia en el documento de autorización. Todas las operaciones y actividades importantes deben estar sujetas a límites, condiciones y controles documentados y deben ser realizadas por personal capacitado, cualificado y competente.

#### **Artículo 29- Parada y clausura de las instalaciones.**

El Titular de la autorización debe elaborar en la fase de diseño de la instalación un plan inicial para la parada y clausura de la instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos y lo actualizará periódicamente durante todo el período operacional. La clausura de la instalación se llevará a cabo en función del plan de clausura definitivo que apruebe la ARRN. Además, se garantizará la disponibilidad de fondos suficientes para la parada y la clausura.

### **CAPÍTULO XI: REQUISITOS RELATIVOS A LAS DESCARGAS DE DESECHOS RADIATIVOS AL AMBIENTE**

#### **Artículo 30.- Control de las descargas al ambiente.**





Ninguna persona, física o jurídica, pública o privada, podrá descargar desechos radiactivos mediante su liberación al ambiente sin contar para ello con una autorización expresa de la ARRN, así como otras autoridades competentes. Las instalaciones que generen desechos radiactivos cuyas características permitan su gestión por la vía de la liberación al ambiente, solicitarán como parte de la autorización para su funcionamiento una autorización de descarga. A su vez la ARRN, una vez recibida tal solicitud, procederá a su análisis y en caso de aprobación establecerá los límites de descarga autorizada que la instalación debe cumplir, los cuales se reflejarán en la autorización que para la práctica se conceda.

Al solicitar una autorización para descargar desechos radiactivos al medio ambiente, el solicitante debe:

- a) Establecer las características y actividad de los materiales que serán descargados, así como los métodos y posibles puntos de descarga;
- b) Identificar previamente las vías de exposición relevantes del público debidas a las descargas previstas;
- c) Estimar las dosis que recibirá la persona representativa debido a las descargas en condiciones normales;
- d) Considerar el impacto ambiental de las descargas de una manera integrada, considerando los riesgos radiológicos y no radiológicos; y
- e) Demostrar que se cumple con las restricciones de dosis al público que para las descargas previstas establezca la ARRN.

Los titulares de la autorización de las instalaciones autorizadas a descargar desechos radiactivos al ambiente podrán solicitar a la ARRN para su aprobación, sobre la base de la experiencia operacional o en caso de alguna variación en las condiciones previstas para la descarga en la autorización concedida, la revisión y modificación de las medidas para el control de las descargas establecidas en dicha autorización.

Los titulares de la autorización velarán porque los materiales radiactivos de prácticas autorizadas no se descarguen al ambiente, si las mismas no están dentro de los límites y condiciones de su ejecución especificados por la ARRN.

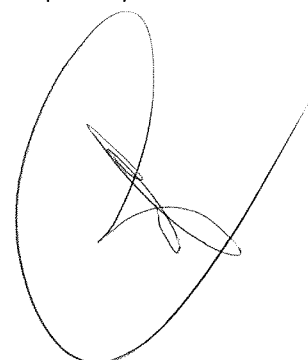
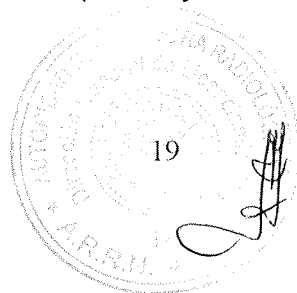
#### Artículo 31.- Monitoreo de las descargas autorizadas.

Toda instalación que descargue de manera autorizada desechos radiactivos al ambiente, debe implementar un programa de monitoreo en la fuente y de ser necesario un programa de monitoreo ambiental. La composición y alcance de este programa como parte del proceso de aprobación de la solicitud de descargas será objeto de verificación por éste una vez que el mismo sea aprobado por la ARRN e implementado por el titular. Este programa de monitoreo debe ser suficiente para verificar el cumplimiento de las condiciones impuestas al titular en la autorización de descarga concedida y debe permitir la estimación de las dosis que recibe el público debido a las descargas autorizadas.

Los resultados de tal programa deben conservarse en forma de registros e informados a la ARRN con la frecuencia que el mismo establezca y de manera tal que los mismos estén disponibles con fines de información a las partes interesadas y al público en general.

El titular de la autorización durante la fase operacional deberá cumplir con los aspectos siguientes:

- a) mantener las descargas radiactivas lo más por debajo de los límites autorizados que se pueda alcanzar razonablemente;





- b) monitorear y registrar las descargas de radionucleidos con detalle y precisión suficientes para demostrar el cumplimiento de los límites de la descarga autorizada y permitir estimar la exposición de la persona representativa;
- c) mantener un sistema apropiado de gestión de las actividades relativas al monitoreo de los efluentes o el ambiente;
- d) comunicar los intervalos de descargas a la ARRN que puedan especificarse en la autorización; y con prontitud cuando alguna descarga sobrepase los límites autorizados.

El titular examinará la experiencia operacional de las descargas y, de acuerdo con la ARRN, ajustará las medidas de control de las descargas adoptadas por ambos para asegurar la optimización de la protección radiológica.

## CAPÍTULO XII: DISPENSA DE MATERIALES RADIATIVOS

### Artículo 32.- Criterios para la dispensa.

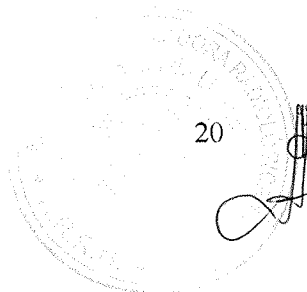
La dispensa de materiales que contienen radionucleidos en su composición se establece sobre la base de los siguientes criterios:

- a) Los riesgos radiológicos derivados de los materiales dispensados son tan bajos que no es preciso su control reglamentario, sin que exista probabilidad apreciable de que se den situaciones que pudieran conducir a un incumplimiento del criterio general de dispensa;
- b) El control reglamentario constante de los materiales no reporta beneficio neto alguno, en el sentido de que ninguna medida de control razonable daría unos resultados que justifique la reducción de las dosis individuales o de los riesgos para la salud.

### Artículo 33.- Dispensa y niveles de dispensa.

La ARRN aprobará las fuentes radiactivas que podrán quedar dispensadas de control reglamentario, tomando como base para esa aprobación los criterios antes mencionados y tomando como referencia los valores de los niveles de dispensa relacionados en la guía de dispensa, o cualquier nivel de exención que especifique la ARRN sobre la base de estos criterios. Mediante esta aprobación, la ARRN se asegurará de que las fuentes a las que se aplica la dispensa no vuelvan a estar sometidas a los requisitos relativos a la notificación, el registro o la licencia a menos que así se especifique en ella. Los titulares de la autorización responsables por la gestión de desechos radiactivos no deben realizar la dilución ni el fraccionamiento deliberado de este material con la finalidad de alcanzar valores de concentración o de contenido de material radiactivo por debajo de los niveles de dispensa sin la aprobación previa de la ARRN.

El comercio nacional e internacional de materiales cuyos valores de actividad estén por debajo de los niveles de dispensa establecidos por la ARRN no debe estar sujeto al control regulador con fines de protección radiológica. Sin embargo, la ARRN podrá solicitar a las entidades involucradas en el comercio de estos materiales, la demostración de la observancia de los niveles de dispensa con el alcance y la periodicidad que se establezca y/o permitir la verificación de los materiales por la ARRN.





### CAPÍTULO XIII: OTRAS DISPOSICIONES

**Artículo 34.-** Transporte de desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso.

El transporte de los desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso debe realizarse según los requisitos para el transporte de materiales radiactivos establecidos en las disposiciones vigentes en el país basados en las recomendaciones del OIEA.

**Artículo 35.-** Enfoque integrado de la protección radiológica y la seguridad física.

Las medidas que garantizan la protección radiológica de las instalaciones y actividades de la gestión y almacenamiento seguro de los desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso, deben aplicarse de manera armónica con las medidas que garantizan la seguridad física según lo establecido en las disposiciones vigentes. Ambos grupos de medidas deben preverse y aplicarse con un enfoque integrado, que posibilite que las mismas se complementen.

Cuando se requieran medidas de seguridad física para prevenir el acceso no autorizado de personas y la retirada no autorizada de materiales radiactivos, la protección radiológica y la seguridad física han de abordarse de manera integrada. El grado de seguridad física debe abordar el enfoque graduado y estar en proporción al nivel de peligro radiológico y la naturaleza de los mismos.

**Artículo 36.-** Sistemas de gestión y cultura de la seguridad.

Para garantizar la protección radiológica y seguridad física de las instalaciones de gestión previa a la disposición final de los desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso y el cumplimiento de los criterios de aceptación, han de aplicarse sistemas de gestión en todas las etapas de la vida de las instalaciones. Los elementos importantes para el funcionamiento seguro, y que se consideran en el sistema de gestión, han de determinarse en función de la justificación de la protección radiológica y de la evaluación de los impactos ambientales. Estas actividades deben sustentarse mediante un sistema de aseguramiento de la calidad que contribuya a establecer y mantener una sólida cultura de la seguridad. El programa de aseguramiento de la calidad de las entidades generadoras de desechos radiactivos y fuentes radiactivas selladas en desuso de aquellas involucradas en su gestión debe ser presentado como parte de la documentación requerida para la solicitud de autorización institucional y será aprobado por la ARRN en el acto de concesión de la autorización solicitada.

Como parte del programa de aseguramiento de la calidad, los titulares de la autorización deben asegurar que para las actividades que se realicen se disponga de equipos adecuados, calibrados en un Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica; verificados y en óptimas condiciones de operación. Dichos equipos deben estar certificados por una institución de competencia reconocida por la ARRN, la cual establecerá disposiciones al efecto. El programa de aseguramiento de la calidad debe establecer claramente las responsabilidades a todos los niveles organizacionales y contemplar los procedimientos, registros y documentación para la gestión segura y eficaz de los desechos y fuentes radiactivas selladas en desuso, en particular que se satisfagan los criterios de aceptación de los bultos de desechos.

Como parte del programa de aseguramiento de la calidad y en aras del establecimiento de la cultura de seguridad necesaria para el exitoso desarrollo de las actividades de gestión de los desechos y fuentes radiactivas selladas en desuso, el compromiso de la alta gerencia de las instituciones con la cultura de seguridad debe quedar explícitamente establecido y documentado.







**Artículo 37.- Desechos radiactivos provenientes de la clausura, la rehabilitación.**

Los desechos radiactivos que se generen durante las actividades de clausura de instalaciones y la rehabilitación de escenarios de contaminación radiactiva que puedan presentarse en el territorio nacional serán gestionados como el resto de los desechos procedentes de las diferentes aplicaciones con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento.

Las instituciones que se encarguen de estas actividades deben hacer las provisiones financieras, logísticas y de seguridad para que los desechos que se generen sean adecuadamente gestionados.

**Artículo 38.- Sistema de contabilidad y control de materiales nucleares.**

En el diseño y operación de las instalaciones de gestión y almacenamiento seguro previa a la disposición final de desechos radiactivos, en el caso de las instalaciones que son objeto de acuerdos sobre la contabilidad de materiales nucleares, se utiliza el sistema de contabilidad y control de materiales nucleares de modo que no se ponga en peligro la seguridad de la instalación, este sistema es controlado por la ARRN.

El sistema de contabilidad y control de materiales nucleares depende de medidas de vigilancia activa y controles que exigen el acceso a materiales e instalaciones que pueden tener consecuencias relacionadas a la exposición de las radiaciones y de la posible reducción de las disposiciones de contención y aislamiento.

**Artículo 39.- Impacto más allá de las fronteras nacionales.**

Las instalaciones y actividades de gestión de los desechos radiactivos se concebirán, diseñarán y realizarán considerando, cuando esto sea aplicable, los efectos potenciales que las mismas puedan tener más allá de las fronteras nacionales. En ningún caso debe autorizarse una instalación o actividad de gestión de los desechos que pueda someter a personas más allá de las fronteras nacionales a riesgos considerados inaceptables en el contexto nacional.

La realización de cualquier actividad de gestión de desechos radiactivos que pueda tener un impacto potencial en el territorio de otro país, debe ser informada y conciliada con las autoridades competentes de dicho país y en todo caso debe garantizarse que el impacto previsto satisface los requisitos de seguridad establecidos en el país potencialmente afectado.

