



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° 1.390/98, el Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear, en su reunión de fecha 6 de diciembre de 2018, Acta N° 44, ha aprobado que la Autoridad Regulatoria Nuclear (en adelante la Autoridad Regulatoria) otorgue la presente Licencia de Operación de la Planta Industrial de Irradiación IONICS (en adelante la Instalación), con 2 (dos) unidades radiantes, a 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 33 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.



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

6. A los fines de esta Licencia de Operación, la Autoridad Regulatoria constituye su domicilio legal en Av. del Libertador 8250, Planta Baja, Oficina 317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Entidad Responsable constituye su domicilio legal en Uruguay 1037, Piso 6º, 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 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, 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 33.2 de esta Licencia de Operación, y un informe de los últimos 5 (cinco) años en materia de seguridad radiológica y las previsiones respectivas para los próximos 5 (cinco) años.

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 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. 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.

13. Las responsabilidades de la Entidad Responsable y del Responsable Primario son indelegables.

14. 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

15. La Instalación debe ser operada dentro de las condiciones y límites de operación establecidos en la documentación de carácter mandatorio.

16. 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. Todas las posiciones licenciadas del Organigrama de Operación deben estar cubiertas por personal con Autorización Específica vigente.

17. 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.

18. Durante la operación de la Instalación, en todo momento deben estar presentes como mínimo 3 (tres) personas, una con Autorización Específica vigente para cubrir la función de Operador y las otras 2 (dos) (aunque no



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

dispongan de autorización para operar) con capacidad para llevar la fuente de irradiación a posición de depósito en cada una de las unidades radiantes.

19. Los reemplazos de las ausencias del personal, que se desempeña en funciones especificadas, deben realizarse según lo establecido en la documentación de carácter mandatario. En aquellos casos excepcionales donde no sea posible aplicar lo mencionado precedentemente, se podrán efectuar reemplazos con carácter transitorio y debidamente justificados, 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.

20. La conductividad del agua de la pileta en cada unidad radiante no debe exceder $10\mu\text{S}/\text{cm}$.

21. Debe verificarse que la concentración de ^{60}Co en el agua de la pileta de cada unidad radiante no exceda los $50\text{ Bq}/\text{l}$.

22. En caso que se detecte ^{60}Co en el agua de la pileta de alguna unidad radiante por encima de $20\text{ Bq}/\text{l}$, debe investigarse la causa e informar la situación de inmediato a la Autoridad Regulatoria.

23. 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 $3\mu\text{Sv}/\text{h}$.

24. La actividad de ^{60}Co presente en todo momento en la Instalación no debe exceder de $45,14\text{ PBq}$ en la unidad radiante-I y de $55,5\text{ PBq}$ en la unidad radiante-II.

25. La dosis efectiva anual del personal, atribuida a tareas que se desarrollan en la Instalación, debe ser tan baja como sea razonablemente alcanzable.

26. 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.

Relacionados con la Seguridad Física

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



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

28. 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 Sistema de Seguridad Física que deban incluir ejercicios apropiados, por ejemplo, simulacros de intrusión, robo, hurto o sabotaje, para determinar la capacidad de actuación del personal de guardia y las fuerzas de respuesta.

29. Se deben realizar, de manera periódica, pruebas al Sistema de Seguridad Física, a fin de determinar el grado de funcionalidad del mismo.

30. Se debe registrar y mantener disponible en la Instalación:

30.1. El Informe de Diseño del Sistema de Seguridad Física, resguardando adecuadamente la información contenida en el mismo.

30.2. Los “eventos relevantes” y novedades del Sistema de Seguridad Física.

30.3. Los resultados de las pruebas del Sistema de Seguridad Física y de los simulacros correspondientes.

MODIFICACIONES Y CAMBIOS

31. Toda modificación propuesta para un componente, equipo, sistema o documentación de carácter mandatorio que tenga influencia en la seguridad radiológica 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.

32. 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

33. La siguiente documentación tiene carácter mandatorio:

33.1. Producida por la Autoridad Regulatoria:

33.1.1. La presente Licencia de Operación.



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

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

33.2. 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.

33.2.1. Informe de Seguridad (un documento por cada unidad radiante).

33.2.2. Códigos de Prácticas (un documento para las 2 (dos) unidades radiantes).

33.2.3. Manual de Operación (un documento por cada unidad radiante).

33.2.4. Manual de Mantenimiento (un documento por cada unidad radiante).

33.2.5. Plan de Emergencias (un documento para las 2 (dos) unidades radiantes).

33.2.6. Sistema de Calidad (un documento para las 2 (dos) unidades radiantes).

33.2.7. Informe de Diseño del Sistema de Seguridad Física (un documento para las 2 (dos) unidades radiantes).

33.2.8. Plan Preliminar de Retiro de Servicio de la Instalación (un documento para las 2 (dos) unidades radiantes).

REGISTROS

34. La Entidad Responsable debe conservar los registros de operación, durante la vida útil de la Instalación y hasta que haya finalizado el retiro de servicio de la misma.

34.1. Los siguientes registros deben mantenerse actualizados:

34.1.1. La información que detalle las situaciones anormales que se produzcan en la Instalación, las modificaciones, las reparaciones y los resultados de las pruebas llevadas a cabo en la Instalación.

34.1.2. Los resultados y las evaluaciones obtenidas de la ejecución del Plan de Monitoreo del personal y de área. Deben registrarse con frecuencia mensual los resultados del monitoreo individual practicado en



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

el mismo período, tanto para el personal permanente, como para el temporario. Dichos registros deben contemplar en forma discriminada, las dosis que haya podido recibir el personal permanente y temporario en otras prácticas, de modo de contabilizar la dosis efectiva total.

34.1.3. Cualquier modificación de un componente, equipo, sistema o documentación de carácter mandatorio, que tenga influencia en la seguridad radiológica y la seguridad física de la Instalación y que previamente haya sido autorizada por la Autoridad Regulatoria.

34.1.4. El ingreso de personas al recinto de irradiación, no pertenecientes al plantel de operación, debe ser autorizado por el Jefe de la Instalación y debe quedar registrado.

34.1.5. El inventario actualizado de la fuente de irradiación y de otras fuentes radiactivas que pudieran existir en la instalación.

34.1.6. La información sobre los materiales que ingresan al recinto para su irradiación.

34.2. Los registros mencionados en el punto **34.1.2** se deben conservar durante treinta años como mínimo, contados a partir de la finalización de la prestación de servicios del personal involucrado.

COMUNICACIONES

35. 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. Se debe realizar, en los plazos o con las frecuencias especificadas para cada caso, las siguientes comunicaciones a la Autoridad Regulatoria:

Relacionadas con la Seguridad Radiológica

35.1. Trimestralmente los resultados derivados de la ejecución del Plan de Monitoreo personal y de área en correlación con la operación y el mantenimiento de la instalación. Los registros del PLC con respecto a las novedades de funcionamiento de ambas unidades radiantes.

35.2. 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:



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

-
- 35.2.1.** En forma inmediata, luego de detectado el evento, una descripción sumaria del mismo.
- 35.2.2.** Dentro de las 24 (veinticuatro) horas de ocurrido el evento, una descripción detallada del mismo.
- 35.2.3.** Dentro de los 30 (treinta) días de ocurrido el evento, un informe analítico del mismo.
- 35.3.** Con una anticipación mínima de 10 (diez) días corridos, a la fecha prevista de realización, toda carga o descarga de fuentes selladas de ^{60}Co de la fuente de irradiación.
- 35.4.** Con una anticipación tal que posibilite la eventual participación de la Autoridad Regulatoria, la fecha prevista de realización de la propuesta de ejercicio anual de aplicación del Plan de Emergencias.
- 35.5.** Dentro de los 30 (treinta) días corridos, posteriores a su realización, un informe de evaluación de ejercicio de aplicación del Plan de Emergencias.

Relacionadas con la Seguridad Física

- 35.6.** 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.
- 35.7.** Cualquier modificación al Sistema de Seguridad Física deberá ser notificada dentro de las 24 horas de producida e incluida oportunamente en el Informe de Diseño del Sistema de Seguridad Física.
- 35.8.** Las acciones correctivas, requeridas por la Autoridad Regulatoria, deben efectuarse respetando los plazos establecidos y deben ser notificadas una vez concluidas.

INSPECCIONES

- 36.** 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 4/01/2000, publicada en el Boletín Oficial N° 29.330 del 4/02/2000.



Autoridad Regulatoria Nuclear
DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

RETIRO DE SERVICIO DE LA INSTALACIÓN

37. 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.

Ing. Néstor Alejandro MASRIERA
Presidente del Directorio