

**REGLAMENTO N° 9
DE INFRACCIONES Y SANCIONES**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). Establecer el Régimen Sancionatorio, en el marco de la Ley N° 1205, de 1 de agosto de 2019, para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear, sus Reglamentos, Resoluciones Regulatorias y Administrativas.

ARTÍCULO 2.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN). El presente reglamento es aplicable a las personas naturales o jurídicas dedicadas a actividades vinculadas a los usos pacíficos de tecnología nuclear en el territorio nacional.

**CAPÍTULO II
INFRACCIONES**

ARTÍCULO 3. (INFRACCIONES COMETIDAS EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES RADIOLÓGICAS). Son infracciones cometidas en actividades o instalaciones radiológicas las siguientes:

a) Infracciones leves:

1. No remitir la información solicitada por la Autoridad Reguladora en el marco del inciso a) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
2. No exhibir en instalaciones radiológicas la autorización vigente emitida por la Autoridad Reguladora;
3. No portar el permiso en la unidad de transporte de material radiactivo vigente emitido por la Autoridad Reguladora;
4. No dotar al Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) de dosímetros personales;
5. Efectuar la vigilancia radiológica individual del TOE por un prestador de servicio no autorizado por la Autoridad Reguladora;
6. Incumplir el programa de capacitación y reentrenamiento para el TOE en el marco del inciso b) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
7. No contar con los mecanismos de control de acceso a las zonas controladas;
8. No contar con la cantidad de monitores de área establecidas en NER o no asegurar el correcto funcionamiento de éstos en áreas controladas;
9. No implementar el programa de garantía de calidad para fuentes de radiación en uso;
10. No contar con el certificado de calibración vigente de los equipos de medición de dosis radioterapia y/o medicina nuclear;
11. No contar con fuentes radiactivas patrón en las instalaciones de radioterapia y/o medicina nuclear establecidas en NER;
12. No contar con los registros o bitácoras de operación, mantenimiento, controles diarios o controles de garantía de calidad establecidas en NER por la Autoridad Reguladora;
13. No contar con la autorización para modificar los procedimientos de operación;
14. No realizar el registro del material radiactivo o de fuentes de radiación.

b) Infracciones graves:

1. No contar con autorización para el cambio del diseño de la instalación;
2. No dotar de implementos de protección radiológica al TOE, personal de apoyo y pacientes en los ambientes que cuenten con fuente de radiación en Actividades o Instalaciones;
3. Realizar actividades en la instalación con personal sin autorización individual específica vigente, otorgada por la Autoridad Reguladora;
4. Utilizar fuentes de radiación sin haber realizado el comisionamiento en conformidad al programa de puesta en marcha;
5. Incumplir con el funcionamiento de los sistemas de enclavamientos y/o sistemas y/o equipos y/o dispositivos de protección radiológica, establecidos en NER;
6. No cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en NER para dar el alta de radiación a pacientes suministrados con material radiactivo;

c) Infracciones muy graves:

1. Producir, almacenar, utilizar, manipular, transferir, fraccionar, transportar o comercializar, fuentes de radiación sin contar con la Autorización emitida por la Autoridad Reguladora.
2. Emplazar y/o construir instalaciones, realizar pruebas (puesta en marcha y clínicas), operar, cerrar, clausurar, desmantelar, gestionar (desechos radiactivos, disposición transitoria y rehabilitación) sin contar con la Autorización emitida por la Autoridad Reguladora.
3. No dar aviso inmediato de conocido el incidente o accidente del material radiológico a la Autoridad Reguladora en el marco del Artículo 39 de la Ley N° 1205;
4. No realizar la evaluación de la probabilidad de ocurrencia y magnitud de las situaciones de exposiciones potenciales, de acuerdo a NER;
5. Incumplir con la devolución de la fuente radiactiva en desuso, establecida en el Plan de gestión de los desechos radiactivos;
6. No comunicar a la Autoridad Reguladora el incidente, accidente y la finalización de la emergencia radiológica y/o nuclear u omitir el informe técnico del suceso de acuerdo a Reglamento N° 6 de Gestión de Riesgo, Preparación y Respuesta a Emergencias Nucleares y Radiológicas y NER;
7. No ejecutar periódicamente los simulacros para seguridad física programados o ejecutarlos sin la participación de las Fuerzas Armadas o la Policía Boliviana, cuando así corresponda;
8. Utilizar material radiactivo con un fin distinto al establecido en la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora;
9. Exponer a pacientes a radiación ionizante sin prescripción médica;
10. No contar con supervisión de un médico especialista en instalaciones de radioterapia y/o medicina nuclear.

ARTÍCULO 4.- (INFRACCIONES COMETIDAS EN ACTIVIDADES O INSTALACIONES NUCLEARES). Son infracciones cometidas en actividades o instalaciones nucleares las siguientes:

a) Infracciones leves:

1. No remitir la información solicitada por la Autoridad Reguladora en el marco del inciso a) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
2. No exhibir en instalaciones nucleares la autorización vigente emitida por la Autoridad Reguladora;
3. No contar con la cantidad de monitores de área establecidas en NER o no asegurar el correcto funcionamiento de éstos en zonas controladas;
4. No contar con los mecanismos de control de acceso a las zonas controladas;
5. No dotar el dosímetro personal al Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE);
6. No efectuar la vigilancia radiológica individual de los TOEs o efectuarla por un prestador de servicio no autorizado por la Autoridad Reguladora;
7. Incumplir el programa de capacitación y reentrenamiento para el TOE en el marco del inciso b) del Artículo 62 de la Ley N° 1205;
8. No contar con los documentos operativos, registros, planillas de operación, mantenimiento, requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora;
9. No cumplir los programas de mantenimiento y pruebas periódicas de las Estructuras, Sistemas Componentes aprobados por la Autoridad Reguladora;
10. Obstaculizar o impedir la inspección a la Autoridad Reguladora.

b) Infracciones graves:

1. Incumplir las condiciones operativas y/o de seguridad establecidas en las Licencias de emplazamiento, construcción, puesta en marcha, operación, cierre y clausura de la instalación;
2. No realizar la calibración periódica de los equipos de medición de dosis;
3. Modificar el diseño original de la instalación nuclear, cambiando las características estructurales, operativas o funcionales, sin la debida autorización de la Autoridad Reguladora;
4. Incumplir con el Programa de Garantía de Calidad para el mantenimiento de las estructuras, sistemas y componentes;
5. Incumplir el Programa de Gestión de Envejecimiento de las estructuras, sistemas y componentes durante la fase de operación de la instalación.

c) Infracciones muy graves:

1. Producir, almacenar, utilizar, manipular, transferir, fraccionar, transportar o comercializar material nuclear, sin contar con la Autorización emitida por la Autoridad Reguladora;
2. Emplazar y/o construir instalaciones, realizar las pruebas de puesta en marcha, operar, cerrar, clausurar, dismantelar, gestionar el combustible nuclear, combustible nuclear gastado y desechos radiactivos, sin contar con la Autorización de la Autoridad Reguladora;
3. Generar riesgo de daño a las personas por incumplimiento de las normas de seguridad tecnológica y seguridad física en la gestión del Combustible Nuclear, Combustible Nuclear gastado y desechos radiactivos;
4. Operar la Instalación habiendo realizado modificaciones a las estructuras, sistemas y componentes, equipos relacionados con la Seguridad de la Instalación sin Autorización de la Autoridad Reguladora;
5. Realizar pruebas en las etapas de puesta en marcha, operación, cierre y clausura de la instalación sin la supervisión de un profesional autorizado por la Autoridad Reguladora;
6. Incumplir con el programa de capacitación del personal asignado a la zona contralada;
7. Utilizar material nuclear con un objetivo distinto al establecido en la autorización.
8. Incumplir con el procedimiento de almacenamiento, carga y recarga de combustible nuclear fresco y/o gastado aprobado por la Autoridad Reguladora;
9. No dar aviso a la Autoridad Reguladora sobre incidentes, accidentes y finalización de emergencias radiológicas y/o nucleares, o no presentar el informe técnico correspondiente según NER;
10. No gestionar la recuperación del combustible nuclear gastado o desechos radiactivos ante sucesos externos o internos en actividades e instalaciones de almacenamiento nucleares;
11. No contar con los medios técnicos y tecnológicos establecidos en el Plan de Seguridad Física;
12. Incumplir con los procedimientos de prevención y respuesta ante retirada no autorizada de material nuclear, sabotaje y/u otros actos ilícitos;
13. No realizar el inventariado y la contabilidad de material nuclear;
14. Divulgar la información declarada reservada o confidencial en seguridad física por la Autoridad Reguladora.

CAPÍTULO III SANCIONES

ARTÍCULO 5.- (SANCIONES). De conformidad al Artículo 67 de la Ley N° 1205, se podrán imponer las siguientes sanciones: multa pecuniaria, suspensión de autorización, revocación de autorización, decomiso de las fuentes de radiación o material nuclear y clausura temporal o definitiva de la instalación.

ARTÍCULO 6.- (MULTA PECUNIARIA).

- I. La multa pecuniaria consiste en el pago de una cantidad de dinero que será fijada tomando como Base de Cálculo el monto de la Licencia de Operación del titular infractor. Cuando el titular infractor posea dos o más Licencias de Operación, se tomará en cuenta para el cálculo de la multa, aquella correspondiente a la actividad en cuyo desempeño se cometió la infracción.
- II. En caso de entidades e instituciones públicas o instituciones privadas sin fines de lucro, dedicadas a la investigación o servicios de salud, la Base de Cálculo será el treinta por ciento (30%) del monto de la Licencia de Operación del titular infractor.

III. Si la persona infractora no cuenta con Licencia de Operación, se tomará como Base de Cálculo el monto de la Licencia de Operación que le correspondería.

ARTÍCULO 7.- (SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN).

- I. La sanción de Suspensión de Autorización consiste en la orden emitida por la Autoridad Reguladora de cese de actividades del titular infractor; será de carácter temporal y tendrá una duración mínima de quince (15) días calendario y una duración máxima de ciento ochenta (180) días calendario.
- II. Cuando se disponga la Suspensión de Autorización, el titular infractor será responsable a su costo de la custodia, mantenimiento y gestión segura de la instalación y demás medidas que aseguren que durante la inactividad dispuesta no se generen daños a terceros.

ARTÍCULO 8.- (REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN).

- I. La sanción de Revocación de Autorización podrá recaer en la licencia de emplazamiento, construcción, puesta en marcha u operación de la Instalación radiológica o nuclear y consistirá en dejar sin efecto las licencias otorgadas y el consiguiente cese total de las actividades de operación de la instalación, procediendo a su cierre definitivo.
- II. Cuando se disponga la Revocación de Autorización, el titular infractor será responsable a su costo del cierre y clausura de la instalación, así como de la custodia, mantenimiento y gestión segura de la instalación y demás medidas que aseguren que durante su desmantelamiento no se generen daños a terceros. Asimismo, realizará las gestiones para la repatriación y devolución de las fuentes de radiación o nucleares hasta su destino final.

ARTÍCULO 9.- (CLAUSURA).

- I. La clausura de la instalación podrá ser temporal o definitiva. En caso de ser temporal, tendrá una duración mínima de quince (15) días calendario y una duración máxima de ciento ochenta (180) días calendario.
- II. Cuando se disponga la clausura, el titular infractor será responsable y correrá con los costos de custodia, mantenimiento y gestión segura de la instalación y demás medidas que aseguren que durante la clausura temporal no se generen daños a terceros. En el caso de la clausura definitiva, además de lo señalado precedentemente, el titular infractor realizará a su costo las gestiones para el desmantelamiento, la repatriación y devolución de las fuentes de radiación o nucleares hasta su destino final.

ARTÍCULO 10.- (SANCIONES APLICABLES).

- I. De acuerdo al tipo de infracción cometida, se aplicarán las siguientes sanciones:

1. Infracciones Leves:

- a) **Por primera vez:** Multa pecuniaria del diez por ciento (10%) de la Base de Cálculo.
- b) **Por segunda vez:** Multa pecuniaria del veinte por ciento (20%) de la Base de Cálculo.
- c) **Por tercera vez:** Multa pecuniaria del cuarenta por ciento (40%) de la Base de Cálculo.

La comisión por cuarta vez de la misma Infracción Leve se constituirá en Infracción Grave.

2. Infracciones Graves:

- a) **Por primera vez:** Multa pecuniaria del cincuenta por ciento (50%) de la Base de Cálculo.
- b) **Por segunda vez:** Multa pecuniaria del sesenta por ciento (60%) de la Base de Cálculo.
- c) **Por tercera vez:** Multa pecuniaria del ochenta por ciento (80%) de la Base de Cálculo o Suspensión de autorización o Clausura Temporal.

La comisión por cuarta vez de la misma Infracción Grave se constituirá en Infracción Muy Grave.

3. Infracciones Muy Graves:

- a) **Por primera vez:** Multa pecuniaria del noventa por ciento (90%) de la Base de Cálculo o suspensión de Autorización;
- b) **Por segunda vez:** Multa pecuniaria del cien por ciento (100%) de la Base de Cálculo o suspensión de Autorización;
- c) **Por tercera vez:** Revocación de autorización o decomiso de las fuentes de radiación o material nuclear o clausura definitiva.

- II. Transcurridos doce (12) meses sin que se registre una nueva infracción por parte del Titular de la Autorización, la Autoridad Reguladora iniciará nuevamente la gradualidad dispuesta en el Parágrafo I del presente Artículo.

ARTÍCULO 11.- (CONCURSO DE INFRACCIONES). Cuando con un sólo acto, hecho u omisión por parte del administrado se cometen diversas infracciones establecidas en el presente Reglamento, deberá aplicarse la sanción que corresponda a la infracción más alta.

ARTÍCULO 12.- (PAGO DE LA SANCIÓN).

- I. La multa pecuniaria impuesta al infractor deberá ser cancelada en una cuenta bancaria (recaudadora) a nombre de la Autoridad Reguladora, en el plazo máximo de diez (10) días hábiles administrativos posteriores a la notificación con la resolución sancionatoria.
- II. El cumplimiento de las sanciones impuestas al Infractor no convalida la actividad irregular que dio lugar a la sanción, debiendo el Infractor cesar los actos irregulares en el plazo establecido por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 13.- (INFRACCIONES DEL TRABAJADOR OCUPACIONALMENTE EXPUESTO – TOE). Se consideran infracciones del TOE las siguientes conductas:

1. Incumplir las condiciones establecidas en la Licencia Individual Específica.
2. Utilizar la Licencia Individual Específica en instalaciones no autorizadas o para fines distintos a los autorizados.
3. No notificar oportunamente sobre un incidente o accidente radiológico o nuclear que le involucre.

La comisión de cualesquiera de las infracciones precedentes será sancionada con la Suspensión Temporal de la Licencia Individual Específica por un mínimo de quince (15) días y un máximo de treinta (30) días calendario.

ARTÍCULO 14.- (EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD). Se excluye la responsabilidad cuando el hecho que configura la infracción administrativa sea producto de una situación de caso fortuito o fuerza mayor.

CAPÍTULO IV RÉGIMEN SANCIONATORIO Y DE IMPUGNACIÓN

ARTÍCULO 15.- (PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO). El Procedimiento Administrativo Sancionatorio se regirá por lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 27172, de 15 de septiembre de 2003 y sus modificaciones.

ARTÍCULO 16.- (REGISTRO DE INFRACCIONES Y SANCIONES). La Autoridad Reguladora registrará las infracciones, así como las sanciones que causen estado o no admitan recurso ulterior en el Registro de Sanciones.

ARTÍCULO 17.- (COMUNICACIÓN). El personal de la Autoridad Reguladora que, en el cumplimiento de sus funciones, identifique la ausencia de la Autorización de Importación y Exportación prevista en el Artículo 56 de la Ley N° 1205, comunicará tal circunstancia a la Aduana Nacional.