



*Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

## LICENCIA DE OPERACIÓN DE LA PLANTA INDUSTRIAL DE IRRADIACIÓN IONICS CON DOS UNIDADES RADIANTES

### CONDICIONES GENERALES

1. En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 24.804, Ley Nacional de la Actividad Nuclear, y su Decreto Reglamentario N° 1390/98, el Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear, en su reunión de fecha 27 de diciembre de 2023, Acta N° 53, ha aprobado que la Autoridad Regulatoria Nuclear (en adelante la Autoridad Regulatoria) otorgue la renovación de la Licencia de Operación a la PLANTA INDUSTRIAL DE IRRADIACIÓN IONICS (en adelante la Instalación), con 2 (dos) unidades radiantes a la empresa IONICS S.A (en adelante la Entidad Responsable).

2. Los plazos mencionados en la presente Licencia de Operación son contabilizados conforme a las disposiciones de la Reglamentación de la Ley de Procedimientos Administrativos que estuvieran vigentes en el ámbito de la Administración Pública Nacional, salvo en aquellos casos en que estos plazos estuvieran específicamente establecidos.

3. Las condiciones generales a las que debe ajustarse la operación de la Instalación, el alcance de las responsabilidades de la Entidad Responsable, y las relaciones que deben establecerse a esos fines entre la Autoridad Regulatoria y la Entidad Responsable, son las establecidas en la documentación de carácter mandatorio que se detalla en el punto 38 de esta Licencia de Operación.

4. La Autoridad Regulatoria puede revocar o suspender la presente Licencia de Operación, sea por aplicación de las sanciones previstas en el Régimen de Sanciones vigente o por la aplicación de alguna medida preventiva o correctiva –incluyendo las de decomiso o clausura preventiva– de conformidad a las facultades conferidas a la Autoridad Regulatoria en los Incisos g) o i) del Artículo 16 de la Ley N° 24.804 y sus reglamentaciones.

5. Las condiciones establecidas en la presente Licencia de Operación no eximen a la Entidad Responsable del cumplimiento de toda otra legislación y/o reglamentación emanada de otras autoridades de aplicación y que no competen a la Autoridad Regulatoria.

6. A los fines de esta Licencia de Operación, la Autoridad Regulatoria constituye su domicilio legal en Av. del Libertador 8250, Planta Baja, Oficina



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

317, Código Postal C1429BNP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Entidad Responsable constituye su domicilio legal en Uruguay 1037, Piso 6°, Oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En caso de modificación de domicilio, la Entidad Responsable debe notificarlo, por escrito a la Autoridad Regulatoria, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de producida dicha modificación.

### **ALCANCE**

7. Esta Licencia de Operación autoriza a la Entidad Responsable a operar la Instalación, con 2 (dos) unidades radiantes (UR), bajo las condiciones impuestas en la presente Licencia de Operación y en la documentación de carácter mandatorio. La Instalación, destinada a la irradiación de productos diversos, se encuentra situada en José Ingenieros 2475, Barrio Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

### **VIGENCIA**

8. La presente Licencia de Operación tiene una vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

9. A los fines de la renovación de esta Licencia de Operación, la Entidad Responsable debe presentar, 6 (seis) meses antes de la fecha de caducidad de la misma, la solicitud correspondiente a la Autoridad Regulatoria, juntamente con una versión actualizada de la documentación de carácter mandatorio, producida por la Entidad Responsable, que se detalla en el punto 38.2 de esta Licencia de Operación, y un informe de desempeño de los últimos 5 (cinco) años en materia de seguridad radiológica donde además se contemplen las previsiones respectivas que se deben considerar en los 5 (cinco) años siguientes.

### **RESPONSABILIDADES**

10. La Entidad Responsable es la organización responsable por la seguridad radiológica y física de la Instalación.

11. El Responsable Primario, designado por la Entidad Responsable, es el Jefe de la Instalación y debe poseer Licencia Individual y Autorización Específica en vigencia, otorgada por la Autoridad Regulatoria, para la correspondiente función especificada. Es además el responsable directo por la seguridad radiológica y física de la Instalación.



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

- 
12. Las responsabilidades de la Entidad Responsable y del Responsable Primario son indelegables.
13. La Entidad Responsable debe proveer al Responsable Primario los recursos necesarios, y debe realizar una supervisión adecuada, para asegurar que las actividades se lleven a cabo en condiciones apropiadas de seguridad radiológica, con la aplicación de un sistema de gestión adecuado.
14. La Entidad Responsable debe tomar todas las medidas razonables y compatibles con los requerimientos de la Autoridad Regulatoria para asegurar que el material radiactivo sea resguardado de conformidad con las prácticas de gestión prudente.
15. En caso de suspensión, revocación o caducidad de la presente Licencia de Operación, se deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de las personas contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, la seguridad de las fuentes de radiación ionizante presentes en la Instalación, el cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de seguridad física para fuentes selladas e instalaciones, así como de las comunicaciones correspondientes con la Autoridad Regulatoria. Bajo estas condiciones se entenderá que la Entidad Responsable está autorizada a poseer los materiales radiactivos hasta tanto la Autoridad Regulatoria considere necesario la aplicación de otras medidas.

## **CONDICIONES ESPECÍFICAS**

### **CONDICIONES Y LÍMITES DE OPERACIÓN**

#### **Relacionados con la Seguridad Radiológica**

16. La Instalación debe ser operada dentro de los límites y condiciones de operación establecidos en la documentación de carácter mandatorio.
17. El personal de la Instalación que ejerce funciones especificadas debe contar con Licencia Individual y Autorización Específica vigente acorde a la posición que corresponda en el Organigrama de Operación y todas las posiciones licenciadas de dicho organigrama deben estar cubiertas por personal con Autorización Específica vigente.
18. La Entidad Responsable puede proponer modificaciones al Organigrama de Operación de la Instalación. Estas deben ser remitidas a la Autoridad Regulatoria, para su aprobación, previamente a su implementación.



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

- 
- 19.** Durante la operación de la Instalación, en todo momento deben estar presente como mínimo 3 (tres) personas, una con Autorización Específica vigente para cubrir la función de Operador y las otras 2 (dos) (aunque no disponga de Autorización Específica para operar) con capacidad para llevar la fuente de irradiación a posición de depósito en cada una de las unidades radiantes.
- 20.** Los reemplazos de las ausencias del personal, que se desempeña en funciones especificadas, deben realizarse según lo establecido en la documentación de carácter mandatorio. En aquellos casos excepcionales donde no sea posible aplicar lo mencionado precedentemente, se podrán efectuar reemplazos con carácter transitorio y debidamente justificado con el acuerdo previo de la Autoridad Regulatoria. Además, la Entidad Responsable debe proponer a la Autoridad Regulatoria la forma de normalizar a la brevedad posible dicha situación.
- 21.** La conductividad del agua de la pileta en cada unidad radiante no debe exceder 10  $\mu\text{S}/\text{cm}$ .
- 22.** Debe verificarse que la concentración de  $^{60}\text{Co}$  en el agua de la pileta de cada unidad radiante no exceda los 50 Bq/l.
- 23.** En caso de que se detecte  $^{60}\text{Co}$  en el agua de la pileta de alguna unidad radiante por encima de 20 Bq/l, debe investigarse la causa e informar la situación de inmediato a la Autoridad Regulatoria.
- 24.** Toda vez que se ingrese al recinto de irradiación de alguna unidad radiante debe verificarse, mediante el uso de un monitor portátil, que la tasa de dosis equivalente ambiental esté por debajo de 3  $\mu\text{Sv}/\text{h}$ .
- 25.** La actividad de  $^{60}\text{Co}$  presente en todo momento en la Instalación no debe exceder de 45,14 PBq en la unidad radiante I y 55,5 PBq en la Unidad radiante II.
- 26.** La dosis efectiva anual del personal, atribuida a tareas que se desarrollan en la Instalación, debe ser tan baja como sea razonablemente alcanzable.
- 27.** Las dosis recibidas en eventuales situaciones accidentales, y las recibidas en otras instalaciones, se deben registrar e informar separadamente de las dosis recibidas durante la operación normal en la Instalación.



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

28. Los transportes de materiales radiactivos, desde y hacia la Instalación deberán cumplir con los requisitos aplicables de la Norma AR 10.16.1 Transporte de Material Radiactivo.

29. Las actividades llevadas a cabo en la Instalación deben tender a mantener la generación de residuos radiactivos al mínimo practicable, tanto en términos de actividad como de volumen, considerando la interdependencia entre las etapas de generación y gestión.

30. Los residuos radiactivos generados que no puedan dispensarse deben ser transferidos al sector correspondiente de la Comisión Nacional de Energía Atómica en su carácter de Gestionadora.

### **Relacionados con la Seguridad Física**

31. Se deben arbitrar los medios necesarios para mantener continuamente en funcionamiento el Sistema de Seguridad Física (SSF), de manera de garantizar la detección, alarma, demora y respuesta en cualquier circunstancia.

32. Se debe mantener permanentemente disponible en la Instalación el Informe de Diseño de Seguridad Física (IDSSF) y resguardar adecuadamente la información contenida en el mismo.

33. Se deben realizar, de manera periódica, pruebas al SSF, a fin de determinar el grado de funcionalidad del mismo.

34. El personal de guardia y la fuerza de respuesta de la Instalación deben dar una respuesta eficaz y oportuna para impedir que se consumen actos malintencionados. Se deben efectuar las pruebas de funcionamiento del SSF que deban incluir ejercicios apropiados, por ejemplo, simulacros de intrusión, robo, hurto o sabotaje por personal designado, para determinar la capacidad de actuación del personal de guardia y las fuerzas de respuesta.

35. Se deben registrar y mantener disponible en la Instalación:

35.1. Los resultados de las pruebas del SSF y de los simulacros correspondientes.

35.2. Los "eventos relevantes" y novedades del SSF.

### **MODIFICACIONES Y CAMBIOS**



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

**36.** Toda modificación propuesta para un componente, equipo, sistema o documentación de carácter mandatorio, que tenga influencia en la seguridad radiológica y la seguridad física de la Instalación, o que implique un desvío de las condiciones y límites de operación fijados por esta Licencia de Operación, debe ser autorizada por la Autoridad Regulatoria en forma previa a su ejecución o implementación.

**37.** Cualquier modificación que se proponga realizar a lo establecido en el "Informe de Diseño del Sistema de Seguridad Física", debe ser comunicada a la Autoridad Regulatoria con la suficiente anticipación a los efectos de permitir su evaluación. La misma no debe ser implementada hasta tanto sea autorizada por la Autoridad Regulatoria.

### **DOCUMENTACIÓN DE CARÁCTER MANDATORIO**

**38.** La siguiente documentación tiene carácter mandatorio:

#### **38.1. Producida por la Autoridad Regulatoria**

**38.1.1.** La presente Licencia de Operación.

**38.1.2.** Toda norma, requerimiento o pedido de información, emitida por la Autoridad Regulatoria, relacionada con la seguridad radiológica y la seguridad física de la Instalación.

#### **38.2. Producida por la Entidad Responsable**

La siguiente documentación, presentada por la Entidad Responsable, debe ser mantenida debidamente actualizada de acuerdo a lo indicado en Modificaciones y Cambios de la presente Licencia de Operación y las propuestas de modificaciones deben ser remitidas a la Autoridad Regulatoria:

**38.2.1.** Informe de Seguridad (un documento por cada UR).

**38.2.2.** Código de Prácticas (documento único).

**38.2.3.** Manual de Operación (un documento para cada UR).

**38.2.4.** Manual de Mantenimiento (un documento por cada UR).

**38.2.5.** Plan de Emergencias (documento único).

**38.2.6.** Sistema de Gestión para la construcción, puesta en marcha y operación de una unidad radiante (un documento para cada UR).



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

- 38.2.7.** Informe de Diseño del Sistema de Seguridad Física (documento único).
- 38.2.8.** Plan preliminar de retiro de servicio (documento único).
- 38.2.9.** Organigrama de operación (documento único).
- 38.2.10.** Licenciamiento y reentrenamiento del personal de operación de Ionics (documento único).
- 38.2.11.** Carga de fuentes (documento único).
- 38.2.12.** Manual de gestión de calidad de Ionics S.A. (documento único).

### **REGISTROS**

- 39.** La Entidad Responsable debe conservar, en forma completa y actualizada, los registros que se desprendan de lo establecido en la documentación de carácter mandatorio durante la vida útil de la Instalación y hasta que haya finalizado el retiro de servicio de la misma, o por los plazos que específicamente se convengan con la Autoridad Regulatoria.
- 40.** Los registros relativos a dosis personales se deben conservar durante 30 (treinta) años como mínimo, contados a partir de la finalización de la prestación de servicios del personal involucrado.
- 41.** El ingreso de personas al recinto de irradiación, no pertenecientes al plantel de operación, debe ser autorizado por el Jefe de Instalación y debe quedar registrado.
- 42.** La Entidad Responsable debe mantener actualizado en la Instalación el inventario de fuentes radiactivas.

### **COMUNICACIONES**

- 43.** Las comunicaciones referidas a temas de seguridad radiológica y seguridad física, y toda otra cuestión referida al cumplimiento de esta Licencia de Operación, deben ser remitidas por escrito, salvo que la Autoridad Regulatoria indique específicamente otro medio de comunicación. Las comunicaciones de seguridad física deben efectuarse en forma "Confidencial". Se debe realizar, en los plazos o con las frecuencias especificadas para cada caso, las siguientes comunicaciones a la Autoridad Regulatoria:



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

---

### **Relacionadas con la Seguridad Radiológica**

**43.1.** Todo evento que pueda afectar directa o indirectamente la seguridad radiológica de la Instalación, de acuerdo a las modalidades y plazos que se indican a continuación:

**43.1.1.** En forma inmediata, luego de detectado el evento, una descripción sumaria del mismo.

**43.1.2.** Dentro de las 24 (veinticuatro) horas de ocurrido el evento, una descripción detallada del mismo.

**43.1.3.** Dentro de los 30 (treinta) días de ocurrido el evento, un informe analítico del mismo.

**43.2.** Trimestralmente los resultados derivados de la ejecución del Plan de Monitoreo, con una evaluación de los resultados obtenidos. Se debe incluir en el informe del último trimestre de cada año el inventario de fuentes radiactivas actualizado.

**43.3.** Con una anticipación mínima de 10 (diez) días corridos, a la fecha prevista de realización, toda carga o descarga de fuentes selladas de  $^{60}\text{Co}$  de la fuente de irradiación.

**43.4.** Luego de cada recarga, descarga o movimiento de fuentes radiactivas, dentro del plazo de 30 (treinta) días, un informe con el detalle y la evaluación de las tareas realizadas.

**43.5.** Informar los resultados de la participación en un ejercicio de intercomparación por parte del proveedor del servicio de dosimetría del personal de acuerdo a los requisitos establecidos en la Resolución N°180/13 de esta Autoridad Regulatoria.

**43.6.** Con una anticipación mínima de 30 (treinta) días corridos, a la fecha prevista de realización, la propuesta de ejercicio anual de aplicación del Plan de Emergencias.

**43.7.** Dentro de los 30 (treinta) días corridos, posteriores a su realización, un informe de evaluación de ejercicio anual de aplicación del Plan de Emergencias.



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

### **Relacionados con la Seguridad Física**

**43.8.** Dentro de las 24 (veinticuatro) horas de ocurridos o detectados, los "eventos relevantes" relativos a la vulnerabilidad del Sistema de Seguridad Física, incluyendo su tentativa.

**43.9.** Cualquier modificación al Sistema de Seguridad Física deberá ser notificada dentro de las 24 (veinticuatro) horas de producida e incluida oportunamente en el Informe de Diseño del Sistema de Seguridad Física.

**43.10.** Las acciones correctivas, requeridas por la Autoridad Regulatoria, deben efectuarse respetando los plazos establecidos y deben ser notificadas una vez concluidas.

### **INSPECCIONES**

**44.** La Entidad Responsable y el Responsable Primario deben garantizar el cumplimiento de lo establecido en el "Régimen para el Acceso de Inspectores a Instalaciones u Otros Lugares Sujetos a la Facultad de Contralor de la Autoridad Regulatoria Nuclear", aprobado por Resolución de Directorio de la Autoridad Regulatoria N° 4/2000, del 04/01/2000, publicada en el Boletín Oficial N° 29.330 del 04/02/2000.

### **RETIRO DE SERVICIO DE LA INSTALACIÓN**

**45.** La Entidad Responsable debe presentar a la Autoridad Regulatoria, con 6 (seis) meses de anticipación a la presentación de la solicitud de Licencia de Retiro de Servicio de la Instalación, el Plan de Retiro de Servicio de la misma.

Lic. Marina DI GIORGIO  
Vicepresidenta 1° del Directorio  
E/E Presidente del Directorio