

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión Nº 01</b>
		<b>Página de 1 de 22</b>

# FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional	Oficina de Planeamiento y Presupuesto	Oficina de Asesoría Jurídica	Resolución de Presidencia	12/2021
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>	<b>Fecha de aprobación</b>



	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 3 de 22</b>

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
3. BASE LEGAL .....	4
4. DISPOSICIONES GENERALES.....	4
4.1. Siglas.....	4
4.2. De los tipos de acciones de fiscalización .....	5
5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	5
5.1. De la planificación de las inspecciones en instalaciones radiactivas y nucleares.....	5
5.2. De la ejecución de la inspección .....	6
6. RESPONSABILIDADES.....	9
7. ANEXOS .....	10
7.1. Anexo N° 01 .....	10
7.2. Anexo N° 02: Guía de documentación a solicitar en procesos de Inspección.....	10
7.3. Anexo N° 03: Guía de detención de operaciones, bloqueo o enclave de la fuente de radiación y el cierre del ambiente.....	10
7.4. Anexo N° 04: Acta de Inspección.....	10
7.5. Anexo N° 05: Acta de Verificación.....	10
7.6. Anexo N° 06: Guía de llenado de Acta.....	10
7.7. Anexo N° 07: Informe de Inspección.....	10
7.8. Anexo N° 08: Hoja de cierre de Inspección.....	10
7.9. Anexo N° 09: Frecuencia de las inspecciones por tipo de instalación.....	10
7.10. Anexo N° 10: Guía de actuación y conducta del inspector durante la inspección.....	10
7.11. Anexo N° 11: Proceso de elaboración del Plan Anual de Inspección en Instalaciones Radiactivas y Nucleares .....	10
7.12. Anexo N° 12: Proceso de ejecución de las Inspecciones en Instalaciones Radiactivas o Nucleares.....	10
Anexo N° 01: Criterios para preparar el Plan Anual de Inspección .....	11
Anexo N° 02: Guía de documentación a solicitar en procesos de inspección.....	12
Anexo N° 03: Guía de detención de operaciones, bloqueo o enclave de la fuente de radiación y el cierre del ambiente .....	13
Anexo N° 04: Acta de Inspección .....	14
Anexo N° 05: Acta de Verificación.....	15
Anexo N° 06: Guía de llenado de Acta Inspección .....	16
Anexo N° 07: Informe de Inspección .....	17
Anexo N° 08: Hoja de Cierre de Inspección.....	18
Anexo N° 09: Frecuencia de las inspecciones por tipo de instalación.....	19
Anexo N° 10: Guía de actuación y conducta del inspector durante la inspección.....	20

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 4 de 22</b>

## 1. OBJETIVO

El objetivo del presente Manual es establecer las disposiciones específicas para la planificación y ejecución de las actividades de fiscalización efectuadas a instalaciones radiactivas y nucleares a nivel nacional en cumplimiento de las normas de seguridad nuclear, radiológica, física y de salvaguardias, según apliquen, así como de las condiciones y límites de las autorizaciones emitidas.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente Manual son de aplicación para el personal de la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN) y actores que participen en el proceso de fiscalización en instalaciones radiactivas y nucleares.

## 3. BASE LEGAL

- 3.1. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 3.2. Ley N° 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que Utilicen Fuentes Radiactivas.
- 3.3. Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.
- 3.4. Decreto Ley N° 21875, Ley Orgánica del Instituto Peruano de Energía Nuclear.
- 3.5. Decreto Supremo N° 001-2004-EM, Reglamento de la Ley 27757.
- 3.6. Decreto Supremo N° 039-2008-EM, Reglamento de la Ley 28028.
- 3.7. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 3.8. Decreto Supremo N° 062-2005-EM, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Peruano de Energía Nuclear.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones de ser el caso.

## 4. DISPOSICIONES GENERALES

### 4.1. Siglas

Sigla	Denominación
IPEN	Instituto Peruano de Energía Nuclear
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OTAN	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional
TUO	Texto Único Ordenado

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 5 de 22</b>

#### 4.2. De los tipos de acciones de fiscalización

- 4.2.1. Inspección de verificación:** Es la inspección que se realiza como parte del proceso de evaluación de una solicitud de autorización para actividades que utilicen fuentes de radiación ionizante, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes en seguridad radiológica, física y nuclear y el TUO de la Ley N° 27444.
- 4.2.2. Inspección especial:** Es la inspección que se realiza para atender situaciones no rutinarias ante una situación anormal identificada; para verificación posterior de la información suministrada a la OTAN a efecto de obtener una autorización para las actividades que utilicen fuentes de radiación ionizante; o en respuesta a una denuncia o a un accidente radiológico.
- 4.2.3. Inspección rutinaria:** Es la inspección que se realiza de acuerdo al Plan Anual de Inspección aprobado, y se efectúa según el tipo de inspección :
- a) **No anunciada.-** Se realizará siempre y cuando, la visita inopinada permita contar con los documentos, acceder a la infraestructura física y contar con el personal necesario para el desarrollo de la inspección.
  - b) **Anunciada.-** Se realizará con la intervención del titular de la autorización para facilitar la llegada y acceso a la instalación (por ejemplo, un asiento minero o un emplazamiento de acceso difícil o restringido), en cuyo caso las coordinaciones deberán efectuarse con la anticipación necesaria.
- 4.2.4. Inspección de salvaguardias.-** Es la inspección que se realiza en cumplimiento del Acuerdo para la Aplicación de Salvaguardias entre el Perú y el OIEA, la cual puede estar a cargo del personal de la OTAN o a cargo de personal de salvaguardias del OIEA acompañado por el personal de la OTAN, según aplique.
- 4.2.5. Fiscalización remota.-** Es la acción de control que se realiza de manera no presencial a los usuarios de fuentes de radiación ionizante y material nuclear para evaluar la seguridad, requiriéndole información de manera electrónica para el cumplimiento de las normas de seguridad nuclear, radiológica y física, según aplique.

### 5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

#### 5.1. De la planificación de las inspecciones en instalaciones radiactivas y nucleares

##### 5.1.1. De la elaboración del Plan Anual de Inspección en instalaciones radiactivas y nucleares

- 5.1.1.1.** La Jefatura del Departamento de Fiscalización de la OTAN revisará el Plan Anual de Inspección del año anterior; los casos de incidentes y accidentes anteriores; la base de datos de nuevas prácticas, nuevos administrados y riesgos radiológicos previstos en el Reglamento de la Ley N° 28028.
- 5.1.1.2.** Con la información obtenida y aplicando los criterios establecidos en el Anexo N° 01 del presente Manual, elaborará la propuesta de Plan Anual de Inspección al inicio del año calendario y lo remitirá a la Dirección de la OTAN.
- 5.1.1.3.** La Dirección de la OTAN revisará y evaluará la propuesta de Plan de Anual de Inspección; de ser conforme, será aprobado y suscrito mediante Resolución Directoral; caso contrario devolverá la propuesta a la Jefatura del Departamento de Fiscalización para su reformulación.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión Nº 01</b>
		<b>Página de 6 de 22</b>

**5.1.1.4.** El Plan Anual de Inspección aprobado será difundido al personal de la OTAN y registrado en el servidor informático correspondiente, para conocimiento y puesto a disposición del personal del Departamento de Fiscalización.

## **5.2. De la ejecución de la inspección**

### **5.2.1. De la preparación de la inspección a una instalación radiactiva o nuclear**

**5.2.1.1.** La Jefatura del Departamento de Fiscalización evaluará el tipo de acción de fiscalización considerando la tipología señalada en el numeral 4.2 del presente Manual; y mediante memorando designará a un/una inspector/a acreditado/a que se encuentre registrado/a en la base de datos de la OTAN.

**5.2.1.2.** El/la inspector/a deberá disponer de su acreditación oficial, de su Documento Nacional de Identidad, así como de los elementos de protección radiológica, instrumentos de inspección y dispositivos de registro necesarios.

**5.2.1.3.** El/la inspector/a revisará el expediente, los antecedentes del administrado a inspeccionar, los resultados de la inspección anterior y otras comunicaciones que el administrado haya remitido o se hayan remitido respecto a este.

**5.2.1.4.** El/la inspector/a seleccionará una lista de chequeo aprobada y verificará la operatividad y calibración de los equipos, en coordinación con el/la encargado/a de equipos y gestionará los detectores de radiación e insumos necesarios para la inspección.

### **5.2.2. De la inspección a una instalación radiactiva o nuclear**

**5.2.2.1.** La inspección se iniciará con la presentación de el/la inspector/a ante el administrado o representante designado en la instalación, a quien se le informará el objetivo y alcance, y se le solicitará las facilidades necesarias para la inspección.

**5.2.2.2.** Cuando la inspección haya sido anunciada oportunamente, pero en el momento de su ejecución no existan facilidades o acceso a la instalación, el/la inspector/a elaborará el Acta correspondiente detallando las razones del impedimento para las acciones del caso; y en caso de justificación razonable se reprogramará la inspección, consignando en el Acta la fecha de su realización.

**5.2.2.3.** Si el administrado permite la inspección, el/la inspector/a solicitará la documentación necesaria que acredite el cumplimiento de la normativa, de las condiciones y límites de la autorización, según lo establecido en el Anexo N° 02 del presente Manual.

**5.2.2.4.** Posteriormente, verificará y evaluará la seguridad radiológica, física y nuclear, según corresponda; para lo cual, podrá solicitar registros o documentos, realizar pruebas, recoger muestras, tomar fotografías y videos durante el recorrido en la instalación o emplazamiento; y anotará todos los detalles que el caso requiera.

**5.2.2.5.** Bajo ninguna circunstancia el/la inspector/a utilizará u operará equipos o sistemas propios de la instalación inspeccionada.

**5.2.2.6.** Si la información a verificar es de gran volumen, el/la inspector/a seleccionará una muestra apropiada o pedirá una copia electrónica de la misma.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 7 de 22</b>

**5.2.2.7.** Cuando el/la inspector/a lo considere necesario, entrevistará al personal involucrado en la actividad o en los hechos materia de inspección, enfocándose en los aspectos de interés de dicha labor, pudiendo generar un registro completo y fidedigno de sus declaraciones.

**5.2.2.8.** Si durante la inspección se determina que la operación de las fuentes de radiación ionizante representan un peligro significativo para los trabajadores, pacientes o público, se dictarán medidas preventivas que se efectuarán bajo responsabilidad del administrado e incluirán la detención de operaciones, el bloqueo o enclave de las fuentes de radiación ionizante o el cierre del ambiente, siguiendo los pasos señalados en el Anexo N° 03 del presente Manual.

**5.2.2.9.** Sobre la base de la inspección realizada y previo informe del/de la inspector/a, la Jefatura del Departamento de Fiscalización “puede instruir al inspeccionado para que realice las acciones correctivas pertinentes”.

**5.2.2.10.** Si el administrado no realizara las acciones correctivas indicadas en el numeral anterior se aplicarán las disposiciones contenidas en la Directiva de Proceso Administrativo Sancionador en el ámbito del uso de fuentes de radiación ionizante.

**5.2.2.11.** Cuando el/la inspector/a compruebe que el administrado no tiene observaciones o ha cumplido con absolverlas se procederá al cierre del proceso de inspección de acuerdo al Anexo N° 08 del presente Manual.

### **5.2.3. Del proceso de fiscalización remota**

**5.2.3.1.** La fiscalización remota la iniciará la Jefatura del Departamento de Fiscalización, quien requerirá al administrado mediante comunicación escrita y notificada a la dirección electrónica proporcionada para que informe sobre el estado de los sistemas de seguridad radiológica, física y nuclear según aplique.

**5.2.3.2.** La información obtenida se evaluará siguiendo el procedimiento establecido en el presente Manual.

### **5.2.4. Elaboración del Acta de Inspección.**

**5.2.4.1.** Los datos obtenidos durante la inspección se anotarán en las listas de verificación o chequeo vigentes correspondientes a la actividad o en caso de inspecciones especiales, en hojas de trabajo libres.

**5.2.4.2.** Al término de la inspección, el/la inspector/a elaborará el Acta de Inspección o Verificación, según corresponda (anexo N° 04 o anexo N° 05 del presente Manual); donde se consignarán los aspectos revisados, las situaciones observadas, los hallazgos detectados y los hechos más significativos desde el punto de vista de la seguridad radiológica, física y nuclear según aplique, considerando lo indicado en el Artículo N° 244 del TUO de la Ley N° 27444.

**5.2.4.3.** El Acta se redactará en forma legible y clara, de manera que facilite su lectura y comprensión al administrado y al personal de la OTAN.

**5.2.4.4.** El acta de Inspección concluye únicamente en los supuestos desarrollados en el artículo 245 del TUO de la Ley N° 27444, conforme a lo siguiente:

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 8 de 22</b>

- a. La certificación o constancia de conformidad de la actividad desarrollada por el administrado.
- b. La recomendación de mejoras o correcciones de la actividad desarrollada por el administrado.
- c. La advertencia de la existencia de incumplimientos no susceptibles de ameritar la determinación de responsabilidades administrativas.
- d. La recomendación del inicio de un procedimiento con el fin de determinar las responsabilidades administrativas que correspondan.
- e. La adopción de medidas correctivas.
- f. Otras formas según lo establezcan las leyes especiales.

En los casos donde el Acta de Inspección concluya en los numerales 2 y 3 citados anteriormente, se podrá otorgar un plazo de hasta Diez (10) días hábiles a fin de que el administrado tome las medida pertinentes requeridas.

**5.2.4.5.** El Acta será suscrita en original y copia por el/la inspector/a y el administrado responsable de la instalación, se entregará el original del documento al administrado y la copia permanecerá con el/la inspector/a.

**5.2.4.6.** El administrado tiene derecho a efectuar observaciones en el Acta, respecto a la inspección realizada.

**5.2.4.7.** En caso que el administrado, o el encargado de la instalación se negara a suscribir el Acta, el/la inspector/a dejará constancia de tal hecho, pudiendo solicitar la firma de un testigo que corrobore la acción de inspección. Esta negativa no afectará la validez del Acta, debiendo ser registrada en el informe correspondiente.

**5.2.5. Informe de resultados de inspección de verificación para otorgar autorización del uso de fuentes de radiación ionizante**

**5.2.5.1.** Las inspecciones realizadas en el proceso de autorización se efectuarán siguiendo el mismo procedimiento de una inspección rutinaria. El Acta de Verificación y el informe correspondiente será entregado al/a la evaluador/a del Departamento de Autorización para continuar el proceso correspondiente.

**5.2.6. Informes de resultados de inspecciones especiales.**

**5.2.6.1.** El/la inspector/a elaborará un informe en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores de haberse realizado la inspección, excepto en el caso de situaciones accidentales donde el plazo no será mayor de veinticuatro (24) horas.

**5.2.6.2.** El informe incluirá los aspectos revisados, las situaciones observadas, los hechos significativos detectados desde el punto de vista de la seguridad radiológica, nuclear y física, la evaluación, las conclusiones y recomendaciones del/de la inspector/a, de acuerdo al Anexo N° 07 del presente Manual.

**5.2.6.3.** El informe será remitido a la Jefatura del Departamento de Fiscalización, quien determinará las acciones a seguir y las comunicará a la Dirección de la OTAN.

**5.2.7. Informe de los resultados y seguimiento de inspecciones**

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 9 de 22</b>

- 5.2.7.1.** El resultado de las inspecciones será informado a la Jefatura del Departamento de Fiscalización en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles posteriores a la finalización **del plazo otorgado al administrado** en la inspección conforme al numeral 5.2.4.4., para los casos en donde no se otorgó plazo alguno, el plazo para remitir los resultados se contarán desde el día siguiente hábil de suscrita el acta de fiscalización.
- 5.2.7.2.** En el caso de inspecciones en el interior del país, el resultado de las mismas será informado a la Jefatura del Departamento de Fiscalización al finalizar la comisión de servicios en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles; excepto en los casos donde se encuentre graves fallas a la seguridad radiológica, física y nuclear, lo que deberá ser informado en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas de finalizada la inspección.
- 5.2.7.3.** El/la inspector/a que realizó la fiscalización registrará en la base de datos correspondiente las observaciones anotadas en los formatos y en el Acta de Inspección; asimismo la escaneará y registrará en el sistema RAIS (Regulatory Authority Information System) o el que se tenga en su reemplazo.
- 5.2.7.4.** En caso de no existir observaciones, el/la inspector/a guardará las Actas en el archivo físico asignado al administrado, no debiendo permanecer en su poder por más de siete (07) días hábiles de concluida la inspección.
- 5.2.7.5.** El/la inspector/a verificará periódicamente que el administrado haya cumplido con efectuar las acciones correctivas y con los requerimientos resultantes de la inspección en los términos y plazos establecidos. En caso de incumplimiento se debe informar y proponer a la Jefatura del Departamento de Fiscalización las medidas de coerción que correspondan, para lo cual elaborará un informe de inspección de acuerdo al Anexo N° 07 del presente Manual.
- 5.2.7.6.** Toda la información obtenida en una inspección se manejará con discreción y cuando contenga información de propiedad de alguna empresa o de tipo secreta, reservada o confidencial, será considerada como tal.

### **5.3. Del proceso de cierre de la inspección**

- 5.3.1.** Culminada la etapa de ejecución de la inspección, el/la Inspector/a elaborará la hoja de cierre, la cual contendrá la fecha, las observaciones resueltas, la firma del/de la inspector/a que revisó el cumplimiento y el visado de la Jefatura del Departamento de Fiscalización; de acuerdo al Anexo N° 08 del presente Manual.
- 5.3.2.** Toda la documentación generada durante el proceso de inspección será entrega al/a la responsable de archivo para su registro, custodia y digitalización, según corresponda.
- 5.3.3.** Culminado el cierre del proceso de inspección, este será notificado al administrado.

## **6. RESPONSABILIDADES**

- 6.1.** El/la directora/a de la OTAN, es responsable de la aprobación y cumplimiento del Plan Anual de Inspección.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 10 de 22</b>

- 6.2. El/la Jefe/a del Departamento de Fiscalización, es responsable de supervisar la ejecución de las actividades de fiscalización y cierre de inspecciones.
- 6.3. El/la inspector/a es responsable de la ejecución de las actividades de fiscalización de acuerdo a las disposiciones contenidas en el presente Manual.
- 6.4. El/la responsable de archivo está encargado/a del mantenimiento y conservación de documentos en forma física o digital.
- 6.5. El/la encargado/a de equipos es responsable de la custodia de equipos detectores de radiación, así como sus respectivas calibraciones y chequeos de operatividad.

## 7. ANEXOS

- 7.1. **Anexo N° 01:** Criterios para preparar el Plan Anual de Inspección.
- 7.2. **Anexo N° 02:** Guía de documentación a solicitar en procesos de Inspección.
- 7.3. **Anexo N° 03:** Guía de detención de operaciones, bloqueo o enclave de la fuente de radiación y el cierre del ambiente.
- 7.4. **Anexo N° 04:** Acta de Inspección.
- 7.5. **Anexo N° 05:** Acta de Verificación.
- 7.6. **Anexo N° 06:** Guía de llenado de Acta.
- 7.7. **Anexo N° 07:** Informe de Inspección.
- 7.8. **Anexo N° 08:** Hoja de cierre de Inspección.
- 7.9. **Anexo N° 09:** Frecuencia de las inspecciones por tipo de instalación.
- 7.10. **Anexo N° 10:** Guía de actuación y conducta del inspector durante la inspección.
- 7.11. **Anexo N° 11:** Diagrama de flujo del proceso de elaboración del Plan Anual de Inspección en instalaciones radiactivas y nucleares
- 7.12. **Anexo N°12:** Diagrama de flujo del proceso de ejecución de las inspecciones en inspección en instalaciones radiactivas o nucleares

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 11 de 22</b>

### **Anexo N° 01: Criterios para preparar el Plan Anual de Inspección**

- a) Se debe priorizar la inspección a instalaciones nucleares y radiactivas de las prácticas de la categoría A y B del anexo I del reglamento de la Ley N° 28028; Prioridad 1.
- b) Las actividades para las categorías restantes, serán priorizadas en el siguiente orden:
  - Fuentes radiactivas de actividad igual o mayor a 3,7 GBq; Prioridad 2
  - Equipos de rayos X de intervencionismo, mamógrafo y tomógrafos; Prioridad 3
  - Otras fuentes radiactivas con actividades menores a 3,7 GBq; prioridad 4
  - Otros equipos de rayos X de uso general (rayos X dentales, veterinarios, densitometría, etc.); Prioridad 5
- c) Las inspecciones deben ser priorizadas de acuerdo con la disponibilidad de los recursos humanos, materiales y económicos destinados a la actividad.
- d) La frecuencia de las inspecciones rutinarias están señaladas en el Anexo N° 09 del presente Manual.
- e) La inspección de una determinada instalación puede ser más frecuente en caso de reiteración de observaciones no resueltas, investigación de un incidente o accidente con radiaciones ionizantes, denuncia de terceros o un proceso de sanción en curso.
- f) El transporte de material radiactivo o nuclear será inspeccionado:
  - En forma esporádica y por muestreo, considerando la importancia, actividad y cantidad del material radiactivo y el tipo de bultos transportados.
  - En el caso de materiales nucleares en cantidades significativas (desde el punto de vista de salvaguardias) que existan o sean transportados hacia o a través del país, la inspección será realizada en todos los casos.  
El término "a través del país" excluye el paso por vía aérea, siempre que no se haya programado paradas en el territorio durante su paso), siendo está considerada inspección especial.
  - En caso de transporte marítimo, de manera coordinada con las entidades marítimas competentes que correspondan, considerándose inspección especial.
- g) Las inspecciones de salvaguardias serán realizadas una vez por año en las áreas donde se utilice o almacene materiales nucleares y siempre que se produzca un cambio de inventario de material nuclear, así como para las actualizaciones anuales de las declaraciones del Protocolo Adicional.
- h) La inspección de los sistemas de seguridad física de las instalaciones nucleares y radiactivas (de Categoría A y B, según aplique) se realizará al menos una vez por año dentro del Plan Anual de Inspección.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 12 de 22</b>

### **Anexo N° 02: Guía de documentación a solicitar en procesos de inspección**

El/la inspector/a deberá mantener en todo momento una adecuada actuación y conducta en el proceso de inspección, estableciendo desde el inicio y durante todo la actividad su posición de representante de la Autoridad Nacional.

La documentación a mostrar al/a la inspector/a para su revisión, se requerirá teniendo en consideración el tipo y complejidad de la instalación, de acuerdo a lo siguiente:

- a) Funciones del personal relacionadas con la seguridad, procedimientos e instrucciones que el administrado aplique para el uso seguro de las fuentes de radiación ionizante, incluidos los de transporte, gestión de desechos radioactivos y emergencias radiológicas.
- b) Registros exigidos en la autorización y en la normativa, sobre la operación, mantenimiento, calibración, dosimetría individual, vigilancia radiológica, exposición de pacientes y otros que sean aplicables a la actividad.
- c) Copia de documentos, archivos físicos o digitales, o fotografías que sean necesarios para sustentar algunas conclusiones o que sean útiles para una evaluación más rigurosa.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 13 de 22</b>

**Anexo N° 03: Guía de detención de operaciones, bloqueo o enclave de la fuente de radiación y el cierre del ambiente**

Si durante la inspección se detecta un peligro significativo para los trabajadores, pacientes o público, se dictarán las medidas preventivas bajo responsabilidad del administrado, e incluirán la detención de operaciones, el bloqueo o enclave de las fuentes de radiación ionizante y el cierre del ambiente para protección de las personas a su alrededor, siguiendo los siguientes pasos:

- a) Evidenciar con el administrado la existencia del peligro significativo para los trabajadores, pacientes o público
- b) Detener la operación de las fuentes de radiación ionizante.
- c) Colocar las fuentes de radiación ionizante en modo seguro (ejemplo dejar la fuente radiactiva en el proyector y almacenarlo en el ambiente autorizado).
- d) Registrar la hora de inicio del bloqueo, debiendo también registrar la cantidad de fuentes, o la tasa de dosis que existe en el lugar más próximo al área donde este colocado la fuente en modo seguro.
- e) Bloquear el enclave de la fuente de radiación y la cerradura del ambiente de almacenamiento, debiendo precintar o dejar una señal y aviso de que tal proceso de bloqueo lo dispone la autoridad reguladora, debiéndose colocar en el aviso las firmas de los inspectores y la fecha de ejecución del bloqueo. Asimismo, se tomará registros fotográficos de las acciones realizadas.
- f) Al redactar el Acta de inspección se consignará evidencia clara de los motivos que llevaron a la detención de las operaciones, al bloqueo o al enclave de la fuente de radiaciones o al cierre del ambiente.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 14 de 22</b>



**Anexo N° 04: Acta de Inspección**

Dirección: Faustino Sánchez Carrión No. 456  
 Magdalena del Mar, Lima  
 Teléfonos: 463-1170 / 463-1171  
 e-mail : [otan@ipen.gob.pe](mailto:otan@ipen.gob.pe)

De conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 28028 y del artículo 74° del Reglamento de la Ley 28028 (D.S. No.039-2008-EM), siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_, se procedió a realizar la inspección al establecimiento de \_\_\_\_\_ ubicado en \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_ Provincia de \_\_\_\_\_ Región de \_\_\_\_\_, quien realiza actividades de \_\_\_\_\_, con presencia del Sr(a,tá). \_\_\_\_\_ Como representante de la instalación y de los inspectores de la Autoridad Nacional \_\_\_\_\_, se deja constancia de las siguientes observaciones del proceso de inspección.

**OBSERVACIONES**

---



---



---

**REQUERIMIENTOS**

---



---



---

**OBSERVACIONES DEL ADMINISTRADO**

---



---



---

Siendo las \_\_\_\_\_ horas, se dio por terminada la diligencia.

**POR EL ESTABLECIMIENTO:**

Nombre: .....  
 Firma : .....  
 DNI : .....  
 Correo electrónico:.....

**INSPECTOR DE LA  
AUTORIDAD NACIONAL:**

Nombre: .....  
 Firma : .....  
 DNI : .....

**TESTIGO DE LA INSPECCION:** \_\_\_\_\_

**DNI:**

**Nombre :**

**Firma:**

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 15 de 22</b>



**Anexo N° 05: Acta de Verificación**

Dirección: Faustino Sánchez Carrión No. 456  
 Magdalena del Mar, Lima  
 Teléfonos: 463-1170 / 463-1171  
 e-mail : [otan@ipen.gob.pe](mailto:otan@ipen.gob.pe)

De conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 28028 y del artículo 74° del Reglamento de la Ley 28028 (D.S. No.039-2008-EM), siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ se procedió a realizar la inspección al establecimiento de \_\_\_\_\_ ubicado en \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_ Provincia de \_\_\_\_\_ Región de \_\_\_\_\_ quien realiza actividades de \_\_\_\_\_ con presencia del Sr(a,ta.) \_\_\_\_\_, como representante de la instalación y de los inspectores de la Autoridad Nacional \_\_\_\_\_, se deja constancia de las siguientes observaciones del proceso de inspección.

Expediente asociado a solicitud de autorización N° \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES**

---



---



---

**OBSERVACIONES DEL ADMINISTRADO**

---



---



---

Siendo las \_\_\_\_\_ horas, se dio por terminada la diligencia.

**POR EL ESTABLECIMIENTO**

**INSPECTOR DE LA AUTORIDAD  
NACIONAL**

**Nombre:** .....  
**Firma :** .....  
**DNI :** .....

**Nombre:** .....  
**Firma :** .....  
**DNI:**.....

**TESTIGO DE LA INSPECCION:** \_\_\_\_\_

**DNI:**

**Nombre:**

**Firma:**

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 16 de 22</b>

### Anexo N° 06: Guía de llenado de Acta Inspección

El acta de inspección deberá ser llenada de forma clara, detallando todas las observaciones hechas en el proceso de inspección, considerando las siguientes pautas:

- a) Evidencia de potencial de riesgo a recibir dosis altas o muy altas debido a las fuentes de radiación ionizante (ejemplo: pérdida de control de material radiactivo categoría I o II )
- b) Ausencia o no vigencia de autorizaciones (ejemplo: No se cuenta con licencia de operación para la práctica de diagnóstico médico con equipos de rayos X).
- c) Ausencia o no vigencia de certificados o informes de control de calidad, calibración, etc. (ejemplo: La cámara gamma Siemens modelo serie no cuenta con el control de calidad vigente).
- d) Ausencia o deficiencia en los procedimientos y registros aplicados requeridos en las normas técnicas específicas debiendo citar el numeral de la norma (ejemplo: no se cuenta con el inventario actualizado de las fuentes radiactivas).
- e) Deficiencias en la seguridad nuclear, seguridad radiológica aplicada a operadores, público y pacientes según aplique (ejemplo: No se efectúa monitoreo anual de los ambientes de intervencionismo).
- f) Deficiencias en la protección física que afecte a operadores, público y pacientes, según aplique.
- g) Que no se hayan resuelto las disposiciones transitorias ni las observaciones anteriores (ejemplo: No se ha resuelto la disposición transitoria D2 de la licencia VVV.C1, al no contar con un oficial de protección radiológica).
- h) No contar con documentación mandatorio requerida para la práctica ya sea en norma específica o en los límites y condiciones de la autorización (ejemplo no contar con programa de protección radiológica o registros de operación).
- i) Otras observaciones (ejemplo: No se cuenta con la señal reglamentaria).

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 17 de 22</b>

**Anexo N° 07: Informe de Inspección**

 <b>OFICINA TÉCNICA DE LA AUTORIDAD NACIONAL</b>	<b>Departamento de Fiscalización</b> <b>INFORME N° -20XX-FISC</b>	<b>Fecha</b>	<b>20XX-MM-DD</b>
		<b>Inspector</b>	<b>MD , YP, CCh</b>

<b>Titulo</b>	Evaluación del levantamiento de observaciones		
<b>N° de Licencia</b>	<i>Ejem. 4587.B2</i>	<i>Registro de usuario</i>	<b>Firma</b>
<b>Instalación/ Administrado</b>			
<b>Dirección instalación</b>			
<b>Fecha de la inspección</b>			

**1. OBJETO.**

Evaluar el levantamiento de observaciones al proceso de inspección.....

**2. ANTECEDENTES.**

El día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_ del año\_\_\_\_, se efectuó inspección a la instalación \_\_\_\_\_, evidenciándose observaciones que dieron origen a los siguientes requerimientos, (ver Anexo N° 06):\_\_\_\_\_

Se otorgó un plazo de\_\_\_\_ días para resolver las observaciones

**3. RESULTADO DEL SEGUIMIENTO.**

**4. CONCLUSIONES.**

**5. RECOMENDACIÓN.**

**6. REFERENCIAS.**

<b>Nombre de Inspector</b>	Firma	
<b>Recepción Jefatura de Fiscalización</b>	Firma	Fecha: / /

<b>Dictamen Jefatura de Fiscalización</b>		
<b>Procede</b>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> Reevaluar <input type="checkbox"/>
<b>Comentarios :</b>		
<b>Cierre</b>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> Fecha: / /
<b>Observaciones o motivos de cierre</b>		

**7. ANEXO:** Fotos, levantamiento radiométricos, cálculos, etc.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 18 de 22</b>

**Anexo N° 08: Hoja de Cierre de Inspección**

	<b>Departamento de Fiscalización</b>	<b>Fecha</b>	<b>20XX-MM-DD</b>
	<b>HOJA DE CIERRE N°                    -20XX-FISC</b>	<b>Inspector</b>	

<b>Registro de usuario</b>	
----------------------------	--

<b>Instalación/ Administrado</b>	
<b>Dirección instalación</b>	
<b>Fecha de la inspección</b>	
<b>Expediente relacionado</b>	<b>Acta / Proveído / etc.</b>

**1. OBSERVACIONES DE LA INSPECCIÓN:**

- a)
- b)

**2. SOLUCIÓN DE OBSERVACIONES**

(Evaluar el levantamiento de observaciones de manera concisa)

- a)
- b)
- c)

<b>Nombre de Inspector</b>	<b>Firma</b>
<b>Aprueba jefatura de Fiscalización</b>	<b>Firma</b>

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 19 de 22</b>

**Anexo N° 09: Frecuencia de las inspecciones por tipo de instalación**

<b>INSTALACIONES NUCLEARES</b>	
<b>PRACTICA</b>	<b>FRECUENCIA</b>
- Rutinarias	- Cada dos meses.
- Salvaguardias	- Una vez al año, previa al reporte anual
<b>INSTALACIONES RADIATIVAS</b>	
<b>PRACTICA</b>	<b>FRECUENCIA</b>
<b>CATEGORÍA A</b>	
Radiografía industrial, Teleterapia (cobaltoterapia, aceleradores, bisturis gamma), Braquiterapia, Irradiación panorámica, Irradiación con equipo autoblandado, Procesamiento, fraccionamiento y/o producción de radioisótopos, Fabricación de fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante o dispositivo que usan radioisótopos, Gestión de desechos radiactivos.	1 por año
<b>CATEGORIA B</b>	
Medicina Nuclear, Perfilaje de pozos petroleros, Elución de generadores para Medicina Nuclear, Almacenamiento de material radiactivo.	1 por año
<b>CATEGORÍA C-D</b>	
Diagnóstico médico con rayos X, Uso de medidores portátiles, Análisis por activación neutrónica, Investigación con utilización de fuentes abiertas con más de 40 GBq, Vigilancia de control de objetos con aceleradores, Trazadores radiactivos, Uso de medidores fijos, Diagnóstico dental con rayos X, otras prácticas de menor riesgo.	1 cada 3 años
<b>CATEGORÍA E</b>	
<b>SERVICIOS</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Control operativo de instalaciones radiactivas, Análisis radiométricos, control de calidad de equipos de rayos X, Control de calidad en medicina nuclear, Calibración de equipos y haces de radiación, Dosimetría individual externa/interna.	Cada 3 años

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-001-IPEN/OTAN</b>
	<b>FISCALIZACIÓN EN INSTALACIONES RADIATIVAS Y NUCLEARES</b>	<b>Versión N° 01</b>
		<b>Página de 20 de 22</b>

## **Anexo N° 10: Guía de actuación y conducta del inspector durante la inspección**

### **a) El Inspector debe:**

- Presentarse apropiada y adecuadamente vestido, así como portar su credencial oficial y documento de identidad.
- Entrevistarse con el administrado o persona designada por el administrado o persona presente en ese momento y explicar cuál es el objetivo, alcance y actividades a desarrollar durante la inspección.
- Ser puntual y llevar la conversación normalmente todo el tiempo, de manera que no se produzcan distracciones del objetivo de la inspección.
- No entrar a área alguna sin acompañante.
- Ser cortés, respetuoso y correcto.
- Formular preguntas de forma educada y concreta en un tono adecuado y no tratar de persuadir, dar discursos, criticar o aconsejar.
- Actuar con estricta imparcialidad y fidelidad a la autoridad que representa.
- No aceptar ningún estímulo, regalo, descuento, o cualquier otro beneficio que provenga de las instalaciones inspeccionadas.
- No revelar a terceros las anomalías o deficiencias halladas durante la inspección o cualquier otra información obtenida en el curso de inspección.

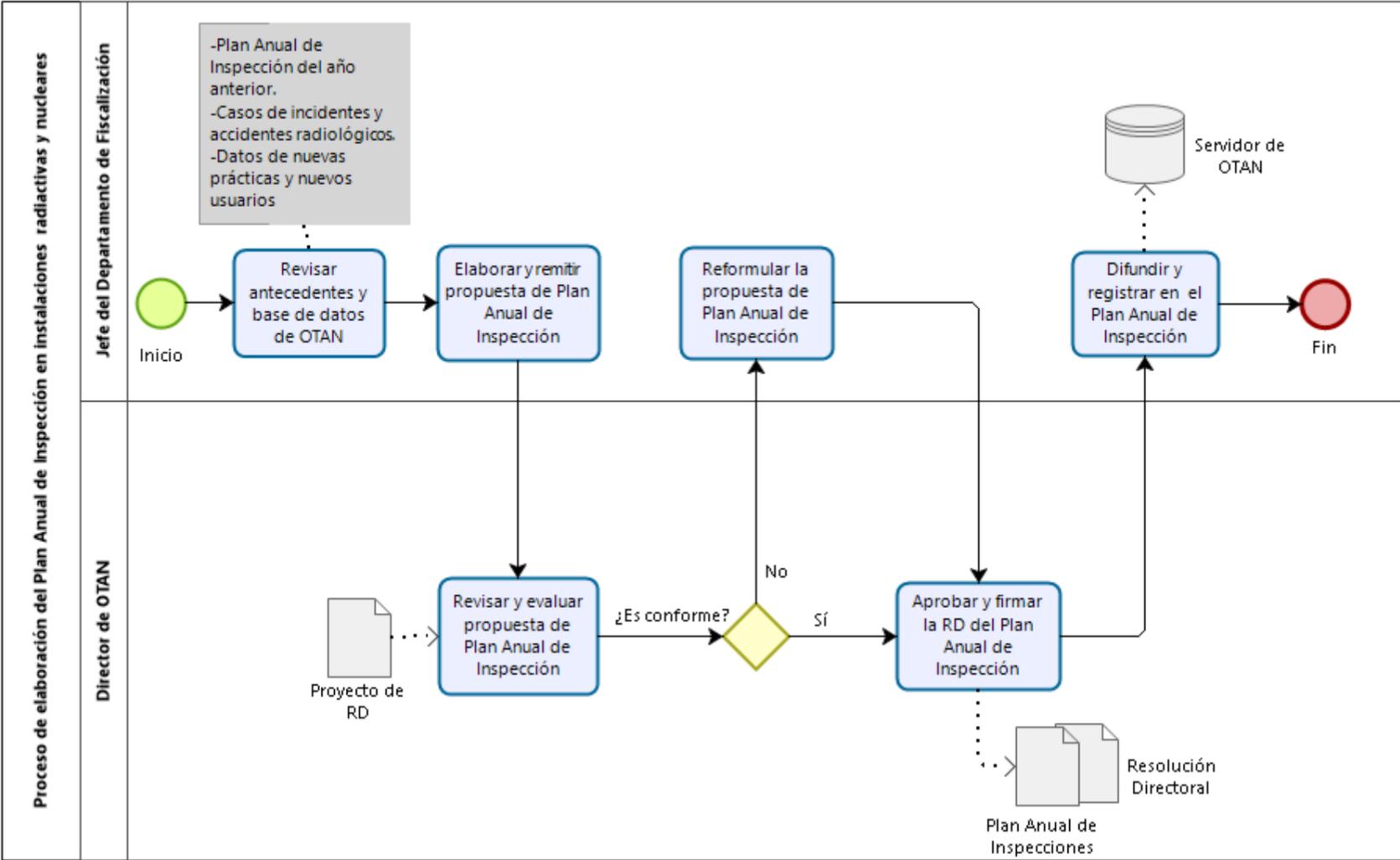
### **b) Entrevistas con el personal de la instalación:**

- Las preguntas deben ser cortas, claras y debe evitar aquellas que puedan contestarse con un sí o un no; y las respuestas deben ser escuchadas atentamente.
- Dar tiempo a que el entrevistado responda y evitar crear distracciones.
- Evitar hacer preguntas cerradas en serie ya que puede lucir como un interrogatorio.

### **c) Ejemplos de situaciones para las que el/la inspector/a debe estar preparado/a.**

- El inspeccionado haga acciones que tiendan a molestar al/a la Inspector/a para que éste se incomode.
- Alguna persona de la instalación inspeccionada quiera utilizar al/a la Inspector/a para que lo defienda en alguna situación en que existan diferencias entre éste y el administrado.
- Que personas transmitan comentarios internos de la entidad al Inspector para que este argumente deficiencias o violaciones supuestas o reales que el/la Inspector/a no haya considerado.
- Que se le solicite al/a la inspector/a dar solución a las deficiencias detectadas.
- Que se le deje sólo en los ambientes o locales de trabajo que van a ser inspeccionados.

Anexo 11: Proceso de elaboración del Plan Anual de Inspección en instalaciones radiactivas y nucleares





Anexo 12: Proceso de ejecución de las inspecciones en instalaciones radiactivas o nucleares.

