

AGENDA TEMPRANA 2024 - IPEN

La Agenda Temprana tiene como objetivo informar a las partes interesadas y a los ciudadanos en general sobre la evaluación preliminar de problemas públicos que serán materia del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (AIR Ex Ante). Esta Agenda les permite proporcionar retroalimentación y participar más efectivamente en futuras consultas públicas relacionadas con un AIR Ex Ante. El público en general se encuentra invitado a proveer puntos de vista respecto a la visión preliminar del problema por parte de la entidad pública. Asimismo, podrán aportar sugerencias sobre posibles soluciones o impactos, así como compartir información pertinente y relevante en relación con el problema público para robustecer un futuro AIR Ex Ante.

El contenido de esta Agenda podría cambiar. Asimismo, lo expuesto en esta Agenda no determina la aproximación final que se le dará al planteamiento del problema público o a la solución.

Entidad: Instituto Peruano de Energía Nuclear

N°	Unidad Responsable	Materia	Problema Público	Sustento del problema público	Identificación del grupo objetivo	Fecha tentativa de elaboración del AIR Ex Ante	Fecha tentativa para emitir una solución	Preguntas y/o solicitud de sugerencias e información a las partes interesadas	Fecha de recepción de sugerencias y/o información	Información Adicional
1	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica	Afectación a la salud y al ambiente por exposición inaceptable a radiación ionizante por el uso de equipos de rayos X en la práctica de diagnóstico dental	<p>Los equipos de rayos X de uso dental operan con tensiones relativamente bajas de 60 kV a 90 kV, cuyas intensidades son no mayores a 10 mAmp y los tiempos de exposición de 0.1 a 2 s, produciendo dosis de radiaciones bajas en el paciente de 2 a 5 mSv, así como en los operadores, dosis menores a 0.01 mSv, siempre que se cumpla con las debidas medidas de seguridad, por lo cual, se considera una práctica de bajo riesgo radiológico. Sin embargo, si los equipos no son operados correctamente por personal autorizado, o no cuentan con el mantenimiento correspondiente, estas dosis bajas pueden aumentar ocasionando una exposición sobreexposición a radiación ionizante, por ello la norma propone establecer medidas que reducirían estas probabilidades.</p> <p>El otro aspecto a tener en cuenta, es la ubicación de estos equipos, ya que aun cuando producen una exposición baja, si no cuentan con blindaje adecuado como locales con paredes sólidas y permanentes, pueden producir una exposición indebida del operador, pacientes y público en general. Por tanto, es necesaria la exigencia de operar en entornos que tengan infraestructura con características mínimas de seguridad.</p> <p>Asimismo, es indispensable la aplicación de medidas técnicas y administrativas que guarden razonabilidad con el riesgo que implica esta práctica, a fin de que se mantengan las dosis que reciben los operadores y público en general, por debajo de los límites establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica, aprobado por Decreto Supremo N° 009-97-EM.</p> <p>Resulta necesario precisar que, el uso incorrecto y sin los equipos idóneos de protección radiológica pueden exponer al operador, pacientes y público en general a dosis de radiación indebida, ocasionándoles perjuicios a la salud debido a que aumentarían la probabilidad de generar cáncer radio inducido a las personas expuestas.</p>	Personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en general	30/5/2024	30/5/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/6/2024	N/A
2	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica Seguridad Física	Afectación a la salud y al ambiente por exposición potencial o sobreexposición a radiación en la práctica de la técnica de Braquiterapia	<p>La técnica de Braquiterapia es un procedimiento médico en el cual se irradia un órgano o tejido del paciente mediante una fuente dentro o sobre ella de baja, mediana y/o alta dosis, siendo considerada una práctica de riesgo radiológico alto, donde los pacientes oncológicos según órgano o tejido expuesto reciben dosis de radiación de 6 a 12 Gy de manera fraccionada, por lo que de no aplicarse las medidas de seguridad apropiadas, se podría generar una exposición potencial o sobreexposición de los pacientes en órganos o tejidos no tratados, produciéndoles daños severos a la salud o en casos extremos conllevarles a la muerte, así como en el caso del personal operador, los riesgos que representa trabajar con fuentes de alta intensidad requieren de medidas de control en la manipulación de las fuentes y equipos, al igual que en los medios de vigilancia del mismo.</p> <p>Los registros de accidentes en la práctica de Braquiterapia muestran, como ejemplo, que una falla en la conexión del tubo guía de la fuente con el aplicador, puede ocasionar que la fuente se posicione en un lugar distinto al previsto originando que el tratamiento sea mal administrado, con consecuencias en el paciente. Asimismo, existen otras situaciones que ameritan establecer requisitos precisos y específicos para su prevención, tales como los errores en la planificación o la colocación errada de las fuentes en un implante, situaciones que se han presentado en este tipo de práctica.</p> <p>De igual manera, otro aspecto a tener en cuenta, es la ubicación de estos equipos que en su mayoría usan fuentes radiactivas, debiéndose incluir blindajes adecuados, infraestructura con paredes sólidas y permanentes, a fin de evitar que se produzca exposición potencial o sobreexposición a radiación de los operadores, pacientes y público en general, por lo que, es necesaria la exigencia de operar en ambientes que tengan características adecuadas de seguridad radiológica y física.</p> <p>También es indispensable la aplicación de medidas técnicas y administrativas que guarden razonabilidad con el riesgo que implica esta práctica, a fin de que se mantengan las dosis que reciben los operadores y público en general, por debajo de los límites establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica, aprobado por Decreto Supremo N° 009-97-EM.</p>	Personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en general	30/5/2024	30/5/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/6/2024	N/A
3	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica	Afectación a la salud y al ambiente por exposición potencial o sobreexposición a radiación ionizante por el uso de equipos de rayos X, por una regulación desactualizada que no cumple con los estándares internacionales establecidos en materia de seguridad radiológica.	<p>El uso de fuentes de radiación ionizante en el campo médico, y en forma específica, los equipos de rayos X médicos, ocasiona la exposición de trabajadores, público y pacientes, por lo que debe cumplir con medidas adecuadas de control.</p> <p>Aualmente se realizan una gran cantidad de exámenes radiográficos, constituyéndose en una fuente de exposición que, si bien ocasiona dosis relativamente bajas, es necesario imponer requisitos normativos a fin de prevenir que la exposición se extienda injustificadamente, incrementando el riesgo radiológico colectivo por efectos estocásticos, como la inducción de cáncer.</p> <p>Esta práctica se encuentra regulada específicamente en la Norma Técnica IR.003.2013 que data del año 2013 y, actualmente, requiere su revisión a fin de incorporar las recomendaciones más recientes, así como las medidas que son necesarias en función de la experiencia de su aplicación, de manera que cumpla con su objetivo, el cual es establecer medidas específicas para el control de la práctica de diagnóstico médico con rayos X.</p> <p>Asimismo, la protección del paciente, personal ocupacionalmente expuesto y público se basa en asegurar que el diseño del equipo de rayos X cumpla con ciertas características que permitan controlar intrínsecamente la radiación de fuga y la emisión del haz, razón por la cual estos deben cumplir con ciertas características de protección, como pueden ser la colimación, el controlador del tiempo de exposición, entre otros. En este aspecto, una de las prácticas que presenta un riesgo elevado, es el uso de estos equipos en intervencionismo, donde las dosis son altas y, por lo tanto, requieren cumplir requisitos que prevengan la exposición accidental de pacientes. Este tipo de prácticas requieren contar con un blindaje y condiciones adecuadas, para evitar la exposición indebida del público a dosis por encima de los límites establecidos.</p> <p>El otro aspecto en que se centran las exigencias de protección para la operación segura, es en la implementación y ejecución de procedimientos específicos, así como, en la disponibilidad de dispositivos de protección para el operador, lo que es crucial a fin de que no sean expuestos a dosis mayores a los límites reglamentarios.</p>	Personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en general	30/5/2024	30/5/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/6/2024	N/A

AGENDA TEMPRANA 2024 - IPEN

La Agenda Temprana tiene como objetivo informar a las partes interesadas y a los ciudadanos en general sobre la evaluación preliminar de problemas públicos que serán materia del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (AIR Ex Ante). Esta Agenda les permite proporcionar retroalimentación y participar más efectivamente en futuras consultas públicas relacionadas con un AIR Ex Ante. El público en general se encuentra invitado a proveer puntos de vista respecto a la visión preliminar del problema por parte de la entidad pública. Asimismo, podrán aportar sugerencias sobre posibles soluciones o impactos, así como compartir información pertinente y relevante en relación con el problema público para robustecer un futuro AIR Ex Ante.

El contenido de esta Agenda podría cambiar. Asimismo, lo expuesto en esta Agenda no determina la aproximación final que se le dará al planteamiento del problema público o a la solución.

Entidad: Instituto Peruano de Energía Nuclear

N°	Unidad Responsable	Materia	Problema Público	Sustento del problema público	Identificación del grupo objetivo	Fecha tentativa de elaboración del AIR Ex Ante	Fecha tentativa para emitir una solución	Preguntas y/o solicitud de sugerencias e información a las partes interesadas	Fecha de recepción de sugerencias y/o información	Información Adicional
4	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica Seguridad Física	Afectación a la salud y al ambiente por exposición o sobreexposición en la práctica de radiografía industrial para inspección estructural en la industria metal mecánica, así como la vulneración de la seguridad nacional por el uso indebido de las fuentes radiactivas.	Respecto de la Norma Técnica IR.001.2009 – Requisitos de Seguridad Radiológica en Radiografía Industrial, aprobada a través de la Resolución de Presidencia N° 147-09-IPEN/PRES, se han evidenciado algunas imprecisiones que requieren encontrarse en concordancia con los estándares internacionales actuales. Por otro lado, es importante precisar que en el país han acontecido dos (2) accidentes radiológicos severos en la práctica de radiografía industrial (usa Ir-192 de 5 a 100 Ci), evidenciándose que existen problemas de los administrados en poder mantener una mejor cultura de seguridad, lo que conlleva a dar una revisión a los requerimientos administrativos técnicos actuales.	Personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en general	30/6/2024	30/6/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/7/2024	N/A
5	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica	Potenciales riesgos a la salud por exposición o sobreexposición a radiación ionizante debido a la información inexacta que se tiene en el uso de dosimetría personal por una regulación desactualizada que requieren encontrarse en concordancia con los estándares internacionales establecidos en materia de seguridad radiológica.	Respecto de la Norma Técnica PR.001.2011 se han evidenciado inconsistencias y omisiones existentes que dificultan la aplicación de la norma actualmente vigente, con la finalidad de que sea clara, comprensible y suficiente para el objetivo. Por otro lado, es importante armonizar el contenido de las normas International Electrotechnical Commission - IEC 62387 e ISO 14146 con el marco normativo nacional vigente, de manera que permita obtener una mayor calidad y confiabilidad en el servicio que se brinda a los usuarios.	Personal ocupacionalmente expuesto	30/6/2024	30/6/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/7/2024	N/A
6	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica	Afectación a la salud y al ambiente por la exposición potencial o sobreexposición a la radiación ionizante por la explotación minera del uranio, así como los residuos radiactivos que se generan por esta actividad.	Debido al gran potencial de reserva de Uranio que tiene el país, existe el interés del sector privado para el beneficio de este recurso energético; sin embargo, a la fecha no se han establecido requisitos técnicos específicos de seguridad radiológica para tal práctica, con lo que se buscaría reducir la exposición potencial del personal que trabaje en tales proyectos y del público expuesto a los residuos de dicha actividad.	Ciudadanía en general	30/10/2024	30/10/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/11/2024	N/A
7	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica	Afectación a la salud y al ambiente por la exposición potencial o sobreexposición a la radiación ionizante por el beneficio a partir de la obtención del uranio, así como los residuos radiactivos que se generan por esta actividad.	Debido al gran potencial de reserva de Uranio que tiene el país, existe el interés del sector privado para el beneficio de este recurso energético; sin embargo, a la fecha no se han establecido requisitos técnicos específicos de seguridad radiológica para tal práctica, con lo que se buscaría reducir la exposición potencial del personal que trabaje en tales proyectos y del público expuesto a los residuos de dicha actividad.	Ciudadanía en general	30/10/2024	30/10/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/11/2024	N/A
8	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica Seguridad Física	Afectación a la salud y ambiente por exposición potencial o sobreexposición por la operación inadecuada de irradiadores tipo III, así como la vulneración de la seguridad nacional por el uso indebido de las fuentes radiactivas.	En el Perú, la irradiación gamma de productos con motivos de esterilización se efectúa de manera industrial en dos (2) instalaciones; sin embargo, debido a la demanda nacional de mayor exportación de productos, se está buscando la instalación de otras tres (3) plantas de irradiación de tipo III, la cual usa fuentes radiactivas con actividades de 200 a 250 kCi, por lo cual son considerados prácticas de muy alto riesgo radiológico para el personal operador y el público en general, generando potenciales riesgos a la salud y al ambiente. El otro aspecto a tener en cuenta, es la ubicación de estos equipos que en su mayoría usan fuentes radiactivas, debiéndose incluir blindajes adecuados, infraestructura con paredes sólidas y permanentes, a fin de evitar que se produzca exposición potencial o sobreexposición a radiación de los operadores y público en general, por lo que, es necesaria la exigencia de operar en ambientes que tengan características adecuadas de seguridad radiológica y física. Asimismo, es indispensable que se mantengan las dosis ocupacionales y la del público en general por debajo de los límites establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica, aprobado por Decreto Supremo N° 009-97-EM.	Personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y público en general	30/10/2024	30/10/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/11/2024	N/A
9	Oficina Técnica de la Autoridad Nacional - OTAN	Seguridad Radiológica	Afectación a la salud por una dosis potencial ocasionada por un accidente, incrementa la probabilidad de un efecto estocástico, debido a la falta de control de la seguridad en su utilización, almacenamiento y transporte.	Las fuentes que se utilizan en esta actividad de perfilaje de pozos, tienen el potencial de producir efectos determinísticos debido a un evento accidental y de incrementar la probabilidad de un efecto estocástico, debido a la falta de control específico de la seguridad en su utilización, almacenamiento y transporte, lo que se contraponen con los objetivos de protección de las personas y de seguridad de las fuentes radiactivas. Las dosis ocasionadas por un accidente significan un impacto sanitario y económico en las personas afectadas, ya que, las dosis, si bien no son altas como para amenazar la vida de una persona, producen lesiones localizadas que requieren tratamiento especializado. Otro efecto de las fuentes fuera de control es la posibilidad de ocasionar contaminaciones y exposiciones al público y ambiente, en magnitudes significativas. La aplicación de requisitos específicos de seguridad contribuyen a reducir la probabilidad de accidentes y a asegurar que las dosis normales no superen los límites establecidos en la reglamentación.	Ciudadanía en general	30/10/2024	30/10/2024	Agradeceremos su contribución con sugerencias e información actualizadas, relevantes y pertinentes, sobre el problema y sus posibles soluciones e impactos, al correo: mejoraregulatoria@ipen.gob.pe	30/11/2024	Incorporada el 06/05/2024 con la primera modificación a la Agenda Temprana