



Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCION-D-ARRN N° 020/2016

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE INSPECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA, DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR (ARRN).

San Lorenzo, 15 de julio de 2016.-

VISTA: *La necesidad de aprobar y poner en vigencia el “Reglamento de Inspección de Protección Radiológica y Seguridad Física”, de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN).*

CONSIDERANDO:

La Ley N° 5169/14 “Que crea la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)”, en cuyo Art. 8° inc. a) faculta a la Autoridad Reguladora a dictar normas y reglamentos técnicos para protección física y fiscalización del uso de material radiactivo y fiscalización de las instalaciones nucleares y radiológicas; como asimismo en el inc. i) faculta a fiscalizar a través de inspecciones previamente instruidas, el cumplimiento de las regulaciones establecidas en la ley, sus reglamentos y en los Convenios Internacionales ratificados por la República del Paraguay.

Que el Art. 10° de la Ley N° 5169/2014 establece que la ARRN, a través de sus fiscalizadores debidamente acreditados, tendrá acceso a verificar toda actividad que pudiera ser fuente radiactiva, o utilice equipos o fuentes de radiaciones ionizantes, con el fin de obtener información acerca de los niveles de radiación y nivel de seguridad de la instalación y verificar el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

Que el Art.19 de la Ley N° 5169/2014 faculta al Directorio a aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias que rigen la actividad de la Autoridad Reguladora.

POR LO TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLÓGICA Y NUCLEAR

RESUELVE:

Artículo 1°.- *Aprobar el REGLAMENTO DE INSPECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA” de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear, cuyo texto se anexa y forma parte integrante de la presente resolución.*

Artículo 2°.- *Disponer la vigencia inmediata del reglamento aprobado por el artículo 1° precedente.*

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

Abog. Marcelo N. Guillén B.
Miembro del Directorio

Embajador Cefenino Valdez Peralta
Miembro del Directorio

Ante mí:
Walter Villalobos Zaldívar
Secretario del Directorio



Ing. Amb. Roberto Amarilla Martínez
Miembro del Directorio

César José Carrozo Román
Ministro-Secretario Ejecutivo
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear



Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

**REGLAMENTO DE INSPECCIÓN
DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD FÍSICA
Aprobado por Resolución -D- ARRN N° 020/2016**

ÍNDICE

Capítulo I DISPOSICIONES GENERALES	Art. 01 al 03
Capítulo II. DE LA AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA INSPECCIÓN	Art. 04 al 05
Capítulo III. DE LOS INSPECTORES	
SECCIÓN PRIMERA De los requisitos	Art. 06 al 07
SECCIÓN SEGUNDA De los deberes de los inspectores	Art. 08
CAPITULO IV. DE LOS SUJETOS DE LA INSPECCIÓN	Art. 09 al 13
CAPITULO V. DE LA INSPECCIÓN	
SECCIÓN PRIMERA Clasificación de las inspecciones	Art. 14
SECCIÓN SEGUNDA De la organización y el desarrollo de la Inspección	Art. 15 al 24
SECCIÓN TERCERA Del informe de la inspección	Art. 25 al 28
SECCIÓN CUARTA Del expediente de la inspección	Art. 29
SECCIÓN QUINTA De la reinspección	Art. 30 al 32
CAPITULO VI. DE LOS RECLAMOS DEL INSPECCIONADO	Art. 33 al 35





Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente reglamento tiene como objetivo regular la Inspección que realiza la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN) en el ámbito de su competencia, basado en lo establecido en la LEY N° 5.169/14 que crea la “Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)”, en la Resolución D-ARRN N° 006/2016 que establece el “Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante” y las demás disposiciones que se establezcan al efecto.

Artículo 2.- La Inspección de la ARRN, en adelante la Inspección, se define como la actividad de control y fiscalización del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias, que realiza la ARRN, en el ámbito de su competencia, con vistas a evaluar y determinar la adopción de las medidas pertinentes para garantizar dicho cumplimiento.

Artículo 3.- La Inspección tiene una naturaleza primordialmente preventiva, en tanto contribuye a inhibir conductas prohibidas y sancionadas por la legislación vigente, y tiene los objetivos siguientes:

- a) Comprobar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, los procedimientos, las prácticas, los requisitos, las instrucciones y los planes de monitoreo, así como cualquier otra disposición sobre las materias objeto de la inspección;
- b) Prevenir o detectar la comisión de infracciones administrativas y posibles hechos punibles a ser identificados en las esferas de la Inspección;
- c) Disponer las medidas que correspondan para garantizar la protección del ambiente;
- d) Verificar el cumplimiento de las medidas, las condiciones y los requisitos impuestos en las autorizaciones otorgadas por la ARRN;
- e) Comprobar el cumplimiento de las instrucciones, medidas y requisitos impuestos como resultado de las inspecciones realizadas, de conformidad con los plazos exigidos para ello;
- f) Comprobar el estado de los equipos, las instalaciones y el nivel de organización y utilización de estos por los sujetos inspeccionados;
- g) Comprobar la competencia técnica del personal ocupacionalmente expuesto para realizar las actividades objeto de inspección por la ARRN;
- h) Contribuir al fomento de la Cultura de Seguridad.

CAPITULO II
DE LA AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA INSPECCIÓN

Artículo 4.- La ARRN es responsable de la Inspección en el ámbito de su competencia en todo el territorio nacional.

Artículo 5.- La ARRN, en el desarrollo de la Inspección, tiene las atribuciones siguientes:

- a) Ejecutar la Inspección a todas las actividades que realicen las personas físicas y jurídicas, concernientes al uso pacífico y seguro de las radiaciones ionizantes;
- b) Establecer la coordinación necesaria con otros organismos del Estado que también llevan a cabo inspecciones en las esferas de sus respectivas competencias;
- c) Proponer o, en su caso, disponer la participación de especialistas de este organismo, o de otros organismos, instituciones y organizaciones, en la ejecución de determinadas inspecciones;
- d) Ordenar la aplicación de las medidas que se requiera ejecutar, en forma inmediata o en el plazo que se determine y en correspondencia con la magnitud de la situación detectada;
- e) Poner en conocimiento del Ministerio Público aquellas situaciones que revistan características de hechos punibles;
- f) Verificar el cumplimiento de las medidas ordenadas en inspecciones anteriores; y,
- g) Cualquier otra medida que sea necesaria de ser adoptada para el cumplimiento de los fines de las inspecciones.



Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

CAPITULO III DE LOS INSPECTORES

SECCIÓN PRIMERA De los requisitos

Artículo 6.- Son inspectores aquellos cuyo trabajo comprende la realización de la Inspección siendo designados a tales efectos por Resolución de la Secretaría Ejecutiva, de conformidad con los procedimientos establecidos.

La ARRN, en los casos que considere oportuno, puede convocar a expertos y especialistas de otros órganos u organismos del Estado para que, en virtud de sus conocimientos especializados, participen en una inspección organizada por ella. En estos casos la ARRN mantiene un control de su actuación en el ejercicio de las inspecciones en las cuales participe.

Artículo 7.- El ejercicio de las funciones de inspector requiere el cumplimiento de los requisitos siguientes:

- Tener título universitario;
- Poseer los conocimientos requeridos en las materias específicas objeto de la Inspección;
- Realizar capacitaciones en el área de inspección con la periodicidad que la ARRN establezca; y
- Estar debidamente autorizado para el ejercicio de la Inspección por la ARRN y conforme a las normas establecidas

SECCIÓN SEGUNDA De los deberes de los inspectores

Artículo 8.- Los inspectores tienen los deberes siguientes:

- Identificarse como inspector de la ARRN en cada Inspección;
- Realizar, durante las visitas de Inspección, las comprobaciones y verificaciones determinadas por programas y procedimientos establecidos y por las demás instrucciones que reciba;
- Revisar los libros, registros y demás documentos que sean necesarios para obtener la más completa información sobre la actividad objeto de la Inspección;
- Registrar todas las evidencias recabadas referentes a la inspección;
- Informar sobre los resultados de cada Inspección, a la Dirección de Inspección, y ésta a la Dirección General de Licenciamiento y Control según el procedimiento establecido;
- Postergar la realización de las inspecciones planificadas, a solicitud de los sujetos de la inspección, cuando concurran causas que lo justifiquen;
- Mantener una conducta acorde a lo establecido en el Código de Ética para el ejercicio de la ARRN;
- Verificar el cumplimiento de las medidas ordenadas como resultado de las inspecciones anteriores; y
- Todo lo demás que considere necesario para el cumplimiento de sus obligaciones.

CAPITULO IV DE LOS SUJETOS DE LA INSPECCIÓN

Artículo 9.- Conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, están sujetas a la Inspección todas las personas físicas y jurídicas, nacionales y extranjeras radicadas o con representación legal en el territorio de la República del Paraguay, que realicen actividades sometidas a control por la ARRN.

Artículo 10.- Los sujetos de la Inspección tienen los derechos siguientes:

- Exigir, antes del inicio de la Inspección, la presentación de la orden que establece la inspección;
- Conocer los resultados de la Inspección y recibir copia de las actas y los informes correspondientes;
- Mostrar sus opiniones respecto a los resultados de la Inspección, en la reunión donde se dan a conocer los resultados de la Inspección;



Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

- d) Solicitar por escrito a la ARRN la impugnación de los resultados de la Inspección y mostrar su disconformidad con los elementos expuestos y las medidas dictadas; y,
- e) Solicitar por escrito a la ARRN la postergación de la Inspección, cuando causas extremadamente justificadas así lo sugieran.

Artículo 11.- Los sujetos de la Inspección tienen los deberes siguientes:

- a) Aceptar la ejecución de la Inspección y permitir el libre acceso de los inspectores a las áreas objeto de la misma;
- b) Suministrar la información verbal o escrita, debidamente actualizada, que sea solicitada, para facilitar el diagnóstico de su situación respecto al tema de la Inspección; y,
- c) Facilitar el mejor desarrollo de cada Inspección, designar a la persona que atenderá la Inspección, cuando corresponda, y cooperar en todo momento con el equipo de Inspección.

Artículo 12.- Cuando se detecten infracciones durante la Inspección, los sujetos de la inspección tienen las obligaciones siguientes:

- a) Hacer cesar la causa de la infracción detectada;
- b) Subsanan los efectos nocivos que pudieran haberse originado como consecuencia de la infracción;
- c) Cumplir las decisiones tomadas por la ARRN para el caso en que se determine la paralización de determinadas actividades;
- d) Elaborar y poner en conocimiento de la ARRN, un plan de medidas para corregir las deficiencias detectadas, señalando las violaciones cometidas, las medidas propuestas para erradicarlas, la fecha de cumplimiento y los responsables; y,
- e) Iniciar, en su caso, procedimiento disciplinario contra los responsables de la infracción.

Artículo 13.- El Responsable de una Instalación sujeta a una Inspección, responde del cumplimiento de las obligaciones que, en virtud de la Inspección, correspondan a la misma.

**CAPITULO V
DE LA INSPECCIÓN**

**SECCIÓN PRIMERA
Clasificación de las inspecciones**

Artículo 14.- La Inspección se clasifica de acuerdo con los criterios siguientes:

- a) Por su carácter:
 - 1. **Planificadas:** son las inspecciones previstas en el plan anual de inspecciones aprobado por la autoridad responsable; y,
 - 2. **No planificadas:** son las inspecciones no contempladas en el plan anual de inspecciones aprobado y ordenadas por la Secretaría Ejecutiva de la ARRN.
- b) Por su alcance:
 - 1. **Totales:** son las inspecciones que se realizan para controlar y exigir el cumplimiento de todas las disposiciones jurídicas, normas técnicas y medidas relacionadas con las actividades que desarrolla el inspeccionado, susceptibles de control por la ARRN; y,
 - 2. **Parciales:** son las inspecciones que se ejecutan para controlar y exigir el cumplimiento de determinadas disposiciones jurídicas, normas técnicas y medidas relacionadas con las actividades que realiza el inspeccionado, susceptibles de control por las ARRN.
- c) Por los objetivos a inspeccionar:
 - 1. **Individuales:** son las que se realizan a un objetivo determinado, entendido éste como una sola entidad, una instalación específica, una actividad determinada; e,
 - 2. **Integrales:** son las que se realizan durante un mismo período de tiempo y comprenden deferentes actividades u objetivos a inspeccionar en una misma entidad, instalación, rama o sector.
- d) Por su naturaleza: atendiendo a las esferas específicas de control de la actividad regulatoria:
 - 1. **De rutina:** son las que realizan para comprobar el cumplimiento de la legislación vigente, aplicable a los sujetos, así como los requisitos, y disposiciones relativos a la seguridad técnica y organizativa;





Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

2. **Para evaluar el otorgamiento de autorizaciones:** son las que se realizan para verificar la existencia de condiciones adecuadas y necesarias en una entidad, instalación o actividad, que se encuentra sujeta a un proceso de evaluación y licenciamiento;
3. **Por sucesos, accidentes e incidentes:** son las que se realizan con motivo de la ocurrencia de sucesos, accidentes o incidentes de carácter radiológico;
4. **Para la verificación de las medidas o las condiciones impuestas en las autorizaciones (Reinspección):** son las que se realizan para comprobar que se cumplen las medidas o las condiciones impuestas por ARRN en las autorizaciones otorgadas, en cada una de sus modalidades; y,
5. **Por denuncia:** son las que realiza la ARRN sobre la base de denuncias o quejas recibidas, por presunto incumplimiento de la legislación o por alegato de mal uso de equipos, tecnologías, sustancias o materiales.

SECCIÓN SEGUNDA

De la organización y el desarrollo de la Inspección

Artículo 15.- La Inspección puede ser, o no, comunicada al sujeto de la misma, con anticipación al comienzo de su ejecución, en dependencia de los objetivos a los que está dirigida.

Artículo 16.- La ejecución de toda Inspección requiere una disposición expresa dictada por la ARRN.

Artículo 17.- La Orden que dispone la realización de la Inspección contiene los aspectos siguientes:

- a) Fundamentos de hecho y de derecho que justifican la realización de la Inspección;
- b) Datos generales de la persona física o jurídica objeto de la Inspección;
- c) Objetivos específicos de la Inspección;
- d) Clasificación y contenido de la Inspección;
- e) Nombre de los inspectores designados;
- f) Fecha exacta en que se realiza la Inspección; y,
- g) Nombre, cargo y firma de la autoridad responsable que dispone la realización de la Inspección.

Artículo 18.- El proceso interno de la Inspección comprende las etapas siguientes:

- a) La planificación;
- b) La preparación;
- c) El desarrollo de la inspección, que comprende las fases siguientes:
 1. La reunión de apertura;
 2. La inspección propiamente dicha;
 3. La reunión de conclusiones; y,
 4. Elaboración y notificación del informe de la inspección.

Artículo 19.- La Inspección se planifica anualmente conforme a los procedimientos establecidos, tomando en consideración las solicitudes recibidas, los objetivos y las prioridades de la ARRN.

Artículo 20.- Durante la etapa de preparación de la Inspección, la ARRN realiza las coordinaciones pertinentes para garantizar el aseguramiento logístico y técnico. Durante esta etapa se comunica, según corresponda, a los sujetos inspeccionados, sobre la realización de la inspección.

Artículo 21.- Al inicio de cada Inspección, los inspectores se identifican ante el responsable de la instalación exponiendo los propósitos de la misma, las áreas u objetivos que son de interés de la inspección y entregando la copia de la orden de inspección.

Artículo 22.- Durante el desarrollo de la inspección se examinan los documentos y se realizan las comprobaciones que se consideren necesarios para obtener cualquier evidencia objetiva. Para ello se utilizan los métodos y las técnicas de inspección, de acuerdo con las disposiciones y procedimientos vigentes.

Artículo 23.- Una vez finalizada la inspección, el equipo de inspectores concilia las evidencias objetivas encontradas durante el transcurso de la Inspección, sobre la base de las informaciones que





Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

aporta cada inspector participante, y se informa de ello al inspeccionado. Los elementos aportados constituyen la base primaria para la posterior elaboración del informe de la Inspección.

Artículo 24.- La reunión de cierre de la Inspección se realiza una vez finalizada la Inspección, con la participación de los representantes de los sujetos inspeccionados y del equipo de inspectores. Los inspectores elaboran el acta en reunión cerrada y, una vez terminado el acta, dan lectura al acta ante los responsables de la instalación a quienes invitan a ejercer su derecho de asentar en la misma sus observaciones. El acta deberá estar debidamente firmada por todos los participantes. En caso de negativa del o de los responsables de la instalación de consignar su firma se dejará constancia del hecho en dicha acta.

SECCIÓN TERCERA
Del informe de la inspección

Artículo 25.- El Informe de la Inspección es el documento de carácter legal mediante el cual la ARRN comunica el alcance de la inspección realizada.

Artículo 26- El Informe de la Inspección se elabora sobre la base de la evaluación realizada durante la Inspección y se hace referencia la Orden que dispuso la realización de la misma; se consigna la fecha y lugar de su confección; se exponen las irregularidades detectadas si las hubiere, las medidas impuestas para su corrección, sus plazos de cumplimiento y presuntos responsables; los requerimientos de la ARRN a ser cumplidos por el sujeto inspeccionado; entre otros pronunciamientos que se consideren necesarios. Asimismo, se instruye al inspeccionado sobre su derecho de mostrar su disconformidad con las medidas impuestas y el procedimiento establecido para ello, de conformidad con el presente Reglamento, en un plazo no mayor de 5 días hábiles a partir de la recepción del informe.

Artículo 27.- Todas las páginas del Informe de Inspección son enumeradas y selladas. El documento puede contener cuantos anexos sean necesarios a los fines de ilustrar de la forma más clara posible los elementos que en él se exponen.

Artículo 28.- La ARRN emite el Informe de la Inspección dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha de terminación de la Inspección, con entrega de copia al sujeto inspeccionado, en el acto de su notificación. El informe original se archiva en el expediente de la inspección.

SECCIÓN CUARTA
Del expediente de la inspección

Artículo 29.- Para cada Inspección, la ARRN confecciona un expediente técnico que contiene los documentos siguientes:

- a) Orden que dispone la realización de la Inspección;
- b) Lista de verificación por los inspectores;
- c) Acta de la Inspección;
- d) Informe de la Inspección;
- e) Copia de Autorización otorgada cuyas condiciones y requisitos se inspeccionan, si corresponde;
- f) Copia de la queja o denuncia que motiva la realización de la inspección, si procede;
- g) Antecedentes de información previa a la Inspección;
- h) Constancia de documentos revisados que resulten necesarios;
- i) Exámenes de laboratorio; resultados de mediciones, monitoreo o ensayos practicados durante la inspección;
- y,
- j) Videos, fotografías u otras pruebas documentales.





Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

SECCIÓN QUINTA
De la reinspección

Artículo 30.- La Reinspección de la Instalación, o Inspección de Seguimiento, se realiza para verificar el cumplimiento de las medidas impuestas por la ARRN en una Inspección previamente realizada y se rige por lo dispuesto para la Inspección. La ARRN realizará cuantas reinspecciones considere necesarias y en los plazos que sean pertinentes según cada caso.

Artículo 31.- Durante la reinspección se evalúa el estado de cumplimiento de las medidas impuestas en la Inspección de acuerdo con las categorías siguientes:

- a) **Cumplida:** se entiende que la medida que se evalúa ha sido cumplida satisfactoriamente, en su totalidad y en el plazo establecido para ello;
- b) **Ejecución en fecha:** se entiende que se están realizando acciones destinadas al cumplimiento de la medida pero no se ha vencido el plazo indicado por la ARRN para su cumplimiento;
- c) **Parcialmente cumplida:** se entiende que vencido el plazo indicado para su cumplimiento, la medida no se ha cumplido en su totalidad;
- d) **No cumplida:** se entiende que durante el plazo establecido para el cumplimiento de la medida no se ha ejecutado ninguna acción tendiente a ello; y,
- e) **No evaluada:** se aplica cuando la ARRN considera que, por concurrir circunstancias determinadas, no corresponde evaluar el cumplimiento de alguna medida, en el momento.

Cuando el cumplimiento de las medidas sea evaluado conforme a las categorías expresadas en los incisos c) y e), la ARRN explicará la situación detectada y las causas que originaron esa calificación.

Artículo 32.- Si durante el proceso de la reinspección se detectaran nuevas irregularidades, los inspectores procederán a informar a las instancias pertinentes a fin de que la ARRN adopte las medidas que corresponden de conformidad con lo estipulado para el efecto e informe a otras autoridades sobre las que pueda recaer el incumplimiento de dichas medidas.

CAPITULO VI
DE LOS RECLAMOS DEL INSPECCIONADO

Artículo 33.- Los sujetos de las Inspecciones pueden manifestar su disconformidad con los resultados de las inspecciones o con las medidas que hayan sido dispuestas por la ARRN, sin que ello implique la cesación de las medidas dispuestas.

Artículo 34.- La disconformidad con los resultados de la Inspección o con las medidas que hayan sido dispuestas en la Inspección se hace constar mediante escrito fundado presentado a la ARRN dentro de los 5 días hábiles siguientes a la fecha en que se tuvo conocimiento oficial del informe de la Inspección.

Artículo 35.- La ARRN responderá ante el reclamo en un plazo no mayor de 10 días hábiles contados a partir de la fecha en que recibe el escrito.