Normas de seguridad del OIEA

para la protección de las personas y el medio ambiente

Examen y evaluación de las instalaciones nucleares por el órgano regulador

Guía de Seguridad

N° GS-G-1.2



NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Y PUBLICACIONES CONEXAS

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y a disponer lo necesario para aplicar esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas pertenecen a la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*. Esta colección abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos. La colección comprende las siguientes categorías: Nociones Fundamentales de Seguridad, Requisitos de Seguridad y Guías de Seguridad.

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA:

www.iaea.org/resources/safety-standards

En este sitio se encuentran los textos en inglés de las normas de seguridad publicadas y de los proyectos de normas. También figuran los textos de las normas de seguridad publicados en árabe, chino, español, francés y ruso, el *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA* y un informe de situación sobre las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA en la dirección: Vienna International Centre. PO Box 100, 1400 Viena, Austria.

Se invita a los usuarios de las normas de seguridad del OIEA a informar al Organismo sobre su experiencia en la utilización de las normas (por ejemplo, si se han utilizado como base de los reglamentos nacionales, para realizar exámenes de la seguridad o para impartir cursos de capacitación), con el fin de asegurar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Se puede hacer llegar la información a través del sitio del OIEA o por correo postal a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico a la dirección: Official.Mail@iaea.org.

PUBLICACIONES CONEXAS

El OIEA facilita la aplicación de las normas y, con arreglo a las disposiciones de los artículos III y VIII.C de su Estatuto, pone a disposición información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, fomenta su intercambio y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre seguridad en las actividades nucleares se publican como **Informes de Seguridad**, en los que se ofrecen ejemplos prácticos y métodos detallados que se pueden utilizar en apoyo de las normas de seguridad.

Existen asimismo otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad, como las relativas a la preparación y respuesta para casos de emergencia, los informes sobre evaluación radiológica, los informes del INSAG (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), los informes técnicos y los documentos TECDOC. El OIEA publica asimismo informes sobre accidentes radiológicos, manuales de capacitación y manuales prácticos, así como otras obras especiales relacionadas con la seguridad.

Las publicaciones relacionadas con la seguridad física aparecen en la Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA.

La *Colección de Energía Nuclear del OIEA* comprende publicaciones de carácter informativo destinadas a fomentar y facilitar la investigación, el desarrollo y la aplicación práctica de la energía nuclear con fines pacíficos. Incluye informes y guías sobre la situación y los adelantos de las tecnologías, así como experiencias, buenas prácticas y ejemplos prácticos en relación con la energía nucleoeléctrica, el ciclo del combustible nuclear, la gestión de desechos radiactivos y la clausura.

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES POR EL ÓRGANO REGULADOR

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

FINLANDIA AFGANISTÁN ALBANIA FRANCIA PANAMÁ ALEMANIA GABÓN PAPUA NUEVA GUINEA ANGOLA GEORGIA PARAGUAY ANTIGUA Y BARBUDA GHANA PERÚ ARABIA SAUDITA GRANADA POLONIA ARGELIA GRECIA PORTUGAL ARGENTINA **GUATEMALA** OATAR ARMENIA **GUYANA** REINO UNIDO DE HAITÍ AUSTRALIA GRAN BRETAÑA E AUSTRIA HONDURAS IRLANDA DEL NORTE AZERBAIYÁN HUNGRÍA REPÚBLICA INDIA BAHAMAS CENTROAFRICANA INDONESIA BAHREIN IRÁN, REPÚBLICA REPÚBLICA ÁRABE SIRIA BANGLADESH BARBADOS ISLÁMICA DEL REPÚBLICA CHECA BELARÚS IRAO REPÚBLICA DE MOLDOVA IRLANDA BÉLGICA REPÚBLICA DEMOCRÁTICA ISLANDIA BELICE DEL CONGO ISLAS MARSHALL BENIN REPÚBLICA DEMOCRÁTICA BOLIVIA, ESTADO ISRAEL POPULAR LAO PLURINACIONAL DE ITALIA REPÚBLICA DOMINICANA BOSNIA Y HERZEGOVINA JAMAICA REPÚBLICA UNIDA BOTSWANA JAPÓN DE TANZANÍA BRASIL JORDANIA RUMANIA BRUNEI DARUSSALAM KAZAJSTÁN RWANDA BULGARIA KENYA SAN MARINO KIRGUISTÁN BURKINA FASO SAN VICENTE Y BURUNDI KUWAIT LESOTHO LAS GRANADINAS CAMBOYA CAMERÚN LETONIA SANTA LUCÍA LÍBANO SANTA SEDE CANADÁ COLOMBIA LIBERIA SENEGAL LIBIA CONGO SERBIA COREA, REPÚBLICA DE LIECHTENSTEIN SEYCHELLES COSTA RICA LITUANIA SIERRA LEONA CÔTE D'IVOIRE LUXEMBURGO SINGAPUR MACEDONIA DEL NORTE CROACIA SRILANKA CUBA MADAGASCAR SUDÁFRICA CHAD MALASIA SUDÁN CHILE MALAWI SUECIA CHINA MALÍ SUIZA CHIPRE MALTA TAILANDIA DINAMARCA MARRUECOS TAYIKISTÁN DJIBOUTI MAURICIO DOMINICA MAURITANIA TOGO **ECUADOR** MÉXICO TRINIDAD Y TABAGO **EGIPTO** MÓNACO TÚNEZ EL SALVADOR MONGOLIA TURKMENISTÁN EMIRATOS ÁRABES UNIDOS MONTENEGRO TUROUÍA **ERITREA** MOZAMBIQUE UCRANIA ESLOVAQUIA MYANMAR UGANDA ESLOVENIA NAMIBIA URUGUAY **ESPAÑA** NEPAL UZBEKISTÁN NICARAGUA ESTADOS UNIDOS VANUATU DE AMÉRICA NÍGER VENEZUELA, REPÚBLICA ESTONIA NIGERIA BOLIVARIANA DE ESWATINI NORUEGA VIET NAM NUEVA ZELANDIA ETIOPÍA YEMEN FEDERACIÓN DE RUSIA OMÁN PAÍSES BAJOS ZAMBIA FILIPINAS PAKISTÁN ZIMBABWE

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es "acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero".

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Nº GS-G-1.2

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES POR EL ÓRGANO REGULADOR

GUÍA DE SEGURIDAD

DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas en virtud de la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Berna) y revisada en 1972 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor para incluir la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Es preciso obtener autorización para utilizar textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, en formato impreso o electrónico, y, por lo general, esta estará sujeta a un acuerdo sobre regalías. Se aceptan propuestas relativas a la reproducción y la traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta Sección Editorial Organismo Internacional de Energía Atómica Vienna International Centre PO Box 100 1400 Viena (Austria) fax: +43 1 26007 22529

fax: +43 1 26007 22529 tel.: +43 1 2600 22417

correo electrónico: sales.publications@iaea.org

http://www.iaea.org/books

© OIEA, 2019

Impreso por el OIEA en Austria Noviembre de 2019 STI/PUB/1128

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES POR EL ÓRGANO REGULADOR OIEA, VIENA, 2019 STI/PUB/1128 ISBN 978-92-0-306018-9 ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

El OIEA está autorizado por su Estatuto a "establecer o adoptar [...] normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad" —normas que el OIEA debe utilizar en sus propias operaciones y que los Estados pueden aplicar mediante sus disposiciones de reglamentación de la seguridad nuclear y radiológica—. A esos efectos, el OIEA consulta con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados pertinentes. Un amplio conjunto de normas de alta calidad revisadas periódicamente es un elemento clave de un régimen de seguridad mundial estable y sostenible, como también lo es la asistencia del OIEA en la aplicación de esas normas.

El OIEA inició su programa de normas de seguridad en 1958. El énfasis puesto en su calidad, idoneidad y mejora continua ha redundado en el uso generalizado de las normas del OIEA en todo el mundo. La *Colección de Normas de Seguridad* incluye ahora principios fundamentales de seguridad unificados, que representan un consenso internacional acerca de lo que debe constituir un alto grado de protección y seguridad. Con el firme apoyo de la Comisión sobre Normas de Seguridad, el OIEA se esfuerza por promover la aceptación y el uso a escala mundial de sus normas.

Las normas solo son eficaces si se aplican adecuadamente en la práctica. Los servicios de seguridad del OIEA abarcan el diseño, la selección de emplazamientos y la seguridad técnica, la seguridad operacional, la seguridad radiológica, la seguridad en el transporte de materiales radiactivos y la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos, así como la organización a nivel gubernamental, las cuestiones relacionadas con reglamentación y la cultura de la seguridad en las organizaciones. Estos servicios de seguridad prestan asistencia a los Estados Miembros en la aplicación de las normas y posibilitan el intercambio de experiencias y conocimientos valiosos.

La reglamentación de la seguridad es una responsabilidad nacional y muchos Estados han decidido adoptar las normas del OIEA para incorporarlas en sus reglamentos nacionales. Para las partes en las diversas convenciones internacionales sobre seguridad, las normas del OIEA son un medio coherente y fiable de asegurar el cumplimiento eficaz de las obligaciones emanadas de esas convenciones. Los órganos reguladores y los explotadores de todo el mundo también aplican las normas para mejorar la seguridad en la generación de energía nucleoeléctrica y en las aplicaciones de la energía nuclear en la medicina, la industria, la agricultura y la investigación.

La seguridad no es un fin en sí misma, sino un requisito indispensable para la protección de las personas de todos los Estados y del medio ambiente, ahora y en el futuro. Los riesgos relacionados con la radiación ionizante deben evaluarse

y controlarse sin restringir indebidamente la contribución de la energía nuclear al desarrollo equitativo y sostenible. Los Gobiernos, los órganos reguladores y los explotadores de todo el mundo deben velar por que los materiales nucleares y las fuentes de radiación se utilicen con fines beneficiosos y de manera segura y ética. Las normas de seguridad del OIEA están concebidas para facilitar esa tarea, y aliento a todos los Estados Miembros a hacer uso de ellas.

NOTA EDITORIAL

Se considera que todo apéndice contenido en las normas forma parte integrante de ellas y tiene la misma jerarquía que el texto principal. Los anexos, notas de pie de página y bibliografías, en caso de incluirse, sirven para proporcionar información suplementaria o ejemplos prácticos que pudieran ser de utilidad al lector.

En las normas de seguridad se usan formas verbales futuras al formular indicaciones sobre requisitos, deberes y obligaciones. El uso de formas verbales condicionales indica la recomendación de una opción conveniente.

El texto en inglés es la versión autorizada.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
	Antecedentes (1.1–1.3)	1
	Ámbito de aplicación (1.5)	2
2.	PROCESO DE EXAMEN Y EVALUACIÓN	2
	Objetivos del examen y la evaluación (2.1–2.2)	2
	Gestión del examen y la evaluación (2.3–2.5)	4
	Calendario para la presentación de los documentos (2.6)	6
	Etapas del proceso de autorización (2.7–2.25)	6
	Organización y recursos técnicos para el examen y la	
	evaluación (2.26–2.29)	12
	Relaciones externas (2.30–2.39)	13
3.	EJECUCIÓN DEL PROCESO DE EXAMEN	
	Y EVALUACIÓN	16
	Consideraciones generales (3.1)	16
	Orientación interna (3.2)	17
	Plan de examen y evaluación (3.3–3.8)	17
	Documentación que debe presentar el explotador (3.9–3.14)	19
	Fundamentos de las decisiones (3.15–3.20)	20
	Fundamentos del examen y la evaluación (3.21–3.39)	22
	Verificación del análisis de seguridad (3.40–3.62)	27
	Inspección reglamentaria para el examen y	
	la evaluación (3.63–3.64)	36
	Registros del examen y la evaluación del órgano regulador (3.65)	37
	Documentación producida por el órgano regulador (3.66)	37
	Labor de investigación y desarrollo realizado por iniciativa del	
	órgano regulador (3.67–3.68)	38
4.	VIGILANCIA DEL PROCESO DE EXAMEN Y	
	EVALUACIÓN (4.1–4.2)	39

APÉNDICE: TEMAS QUE SE DEBEN INCLUIR EN	
EL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN	41
REFERENCIAS	49
GLOSARIO	51
COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EL EXAMEN	53
ENTIDADES ENCARGADAS DE LA APROBACIÓN DE	
LAS NORMAS DE SEGURIDAD	55

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

- 1.1. El logro y el mantenimiento de un alto nivel de seguridad en la selección del emplazamiento, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, la explotación y la clausura de las instalaciones nucleares, y en el cierre de las instalaciones de disposición final de desechos, requiere una sólida infraestructura jurídica y gubernamental, que incluya un órgano regulador con funciones y responsabilidades bien definidas. El examen y la evaluación de los documentos sobre la seguridad presentados por el explotador figuran entre las funciones principales del órgano regulador.
- 1.2. La publicación de la categoría de los Requisitos de Seguridad del OIEA titulada *Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte* [1] establece los requisitos que ha de cumplir una infraestructura de ese tipo. Entre ellos figuran los relativos al establecimiento de un órgano regulador independiente para las instalaciones nucleares y a las responsabilidades y funciones que se le deben asignar.
- 1.3. Cuatro Guías de Seguridad del OIEA, relacionadas entre sí, ofrecen recomendaciones para cumplir los requisitos referentes a las responsabilidades y funciones particulares del órgano regulador en la reglamentación de las instalaciones nucleares. La presente Guía de Seguridad trata sobre el examen y la evaluación por el órgano regulador; otras tres Guías de Seguridad conexas versan, respectivamente, sobre la organización y la plantilla de personal del órgano regulador [2], la inspección y la función coercitiva reglamentarias [3], y la documentación relacionada con el proceso regulador [4].

OBJETIVO

1.4. El propósito de la presente Guía de Seguridad es ofrecer a los órganos reguladores recomendaciones para el examen y la evaluación de los diversos documentos relacionados con la seguridad que presente el explotador de una instalación nuclear en las diferentes etapas (selección del emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación y clausura o cierre) de la vida de

esa instalación, a fin de determinar si esta cumple los requisitos y objetivos de seguridad¹ aplicables.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.5. La presente Guía de Seguridad trata sobre el examen y la evaluación de los documentos relacionados con la seguridad de instalaciones nucleares tales como las plantas de enriquecimiento y de fabricación de combustible, las centrales nucleares, otros reactores, como los de investigación y los conjuntos críticos, las plantas de reprocesamiento de combustible gastado y las instalaciones que gestionan desechos radioactivos, como las de tratamiento, almacenamiento y disposición final de esos desechos. Además, trata sobre aspectos relacionados con la clausura de las instalaciones nucleares, el cierre de las instalaciones de disposición final de desechos y la rehabilitación de los emplazamientos.

ESTRUCTURA

1.6. En la sección 2 se presentan los objetivos y los aspectos de gestión, planificación y organización del proceso de examen y evaluación. La sección 3 versa sobre los fundamentos para la adopción de decisiones y la realización del proceso de examen y evaluación. En la sección 4 se examinan aspectos relacionados con la evaluación de este proceso. El apéndice contiene una lista genérica de los temas que debería abarcar el proceso de examen y evaluación.

2. PROCESO DE EXAMEN Y EVALUACIÓN

OBJETIVOS DEL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN

2.1. El objetivo básico del examen y la evaluación es determinar si los documentos presentados por el explotador demuestran que la instalación cumple, a lo largo de toda su vida, los objetivos de seguridad establecidos o aprobados por el órgano regulador.

¹ En toda esta publicación, la expresión 'objetivos de seguridad' comprende los objetivos, principios y criterios de seguridad.

- 2.2. Los objetivos específicos del examen y la evaluación dependerán de la etapa del ciclo de vida en que se encuentre la instalación. Como ejemplos de esos objetivos específicos cabe mencionar los siguientes:
- a) Determinar si el explotador tiene la capacidad y los recursos (en particular, los arreglos financieros necesarios en previsión de la clausura) para cumplir las obligaciones que dimanen de toda autorización concedida en relación con cualquier etapa de la vida de la instalación.
- b) Determinar si el emplazamiento seleccionado es adecuado para la instalación propuesta, habida cuenta de la interacción del emplazamiento con la instalación y de los cambios previstos en su entorno durante el período programado para la puesta en servicio y la explotación; y recomendar a las autoridades apropiadas los requisitos que el órgano regulador considere necesario aplicar respecto de los alrededores del emplazamiento.
- c) Antes de la fabricación, construcción, instalación, puesta en servicio, explotación y clausura o cierre: determinar si las propuestas y los compromisos del explotador con respecto al diseño, la explotación y la clausura o el período posterior al cierre cumplen los requisitos del órgano regulador, y aplicar cualesquiera otras condiciones o requisitos que ese órgano pueda considerar necesarios.
- d) Determinar si el programa de pruebas de la puesta en servicio es completo y contiene un conjunto bien definido de límites operacionales, criterios de aceptación de las pruebas, condiciones y procedimientos; si las pruebas de la puesta en servicio pueden realizarse en condiciones de seguridad; y si los resultados de las pruebas confirman adecuadamente la idoneidad de todos los factores relacionados con la seguridad de la instalación.
- e) Determinar si el explotador utiliza un sistema de gestión de la seguridad apropiado que cumple los requisitos del órgano regulador.
- f) Determinar si los límites y condiciones operacionales son compatibles con los requisitos del órgano regulador, las características operacionales de la instalación y el estado de los conocimientos y la experiencia operacional; y determinar si se mantiene un nivel adecuado de seguridad.
- g) Determinar si el personal del explotador cumple los requisitos reglamentarios en lo que respecta a su número y a su competencia.
- h) Determinar si las modificaciones propuestas a la instalación en cualquier etapa de su ciclo de vida se han concebido y planificado de modo que su ejecución no comprometa la seguridad.
- i) Evaluar los exámenes de la seguridad realizados por el explotador.
- j) Determinar si los planes y compromisos del explotador con respecto a la clausura cumplen los requisitos del órgano regulador.

- k) Determinar si los planes y compromisos del explotador con respecto al cierre y las etapas posteriores al cierre de una instalación de disposición final cumplen los requisitos del órgano regulador.
- Cuando proceda, determinar si los indicadores de ejecución propuestos por el explotador son apropiados.
- m) Determinar si el programa propuesto por el explotador para la confirmación del comportamiento es aceptable (lo que es particularmente importante en el caso de las instalaciones de disposición final de desechos).
- n) Determinar si el explotador ha cumplido los requisitos adicionales (o las condiciones para la licencia) que puedan haberse establecido.

GESTIÓN DEL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN

- 2.3. La gestión del examen y la evaluación dentro del órgano regulador es una parte importante del proceso. Debería prestarse atención a asignar la responsabilidad directiva a una sola persona o dependencia institucional. La gestión del examen y la evaluación debería incluir la responsabilidad de:
- a) planificar y dirigir el proceso de examen y evaluación;
- b) preparar los procedimientos que se aplicarán de conformidad con el programa global de gestión de la calidad;
- c) coordinar todo el intercambio de información entre el órgano regulador y el explotador;
- d) para todos los documentos que se envíen o reciban, llevar un registro del nombre del remitente y el destinatario, las medidas de seguimiento requeridas y el resultado de esas medidas;
- e) vigilar los avances en la presentación de documentos por el explotador y en la ejecución del proceso de examen y evaluación, en relación con el programa provisional acordado por el explotador y el órgano regulador (si existe);
- f) adoptar las disposiciones necesarias en los casos en que diferentes secciones del órgano regulador necesiten combinar sus competencias técnicas para adoptar una decisión en tiempo oportuno;
- g) adoptar disposiciones para la coordinación de las actividades de examen y evaluación con las actividades de inspección, según proceda;
- h) adoptar disposiciones para el enlace con los consultores, los comités asesores o cualquier otra organización que corresponda, cuando se recurra a estas entidades;
- facilitar la consulta a nivel nacional con otros órganos reguladores y departamentos gubernamentales, cuando proceda;

- j) compilar y difundir las conclusiones globales del órgano regulador una vez terminado el proceso de examen y evaluación;
- k) planificar la consulta pública durante el proceso de examen, cuando corresponda;
- l) planificar las audiencias al final del proceso de examen y evaluación, si es el caso;
- m) cualificar y capacitar al personal que participe en el proceso de examen y evaluación.
- 2.4. En la publicación de la categoría de los Requisitos de Seguridad del OIEA titulada *Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte* [1] se dispone lo siguiente: "Una base primordial para el examen y evaluación es la información presentada por el explotador. El órgano regulador deberá efectuar un examen y evaluación a fondo de la documentación técnica presentada por el explotador a fin de determinar si la instalación o actividad satisface los objetivos, principios y criterios de seguridad pertinentes. Al hacerlo, el órgano regulador deberá adquirir un conocimiento del diseño de la instalación o el equipo, de los conceptos de seguridad en que se basa el diseño, y de los principios operacionales propuestos por el explotador, que le permita llegar al convencimiento de que:
- 1) la información facilitada demuestra la seguridad de la instalación o la actividad propuesta;
- 2) la información contenida en la documentación presentada por el explotador es exacta y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios, y
- 3) las soluciones técnicas, y en particular las de carácter novedoso, se han comprobado o han sido avaladas por la experiencia o ensayos o por ambos, y pueden alcanzar el grado de seguridad exigido." (Ref. [1], párr. 5.9.)
- 2.5. El examen y la evaluación de las instalaciones nucleares requieren cantidades considerables de trabajo y recursos, que deberían planificarse adecuadamente. El órgano regulador debería elaborar un programa para examinar y evaluar la información que proporcione el explotador (véase la ref. [4], párrs. 4.2. a 4.8.) o que él mismo reúna durante sus inspecciones [3]. Se requerirá la cooperación del explotador para que el examen y la evaluación puedan realizarse de manera eficaz y bien fundamentada. Además, debería examinarse y evaluarse la información procedente de otras fuentes (como los informes de incidentes en otros Estados) que pueda repercutir en la seguridad de las instalaciones.

CALENDARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

2.6. El órgano regulador debería indicar al explotador el período del tiempo que considera necesario para realizar el proceso de examen y evaluación, a fin de facilitar ese proceso y reducir al mínimo las demoras en la concesión de las autorizaciones que puedan ser necesarias. Conviene llegar a un acuerdo sobre un calendario indicativo. Al elaborar un programa de examen y evaluación, el órgano regulador debería tener en cuenta que la información que presente inicialmente el explotador podría ser incompleta. En ese caso, se requerirá tiempo para obtener la información adecuada y poder iniciar de lleno el examen y la evaluación. Además, pueden surgir cuestiones importantes que requieran estudios adicionales y causen retrasos. Estos factores pueden dar lugar a grandes variaciones en el tiempo necesario para el examen y la evaluación en cada etapa de la vida de la instalación. El explotador debería presentar la información adicional que le solicite el órgano regulador dentro del plazo establecido. El órgano regulador debería esforzarse al máximo por llevar a cabo el proceso de examen y evaluación de conformidad con el calendario acordado, pero este objetivo no deberá comprometer en modo alguno el cumplimiento de sus responsabilidades.

ETAPAS DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

- 2.7. El proceso de autorización (véase la ref. [4], apéndice) es un proceso continuo que puede comenzar antes de la planificación y el estudio de viabilidad del emplazamiento y continuar hasta después de la clausura o el cierre de las instalaciones nucleares, cuando se levante el control reglamentario. En la presente sección se describen brevemente los ámbitos en que deberían concentrarse el examen y la evaluación. No es suficiente examinar y evaluar esos ámbitos por separado; en cada etapa del proceso de autorización deberían tenerse en cuenta todos los aspectos pertinentes de las decisiones anteriores para comprobar que no se haya comprometido la aceptabilidad de los documentos presentados por el explotador. En el apéndice figura una lista de los temas que deberían tomarse en consideración en el proceso de examen y evaluación a lo largo de toda la vida de una instalación.
- 2.8. En la práctica, el examen y la evaluación de cada ámbito pueden comenzar en una etapa más temprana y continuar en las etapas siguientes. Asimismo, según los arreglos que se hayan adoptado a nivel nacional y la naturaleza de la instalación, el proceso de examen y evaluación de algunos ámbitos podrá combinarse con el de otros. Puesto que esta Guía de Seguridad abarca una gran variedad de tipos de instalación, no es posible detallar los ámbitos específicos

que deberían someterse a examen y evaluación en cada etapa de la vida de cada tipo de instalación. Sin embargo, en esta sección se ofrece una visión general de los principales aspectos que se deben examinar y evaluar; el grado en que cada uno de ellos se deba examinar dependerá de la naturaleza de la instalación y de los riesgos que entrañe.

Evaluación del emplazamiento

- 2.9. Al examinar una solicitud relativa a la selección de un emplazamiento, el órgano regulador tenderá a concentrarse en las características del emplazamiento y, si procede, en la interacción de este con la instalación propuesta. La evaluación del emplazamiento de muchas instalaciones depende inicialmente de procesos que no están condicionados de manera importante por criterios muy prescriptivos. Sin embargo, se aplicarán requisitos generales relacionados con la distancia, la densidad de población local y los medios de transporte. Para las instalaciones de disposición final de desechos, las consideraciones geológicas e hidrogeológicas serán factores importantes en la evaluación del emplazamiento. Es probable que en el caso de estos emplazamientos el órgano regulador intervenga en la formulación de los criterios de selección del emplazamiento y en el proceso de determinación de su idoneidad (véanse las refs. [5 a 7]).
- 2.10. En todos los casos, el emplazamiento de la instalación debería ser examinado y evaluado para determinar su posible interacción con la instalación propuesta y su idoneidad desde el punto de vista de la seguridad. El examen y la evaluación del emplazamiento pueden realizarse en paralelo con el examen y la evaluación del diseño o, como es el caso en algunos Estados, llevarse a cabo en una etapa anterior. Los ámbitos que es particularmente importante examinar y evaluar son las implicaciones del entorno local —natural y artificial— para la seguridad de la instalación y las demandas que la instalación impondrá a la infraestructura local.
- 2.11. En el caso de las instalaciones de disposición final de desechos, la barrera geológica es un elemento importante de la garantía a muy largo plazo que se necesita. Los argumentos que se presenten deberán asentarse en el conocimiento del medio ambiente natural. En esta etapa es poco probable que ese conocimiento sea completo, por lo que debería reforzarse y confirmarse durante la construcción y la explotación para proporcionar la base técnica y conquistar la confianza pública necesaria. El proceso de examen y evaluación de la cualificación del emplazamiento puede prolongarse por muchos decenios y, de hecho, puede proseguir incluso en el periodo de control institucional después del cierre de la instalación.

Diseño, construcción, fabricación y montaje

- 2.12. Antes de que se autorice la construcción de la instalación, el examen y la evaluación se concentrarán en el enfoque de la seguridad y de las normas de seguridad adoptado por el explotador, y en cómo se han aplicado esas normas al elaborar el diseño. Deberían estudiarse cuidadosamente la disposición física, la construcción y otras características de la instalación, así como los elementos clave de los procesos; los efectos que puedan tener en la seguridad de la instalación a lo largo de toda su vida deben evaluarse en la etapa del diseño. Además, antes de autorizar la construcción, el órgano regulador debería examinar y evaluar los arreglos establecidos por el explotador para controlar las actividades de construcción, fabricación y montaje. Una vez iniciada la construcción, muchas características de diseño serán muy difíciles de modificar. El explotador debería preparar, en la etapa del diseño, un plan resumido para la clausura que abarque aspectos tales como las estrategias que se utilizarán, las dosis de radiación previstas y las cantidades de desechos que se producirán. Este plan debería someterse al examen y la evaluación del órgano regulador.
- 2.13. El examen y la evaluación del diseño deberían continuar durante la construcción, la fabricación y el montaje, a medida que se finalicen los detalles. Los cambios que se requieran en el diseño autorizado en esta etapa deberían ser analizados por el explotador y comunicados al órgano regulador, que realizará el examen y la evaluación necesarios.

Puesta en servicio

- 2.14. La puesta en servicio puede examinarse en dos etapas: la no activa, antes de la introducción de materiales físibles y radiactivos, y la activa, una vez que se han introducido esos materiales. Obviamente, los riesgos radiológicos solo se plantean una vez iniciada la segunda etapa. La puesta en servicio debería realizarse de conformidad con los programas que haya examinado y evaluado el órgano regulador, que determinará si la instalación conforme a obra satisface los requisitos.
- 2.15. La etapa no activa de la puesta en servicio tiene por objeto comprobar que la instalación se ha construido, fabricado y montado correctamente y de conformidad con la documentación del diseño. Si se observan divergencias con respecto a esta documentación, habrá que registrarlas y demostrar que no han comprometido el análisis de seguridad. Los resultados de la puesta en servicio no activa deberían confirmar también las características operacionales

de la instalación y conducir a la elaboración de instrucciones detalladas para los operadores, que se confirmarán en la etapa activa.

- 2.16. La puesta en servicio activa, con la introducción de materiales fisibles y radiactivos, es un paso importante en el proceso de autorización. El examen y la evaluación deberían tomar en consideración lo siguiente: el diseño definitivo, o conforme a obra, de la instalación en su conjunto; el programa de puesta en servicio y su avance; la estructura organizativa; las cualificaciones del personal de operación; la preparación para casos de emergencia; los límites y condiciones operacionales preliminares; y los procedimientos operacionales preliminares. Cuando haya divergencias con respecto a los parámetros del diseño, el explotador debería analizarlas y comunicarlas al órgano regulador, que realizará el examen y la evaluación necesarios.
- 2.17. A medida que los procesos de puesta en servicio activa se acerquen a su fin, el examen y la evaluación deberían concentrarse en la manera en que se explota y mantiene la instalación, y en los procedimientos utilizados para controlar y vigilar la explotación y para responder a las desviaciones o a otros sucesos. Antes de autorizar la explotación ordinaria, el órgano regulador debería examinar y evaluar la coherencia de los resultados de las pruebas de la puesta en servicio. Si encuentra incoherencias en estos resultados, deberá evaluar las correcciones de las disconformidades y las modificaciones del diseño y de los procedimientos operacionales que se hayan efectuado como resultado de la puesta en servicio. El órgano regulador debería examinar y evaluar todos los cambios propuestos en los límites y condiciones.

Explotación

- 2.18. Para la explotación ordinaria, el órgano regulador debería exigir que el explotador informe regularmente sobre la adhesión a los objetivos de seguridad y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios especificados, y sobre los esfuerzos realizados para mejorar la seguridad. El órgano regulador debería examinar y evaluar los informes y realizar inspecciones para confirmar que se cumplen los requisitos reglamentarios y que la instalación puede seguir funcionando.
- 2.19. Aunque la necesidad de repetir la evaluación puede surgir por distintos motivos (véase el párr. 2.25.), el explotador debería efectuar revaluaciones sistemáticas de la seguridad, los llamados 'exámenes periódicos de la seguridad', a intervalos preestablecidos para estudiar los efectos acumulativos del envejecimiento de la instalación y de las modificaciones, así como las

implicaciones de la experiencia operacional y los adelantos técnicos. El carácter de este examen y su frecuencia dependerán de la naturaleza de la instalación y de la magnitud potencial de los riesgos que presente. El objetivo de los exámenes debería ser evaluar la instalación para determinar en qué medida cumple con los requisitos reglamentarios y las prácticas vigentes, y si se han adoptado disposiciones adecuadas para mantener su seguridad. Cuando un examen demuestre que una instalación no cumple los requisitos reglamentarios aplicables, se debería evaluar la importancia de las deficiencias y estudiar las posibles formas de satisfacer los requisitos. El examen periódico de la seguridad debería permitir al órgano regulador decidir si es aceptable que la instalación se siga explotando hasta el examen periódico siguiente.

2.20. Durante la explotación de la instalación, el plan resumido para la clausura debería actualizarse de cuando en cuando y presentarse al órgano regulador para que lo examine a la luz de la experiencia operacional, de los requisitos reglamentarios nuevos o revisados y de los adelantos tecnológicos.

Clausura

2.21. La clausura de una instalación nuclear, para que puedan levantarse los controles reglamentarios, incluye la descontaminación y el desmantelamiento y/o la retirada de los materiales radiactivos, los desechos radiactivos, los componentes y las estructuras. La clausura comprende: la preparación y aprobación de un plan de clausura detallado; las propias actividades de clausura; y la gestión de los desechos que resulten de esas actividades. Poco antes de poner la instalación en régimen de parada permanente, se debería preparar un plan detallado, para su autorización o aprobación por el órgano regulador. El plan de clausura debería examinarse y evaluarse para verificar que la clausura se pueda realizar de manera segura, con una reducción progresiva y sistemática de los peligros radiológicos. En los casos en que se proponga aplazar la clausura en su totalidad o en parte, debería demostrarse que ello no generará una carga indebida para las generaciones futuras. La gestión de los desechos de la clausura debería ser un elemento importante de los planes de clausura. En esta etapa pueden generarse grandes cantidades de desechos en períodos breves, y esos desechos pueden ser de tipos y niveles de actividad muy distintos. En el examen y la evaluación de los planes de clausura debería verificarse que los desechos puedan gestionarse en condiciones de seguridad.

Cierre de una instalación de disposición final de desechos

- 2.22. Para que una instalación de disposición final de desechos pueda pasar de la etapa de explotación a la del cierre, deberán clausurarse las instalaciones auxiliares y la propia instalación deberá sellarse adecuadamente. El órgano regulador debería examinar y evaluar propuestas pormenorizadas para el cierre y la evaluación de la seguridad de la instalación a largo plazo. En este proceso debería prestar particular atención a la información detallada, incluidos los registros operacionales pertinentes, sobre: el contenido de radionucleidos y las propiedades físicas de los desechos y su embalaje; las condiciones geológicas e hidrogeológicas; el comportamiento del diseño de la instalación (incluidos los materiales de relleno, las estructuras artificiales y los trabajos de sellado); los aspectos de la monitorización y la recuperabilidad; y la migración de los radionucleidos y sus posibles vías.
- 2.23. Si se considera necesario un control institucional después del cierre de una instalación de disposición final de desechos, los arreglos para el control futuro, incluidos los programas de monitorización continua del medio ambiente, deberían someterse al examen y la evaluación del órgano regulador.

Levantamiento del control reglamentario

2.24. Antes de que un explotador pueda renunciar a su autorización, debería comprobarse a satisfacción que haya cumplido todas las responsabilidades y obligaciones relacionadas con la autorización y que no exista ninguna posibilidad razonable de que se le planteen nuevas exigencias en el futuro. El explotador debería proporcionar pruebas de ello y, en particular, demostrar que el emplazamiento rehabilitado no planteará riesgos radiológicos inaceptables en comparación con las condiciones radiológicas que existían antes de que se construyera la instalación. El órgano regulador debería examinar y evaluar estas pruebas y determinar si permiten zanjar todos los asuntos.

Revaluaciones

2.25. A lo largo de la vida de una instalación, puede ser necesario que el explotador revalúe su seguridad (o algún aspecto de ella). Esta revaluación podría efectuarse por iniciativa del explotador o a petición del órgano regulador. La necesidad de una revaluación puede plantearse como consecuencia de:

- la experiencia relativa a la seguridad adquirida en la propia instalación, en instalaciones parecidas y en otras instalaciones nucleares y no nucleares pertinentes;
- la información dimanante de pruebas pertinentes y de programas de investigación y desarrollo, y los nuevos conocimientos en asuntos técnicos;
- modificaciones propuestas a la instalación o a la forma en que se gestiona y explota, y
- cambios en el marco regulador, los reglamentos y las guías.

ORGANIZACIÓN Y RECURSOS TÉCNICOS PARA EL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN

Organización

2.26. El examen y la evaluación forman parte de las funciones principales del órgano regulador. El tamaño y la composición de este órgano, el número de consultores empleados y el uso de comités asesores deberían reflejar el número y el tamaño, la naturaleza y la etapa del ciclo de vida de las instalaciones que regula. La Guía de Seguridad sobre la organización y la plantilla de personal del órgano regulador para las instalaciones nucleares [2] contiene recomendaciones sobre el enfoque general de la organización del examen y la evaluación, y sobre las cualificaciones, las competencias y la capacitación que debe tener el personal encargado de esas funciones.

Consultores

- 2.27. En el párrafo 4.3. de la referencia [1] se establecen los requisitos relativos al empleo de consultores que ayuden al órgano regulador, entre otras cosas, a llevar a cabo el proceso de examen y evaluación. En la referencia [2], párrafos 3.28. y 3.29., se presentan otras consideraciones relacionadas con los consultores.
- 2.28. Si emplea a consultores, el órgano regulador debería definir cuidadosamente el mandato del examen y la evaluación. El órgano regulador debería cerciorarse de que los consultores comprendan claramente sus objetivos de seguridad, y tener personal permanente con competencia para gestionar la labor de esos consultores y evaluar la calidad y los resultados de su trabajo. "La utilización de servicios de consultores no deberá eximir al órgano regulador de ninguna responsabilidad. En particular, el órgano regulador no deberá delegar la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones." (Ref. [1], párr. 4.4.)

Órganos asesores

2.29. Las funciones y la organización de los órganos asesores se examinan en el párrafo 4.9. de la referencia [1] y en los párrafos 3.30 a 3.32 de la referencia [2]. Debería estudiarse atentamente la posibilidad de establecer uno o varios de esos órganos para que presten asistencia al órgano regulador en el proceso de examen y evaluación.

RELACIONES EXTERNAS

Relación con el explotador

- 2.30. El órgano regulador y el explotador deberían establecer relaciones oficiales basadas en la independencia y en el respeto mutuo, y crear canales de comunicación apropiados. El explotador, con su responsabilidad por la seguridad de la instalación, puede ser la única entidad, entre las que participen en la fabricación, la construcción, el montaje, la explotación y el análisis de seguridad de la instalación, que tenga relaciones directas con el órgano regulador. En este caso, el explotador debería representar a todos sus contratistas en las relaciones oficiales con el órgano regulador, incluidas la presentación de documentos y la asistencia a reuniones.
- 2.31. El explotador debería presentar su documentación a tiempo para que el órgano regulador pueda realizar puntualmente su examen y evaluación. El órgano regulador podrá impartir una orientación general sobre el cumplimiento de los requisitos relativos a la documentación, pero debería también mantener contactos regulares con el explotador para darle orientaciones detalladas, entre otras cosas sobre el tipo y el contenido de la documentación que habrá de presentar, y los plazos que tendrá para ello.
- 2.32. En todas las etapas del proceso de autorización, el explotador y el órgano regulador deberían seguir celebrando reuniones para examinar temas tales como los motivos de los cambios que se pretenda efectuar, antes de su presentación oficial, o debatir asuntos que ya estén en examen. El órgano regulador y el explotador podrán establecer un programa oficial de reuniones a diferentes niveles de la administración, a fin de promover las buenas relaciones y crear oportunidades de anunciar los posibles cambios o iniciativas, facilitando así la planificación futura. Deberían levantarse actas de estas reuniones, en las que quede constancia de todas las decisiones o acuerdos que se adopten.

Relación con los contratistas del explotador

2.33. Gran parte de la información que necesitará el órgano regulador para realizar su examen y evaluación puede ser preparada por contratistas del explotador. Estos contratistas pueden participar en el diseño, la fabricación, la construcción, el montaje, el mantenimiento o el análisis de seguridad, y tener, a su vez, subcontratistas. Debería ser responsabilidad del explorador establecer arreglos con sus contratistas para velar por que esté disponible toda la información necesaria, y poner en conocimiento del órgano regulador toda nueva información y toda revisión de la información presentada anteriormente que pueda ser de interés para el proceso de examen y evaluación. El órgano regulador podrá solicitar o autorizar la participación de contratistas en las reuniones que celebre con el explotador a fin de aclarar cuestiones relacionadas con la seguridad y facilitar el intercambio de información. A medida que avancen el examen y la evaluación, puede ser necesario que el órgano regulador, con el conocimiento del explotador, tenga contacto directo con un contratista. Estos contactos no deberían reducir la responsabilidad del explotador por la seguridad de la instalación.

Relación con otros órganos gubernamentales

2.34. Además del órgano regulador, pueden participar en el proceso regulador también otros órganos gubernamentales, de conformidad con la legislación, los reglamentos y las prácticas nacionales. El órgano regulador debería establecer y mantener el enlace con los otros órganos gubernamentales pertinentes durante toda la vida de la instalación, según sea necesario, y elaborar y, cuando sea posible, formalizar los procedimientos de trabajo con esos órganos a nivel ya sea nacional, regional o local. Deberían determinarse los ámbitos del examen y la evaluación en que esos órganos puedan participar. Los órganos en cuestión pueden ser:

- las autoridades de protección ambiental;
- las autoridades encargadas de las cuestiones de responsabilidad pública;
- las autoridades de protección física y/o salvaguardias;
- las autoridades encargadas de la planificación del uso de la tierra y de los recursos de agua;
- las autoridades encargadas de la salud y la seguridad públicas y ocupacionales;
- las autoridades de protección contra incendios;
- las autoridades de transporte;
- los órganos encargados de hacer cumplir la ley;

- los órganos con responsabilidades por los edificios y las estructuras de ingeniería civil, y por el equipo eléctrico y mecánico;
- otros órganos con responsabilidades en la preparación para casos de emergencia;
- otros órganos con responsabilidades relativas a los límites de descarga de efluentes radiactivos;
- otras autoridades reguladoras, particularmente las que desempeñen funciones similares.
- 2.35. La naturaleza de la relación entre el explotador y otros órganos gubernamentales debería regirse por las leyes, los reglamentos y las prácticas nacionales.

Relación con órganos reguladores de otros Estados y con órganos internacionales

- 2.36. "La seguridad de las instalaciones y actividades es un tema de interés internacional. Están en vigor varias convenciones internacionales relativas a distintos aspectos de la seguridad. Las autoridades nacionales, con la asistencia del órgano regulador cuando proceda, deberán concertar arreglos para el intercambio de información relacionada con la seguridad, a nivel bilateral o regional, con los Estados vecinos y otros Estados interesados, así como con las organizaciones intergubernamentales competentes, a fin de cumplir las obligaciones en materia de seguridad y de promover la cooperación." (Ref. [1], párr. 4.11.)
- 2.37. En algunas áreas técnicas específicas, el órgano regulador podrá recabar información para su uso en el proceso de examen y evaluación. El intercambio de información será particularmente útil cuando los órganos reguladores de otros Estados tengan experiencia en la autorización de instalaciones parecidas; debería tomarse en consideración la posibilidad de establecer un grupo de esos órganos reguladores. Las fuentes de información y conocimientos especializados incluyen a órganos internacionales tales como el OIEA.
- 2.38. El órgano regulador puede necesitar obtener información por los siguientes motivos, entre otros:
- 1) adquirir conocimientos sobre una instalación novedosa que se vaya a implantar y respecto de la cual otros Estados tengan experiencia;
- 2) aumentar la base de datos sobre la experiencia operacional en determinadas instalaciones:

- 3) adquirir conocimientos sobre diferentes métodos de análisis, como los que utilizan códigos informáticos;
- 4) adquirir conocimientos sobre enfoques diferentes del examen y la evaluación:
- 5) adquirir conocimientos sobre la gestión del proceso de examen y evaluación;
- 6) adquirir conocimientos de los contratistas de un explotador en otro Estado;
- 7) obtener información sobre las instalaciones de otros Estados que, debido a su proximidad, puedan tener una influencia en los Estados vecinos.
- 2.39. La información puede intercambiarse en reuniones, mediante la transmisión de documentos y a través de visitas de expertos, pero nada de todo ello debería eximir en modo alguno al órgano regulador nacional de sus responsabilidades relativas a la adopción de decisiones y la formulación de recomendaciones.

3. EJECUCIÓN DEL PROCESO DE EXAMEN Y EVALUACIÓN

CONSIDER ACIONES GENER ALES

3.1. El proceso de examen y evaluación es una valoración crítica, realizada por el órgano regulador, de la información que presenta el explotador para demostrar la seguridad de la instalación. Su objetivo es permitir al órgano regulador adoptar decisiones o series de decisiones sobre la aceptabilidad de una instalación desde el punto de vista de la seguridad. El proceso consiste en examinar los documentos presentados por el explotador sobre todos los aspectos relacionados con la seguridad de la instalación. Debería incluir la consideración tanto del funcionamiento normal como de los fallos y los sucesos, incluidos los errores humanos, que puedan causar la exposición de los trabajadores o del público o peligros radiológicos para el medio ambiente. Este análisis de la seguridad debería ser lo más completo posible, y una de las tareas iniciales del examen y la evaluación es confirmar que lo sea. El proceso de examen y evaluación debería incluir controles en el emplazamiento y en otros lugares para validar las afirmaciones hechas en los documentos. Muchos explotadores solicitan el examen de sus instalaciones por homólogos externos de organizaciones nacionales e internacionales. Los resultados de esos exámenes pueden ser otra fuente de información del órgano regulador sobre las actividades del explotador.

ORIENTACIÓN INTERNA

3.2. El órgano regulador debería proporcionar orientación interna sobre los procedimientos que habrán de aplicarse en el proceso de examen y evaluación, e indicar los objetivos de seguridad que se deberán cumplir. También debería impartir la orientación detallada que sea necesaria sobre temas específicos del examen y la evaluación. Debería examinarse en qué medida la orientación interna del órgano regulador puede ponerse a disposición de los explotadores y del público.

PLAN DE EXAMEN Y EVALUACIÓN

- 3.3. "El órgano regulador deberá preparar su propio programa de examen y evaluación de las instalaciones y actividades sometidas a su control. El órgano regulador deberá seguir el desarrollo de una instalación o actividad, según sea el caso, desde la selección inicial del emplazamiento, pasando por el diseño, la construcción, la puesta en servicio y la explotación, hasta la clausura o cierre de instalaciones o minas." (Ref. [1], párr. 5.10.)
- 3.4. Para aumentar la eficiencia de la labor reguladora, los resultados del examen preliminar deberían clasificarse por orden de prioridad sobre la base de las implicaciones que puedan tener para la evaluación global de la seguridad de la instalación y los correspondientes puntos de detención en el proceso de autorización. Para aumentar la eficacia de la labor reguladora, el examen y la evaluación deberían centrarse en general en los aspectos de la evaluación del emplazamiento, el diseño o la explotación que tengan características (innovadoras) no comprobadas.
- 3.5. En el caso de los documentos más importantes presentados por el explotador (como el informe de análisis de la seguridad), puede ser útil que el órgano regulador realice un examen de aceptación de la documentación. Como resultado de este examen de aceptación, una solicitud o un documento que tengan grandes deficiencias en algunas esferas podrían ser devueltos al explotador para que los corrija y los vuelva a presentar.
- 3.6. Al realizar el examen y evaluación de la documentación presentada por el explotador, el órgano regulador debería aplicar un plan sistemático que ofrezca garantías de que se considerarán todos los temas importantes para la seguridad y de que los explotadores de instalaciones similares serán tratados en pie de igualdad. Este plan debería incluir una serie de procedimientos, que el órgano

regulador aplicará a todos los aspectos y temas tratados en la documentación a fin de determinar para cuáles elementos se han cumplido los objetivos y requisitos de seguridad aplicables y para cuáles no. El siguiente podría ser un esquema de un plan de ese tipo:

- 1) definición del alcance del proceso de examen y evaluación;
- 2) especificación del propósito y las bases técnicas del proceso de examen y evaluación (estos podrían considerarse los criterios de aceptación);
- 3) determinación de la información adicional necesaria para el examen y la evaluación;
- 4) realización del proceso de examen y evaluación paso por paso para determinar si los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios aplicables se han cumplido en cada aspecto o tema;
- 5) decisiones sobre la aceptabilidad de los argumentos de seguridad presentados por el explotador o la necesidad de documentación adicional.
- 3.7. En la práctica, el alcance y la profundidad del examen y la evaluación dependerán de varios factores, tales como el carácter novedoso, la complejidad y el historial anterior, la experiencia del explotador y el riesgo² conexo. Los ámbitos en que debería concentrarse el proceso reglamentario de examen y evaluación en las diferentes etapas pueden examinarse en términos generales. Por ejemplo, aunque la cualificación del emplazamiento es una etapa importante para todas las instalaciones, lo es en particular para las instalaciones de disposición final de desechos.
- 3.8. Un elemento importante de la documentación que presente el explotador será su análisis de las condiciones normales y de fallo³. Sin embargo, no debe pasarse por alto la importancia de otros aspectos de la documentación sobre la seguridad: la seguridad de una instalación se basa en su correcta ingeniería y en su buena gestión, y el análisis de seguridad es una confirmación de la idoneidad de ambas y no un elemento que las sustituya. El valor del análisis de seguridad radica en que amplía el conocimiento y la comprensión de la instalación y de su comportamiento y detecta las deficiencias en los ámbitos en que es posible mejorar la seguridad.

Obsérvese que para los fines de la presente publicación el término 'riesgo' se utiliza en el sentido general de una combinación cualitativa de la frecuencia y las consecuencias de un tipo de suceso.

³ En toda esta publicación, la expresión 'condiciones de fallo' se utiliza para indicar todas las situaciones en que existen desviaciones del régimen operacional normal o de las condiciones de referencia como consecuencia de alguno de los sucesos iniciadores postulados.

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR EL EXPLOTADOR

Responsabilidades del explotador

- 3.9. El explotador tendrá la responsabilidad de presentar la documentación en apoyo de su solicitud de autorización. En cada etapa del proceso de autorización, debería exigirse al explotador que demuestre, a satisfacción del órgano regulador, que las etapas de selección del emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación, clausura o cierre de la instalación se podrán llevar a cabo sin riesgos radiológicos indebidos para los trabajadores, el público o el medio ambiente. El carácter de esta información y los tipos de documentos en que se presente dependerán de la naturaleza de la instalación y de los riesgos que plantee, así como de los requisitos nacionales aplicables.
- 3.10. En todas las etapas, el explotador debería ser capaz de demostrar que tiene el control de la instalación y que cuenta con la organización, la gestión, los procedimientos y los recursos adecuados para cumplir sus obligaciones y, cuando proceda, hacer frente a sus responsabilidades. La totalidad de la documentación que el explotador utilice para hacer esta demostración, que en parte no se entregará en la presentación inicial, debería abarcar todos los temas apropiados (véase el apéndice), según la etapa del proceso de autorización y la naturaleza de la instalación.
- 3.11. "Toda modificación de aspectos relacionados con la seguridad de una instalación o actividad (o que tenga una influencia indirecta pero significativa en aspectos relacionados con la seguridad) deberá ser objeto de examen y evaluación teniendo en cuenta la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente." (Ref. [1], párr. 5.11.)

Registros de los documentos presentados por el explotador

3.12. El intercambio oficial de información a través de los canales de comunicación acordados es un elemento fundamental del proceso de examen y evaluación. Los intercambios de información que puedan tener lugar entre el órgano regulador y otras partes interesadas (incluidos otros órganos gubernamentales, el explotador y sus contratistas, los comités asesores, los consultores y, cuando sea el caso, los miembros del público) deberían realizarse por escrito y quedar registrados oficialmente en el momento de la recepción, y los documentos deberían archivarse de manera que sean fáciles de recuperar. Algunos documentos oficiales serán de presentación obligatoria en virtud de las leyes y los reglamentos del Estado o de los requisitos establecidos por el

órgano regulador. Esos documentos deberían ser presentados puntualmente por el explotador.

3.13. Otros documentos oficiales se presentarán en respuesta a solicitudes específicas del órgano regulador o por iniciativa del explotador. Las actas de las reuniones y audiencias oficiales pueden ser otro medio de intercambio oficial de información y deberían también registrarse y archivarse adecuadamente.

Información patentada y confidencialidad

3.14. Cierta información proporcionada por el explotador o sus contratistas debería considerarse confidencial, ya sea porque esté amparada por patentes o por razones de seguridad, o debido al derecho de las personas a la privacidad, de conformidad con las leyes y los reglamentos nacionales. Cuando sea necesario, esa información confidencial debería ponerse, sin restricciones, a disposición del órgano regulador, es decir, de su personal, sus consultores y comités asesores y cualquier otro órgano gubernamental que participe en el proceso de examen y evaluación. Las personas a las que se confie esta información deberían ser advertidas de su carácter confidencial y estar obligadas a proteger su confidencialidad, de conformidad con las leyes y los reglamentos nacionales.

FUNDAMENTOS DE LAS DECISIONES

- 3.15. "El examen y evaluación del órgano regulador dará lugar a una serie de decisiones en materia de reglamentación. En cierta etapa del proceso de autorización, el órgano regulador deberá adoptar medidas oficiales cuyo resultado será:
- 1) otorgar una autorización que, si así procede, impondrá condiciones o limitaciones a las actividades posteriores del explotador; o bien
- 2) denegar dicha autorización.

El órgano regulador deberá hacer constar oficialmente el fundamento de esas decisiones." (Ref. [1], párr. 5.5.)

3.16. El propósito del examen y la evaluación de la documentación presentada por el explotador es permitir al órgano regulador adoptar una decisión o una serie de decisiones sobre la seguridad de la instalación y de las actividades conexas.

- 3.17. Las decisiones relativas a la seguridad deberían tomarse sobre la base del examen y la evaluación de los documentos presentados por el explotador, los estudios y evaluaciones independientes del propio órgano regulador y los objetivos de seguridad y requisitos específicos establecidos por este órgano. Estos objetivos de seguridad (véase la nota a pie de página 1) y los requisitos reglamentarios se basarán a su vez en los conocimientos del momento, representados por los adelantos tecnológicos en todos los campos pertinentes. Las decisiones del órgano regulador deberían reflejar el juicio profesional de personas técnicamente competentes sobre la base de los requisitos reglamentarios y de la experiencia operacional durante todo el proceso de examen y evaluación.
- 3.18. El órgano regulador debería solicitar toda la información adicional que sea necesaria y estar dispuesto a suspender o dar por terminado su examen y evaluación si, a su juicio, las deficiencias de la información proporcionada lo justifican. El órgano regulador debería exigir que la documentación que se presente para el examen y la evaluación se prepare aplicando un sistema de garantía de la calidad adecuado y efectivo y se revise debidamente.
- 3.19. En muchas etapas del proceso de examen y evaluación se adoptarán decisiones sobre la aceptabilidad de distintos aspectos de la instalación. La naturaleza de esas decisiones variará durante la vida de la instalación, y algunas de ellas estarán directamente relacionadas con etapas específicas del proceso de autorización reglamentaria. El órgano regulador debería conocer el fundamento de esas decisiones, que habrá de tener en cuenta varios factores. Entre ellos, son importantes los siguientes:
- a) la medida en que se han cumplido los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios;
- la aceptabilidad de la profundidad y el grado de detalle de la documentación presentada por el explotador, en vista de la naturaleza de la instalación y de la magnitud de los riesgos que presenta;
- c) el estado de los conocimientos sobre determinados procesos o efectos;
- d) la confianza en las conclusiones extraídas del análisis.
- 3.20. Estos factores son parte integrante del proceso de examen y evaluación y deberían ser objeto de particular atención en la documentación que produzca el órgano regulador. Las decisiones referentes a la aceptabilidad se toman sobre la base de los objetivos, precedentes y juicios relativos a la seguridad, cuyo fundamento debería entenderse con claridad. Por ejemplo, la decisión sobre la seguridad de la instalación se tomará siempre a la luz del requisito de que se cumplan ciertas obligaciones. Entre ellas figurarán los límites y condiciones

operacionales y las obligaciones relativas al programa de mantenimiento y a la frecuencia de la inspección en servicio, o los criterios de aceptación de los desechos radiactivos.

FUNDAMENTOS DEL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN

Objetivos y requisitos de seguridad

- 3.21. En todas las etapas del proceso de autorización, el órgano regulador debería tener una clara comprensión de los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios que se aplicarán en el examen y la evaluación. Esos objetivos y requisitos deberían comunicarse al explotador, para que lo orienten en la preparación de la documentación.
- 3.22. Los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios deberían especificar metas de seguridad para los niveles de desempeño en el grado de protección que deberá alcanzarse en la instalación. El órgano regulador debería abstenerse de prescribir diseños, sistemas de gestión de la seguridad o procedimientos operacionales específicos.
- 3.23. El órgano regulador podrá elaborar él mismo los objetivos y requisitos de seguridad o adoptar objetivos y requisitos que hayan formulado y publicado organizaciones internacionales u órganos reguladores de otros Estados. En este segundo caso, deberá adquirir un buen conocimiento de su fundamento, utilización y eficacia en otros Estados mediante los contactos adecuados con los órganos pertinentes. Esos objetivos y requisitos elaborados por otros deberían adoptarse en la medida en que sean necesarios y para fines específicos.
- 3.24. Al formular el contenido y la estructura de los objetivos y requisitos de seguridad que se utilizarán en el proceso de examen y evaluación, el órgano regulador debería tomar en consideración una amplia gama de fuentes, entre ellas:
- a) las leyes y los reglamentos nacionales;
- b) el asesoramiento obtenido de consultores, organizaciones de apoyo especializadas y órganos asesores relacionados con el órgano regulador;
- c) las normas y orientaciones sobre la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos radiactivos, así como la información publicada por organizaciones nacionales e internacionales;
- d) los requisitos y la experiencia en otros sectores pertinentes;

- e) los resultados técnicos y la experiencia dimanantes de la labor de investigación y desarrollo;
- f) los conocimientos especializados y los requisitos utilizados por otras entidades que realicen exámenes y evaluaciones de instalaciones parecidas con respecto a la tecnología o la seguridad.

En algunos Estados, la consulta pública forma parte del proceso de establecimiento de los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios.

3.25. Los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios deberían abarcar, entre otras cosas:

- la prevención de los fallos, en lugar de la mitigación de sus consecuencias;
- la aplicación del principio de la defensa en profundidad;
- el cumplimiento del criterio del fallo único para los sistemas relacionados con la seguridad;
- los requisitos relativos a la redundancia, la diversidad y la separación;
- la preferencia por un sistema pasivo, en lugar de uno activo o de un sistema basado en el operador para la prevención y la protección;
- los criterios relacionados con los factores humanos y con la interfaz persona-máquina;
- los límites de dosis y las restricciones de dosis (para los trabajadores y para el público), la cantidad de descargas al medio ambiente y las consideraciones relativas al logro del valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse (ALARA);
- los criterios para evaluar los riesgos radiológicos para los trabajadores y el público;
- la reducción al mínimo y la gestión de los desechos generados, también en la futura etapa de clausura;
- la preparación para casos de emergencia.

Reglamentos y guías

3.26. "Se deberá optar por un sistema de reglamentos y guías que se ajuste a la legislación del Estado, así como a la naturaleza y la magnitud de las instalaciones y actividades que se hayan de controlar. Cuando la publicación de reglamentos no esté a cargo del órgano regulador, los mecanismos legislativos y estatales deberán velar por que dichos reglamentos se elaboren y aprueben con arreglo a plazos adecuados." (Ref. [1], parr. 5.25.) Cuando se elaboren reglamentos y guías, las recomendaciones publicadas por órganos internacionales tales como

- el OIEA y las utilizadas en otros Estados serán una referencia útil y deberían tenerse en cuenta.
- 3.27. Deberían establecerse reglamentos (obligatorios) de carácter genérico o por tipo de instalación, que prevean la incorporación de requisitos más detallados en las diferentes autorizaciones. En algunos Estados, esos requisitos obligatorios se incorporan en las condiciones que acompañan la licencia (Ref. [4], párrs. 5.11. a 5.21.).
- 3.28. "Deberán prepararse guías de carácter no obligatorio, en los casos en que sea necesario, sobre el modo de cumplir los reglamentos. Estas guías podrán también proporcionar información sobre los datos y métodos que se han de aplicar para juzgar la idoneidad del diseño y sobre los análisis y la documentación que el explotador ha de presentar al órgano regulador." (Ref. [1], párr. 5.27.)
- 3.29. El órgano regulador debería exigir en todo momento la introducción de las mejoras que sean razonablemente factibles en la seguridad de las instalaciones, y, a tal fin, debería examinar periódicamente sus reglamentos y guías a la luz de los adelantos científicos y tecnológicos. Las modificaciones que deban introducirse en los reglamentos y las guías dependerán de su nivel de detalle. Si solo contienen las metas de seguridad y una orientación general, la frecuencia con que deban revisarse será menor. Si se modifican los requisitos jurídicos, podría ser necesario modificar también los reglamentos y las guías.
- 3.30. El órgano regulador podría no disponer, de antemano, de objetivos y requisitos de seguridad detallados que abarquen todos los ámbitos incluidos en el examen y la evaluación, ya que, aun en un conjunto bastante amplio de objetivos y requisitos de seguridad, habrá aspectos de la seguridad que no se hayan tratado. El órgano regulador debería evaluar la aceptabilidad de las propuestas que presenten los explotadores caso por caso, sobre la base de principios generales. El examen de las propuestas podrá conducir a la formulación de reglamentos y guías adicionales o a la modificación de los ya existentes.
- 3.31. En algunos casos, el explotador puede proponer un enfoque alternativo al que se sugiera en una guía para alcanzar un objetivo de seguridad. Cuando así sea, debería exigirse al explotador que demuestre que el enfoque que propone ofrecerá un nivel equivalente de seguridad. En la referencia [4] figura información más detallada sobre los reglamentos, las guías y las condiciones de la licencia.

Comparación con reglamentos, guías y normas industriales

- 3.32. El órgano regulador debería determinar cuáles requisitos, reglamentos, guías y normas industriales se aplicarán a la instalación en cuestión y seleccionar los requisitos que se impondrán al explotador. Cuando no existan requisitos, reglamentos, guías y normas industriales aplicables, el órgano regulador deberá considerar la posibilidad de elaborarlos. Al realizar su examen y evaluación, el órgano regulador debería utilizar los requisitos aplicables como referencia para decidir si los documentos presentados por el explotador son aceptables.
- 3.33. En muchos casos, los reglamentos, guías y normas industriales aplicables pueden no cubrir adecuadamente toda la gama de instalaciones diferentes, o no tener el nivel de detalle requerido para adoptar una decisión sobre la aceptabilidad. El órgano regulador debería elaborar directrices no obligatorias, y ponerlas a disposición del explotador a fin de que conozca los requisitos y las guías que se utilizarán para juzgar su instalación. Las directrices deberían abarcar, entre otras cosas, los requisitos aplicables en relación con los principios de ingeniería y con los aspectos operacionales y administrativos.

Presentación de documentos (genéricos) de referencia

- 3.34. Cuando la presentación de documentos para un tipo particular de instalación (o para partes de ella) pueda tener que repetirse muchas veces, podría ser adecuado que el explotador (o, en algunos casos, un contratista, que podrá encontrarse en otro Estado) presente documentación para una 'instalación de referencia' o una 'instalación genérica'. Una instalación de referencia es una instalación ya existente de un determinado tipo que se construirá también en varios otros lugares, mientras que una instalación genérica es un tipo de instalación que se construirá, con modificaciones relativamente pequeñas, en diversos lugares. Si el enfoque nacional prevé la presentación de documentos para instalaciones de referencia o genéricas, el órgano regulador debería examinar estos documentos con el mismo rigor que los demás. Sin embargo, dado que en una presentación de ese tipo no podrán tratarse todos los aspectos (indicados más arriba) que necesariamente deben examinarse en el proceso, el órgano regulador no podrá en este caso conceder una autorización de la misma manera que para una instalación específica.
- 3.35. No sería apropiado otorgar la autorización plena sobre la base de una instalación de referencia o genérica, ya que la seguridad depende de factores tales como los aspectos relacionados con la selección del emplazamiento, la explotación y la gestión, que solo quedarán claros cuando un explotador solicite

la autorización respecto de un emplazamiento específico. La autorización debería limitarse al diseño genérico, después de lo cual el explotador debería presentar documentación adicional sobre la instalación específica.

- 3.36. Si la labor de examen y evaluación por el órgano regulador ha concluido satisfactoriamente y el órgano regulador ha autorizado la instalación genérica, la instalación de referencia o el diseño, el explotador debería tener que presentar solo una documentación limitada para cada instalación particular. Esta presentación limitada debería concentrarse en los aspectos en que la instalación en cuestión difiera de la instalación de referencia o de la instalación genérica, y especialmente en las características que sean peculiares del lugar o emplazamiento elegido. Al presentar una documentación limitada para una instalación particular, el explotador debería indicar claramente los aspectos de los documentos de referencia o genéricos que serán diferentes en el caso de la instalación en cuestión y explicar por qué los otros aspectos de esa documentación no se verán afectados. Además, el órgano regulador, en sus observaciones sobre la instalación genérica o la instalación de referencia, podrá señalar aspectos particulares que deban tratarse en la documentación específica.
- 3.37. Aun cuando en otro Estado se haya autorizado un diseño o una instalación similar, el órgano regulador debería realizar su propio examen y evaluación independiente. Podrá tomar en consideración el examen y la evaluación hechos por el otro Estado, junto con la nueva experiencia y los nuevos conocimientos que se hayan adquirido desde que se realizó ese examen y evaluación, pero debería tener en cuenta también las diferencias entre los objetivos y requisitos de seguridad aplicables en los dos Estados. Los órganos reguladores de los Estados interesados deberían establecer un contacto estrecho que facilite el proceso de examen y evaluación.

Cálculos de auditoría

- 3.38. El órgano regulador puede decidir realizar un número limitado de cálculos de auditoría al objeto de comprobar que el explotador haya justificado correctamente un aspecto particular de la seguridad, para algún fin específico que podría ser, por ejemplo:
- a) determinar los puntos débiles, si los hubiere, en la justificación de la seguridad proporcionada por el explotador;
- b) estimar los márgenes de seguridad o el grado de conservadurismo empleados en la justificación de la seguridad del explotador;

- realizar análisis de sensibilidad y análisis de la incertidumbre para verificar que la contribución al riesgo atribuida por el explotador a diversas estructuras, sistemas y componentes sea correcta;
- d) comprender las interacciones complejas de los sistemas artificiales y naturales (lo que es particularmente importante en el caso de las instalaciones para desechos);
- e) verificar que la evaluación de la seguridad siga siendo coherente con los datos corrientes dimanantes de la investigación y la vigilancia;
- f) adquirir más confianza en su propio proceso de adopción de decisiones;
- g) desarrollar su capacidad interna de resolver o aclarar mejor las cuestiones de seguridad, y
- h) ampliar, de forma cuantitativa, la tarea de examinar y evaluar el diseño y la explotación de las instalaciones.

3.39. Sin embargo, no es ni rentable ni adecuado que el órgano regulador realice una serie completa de cálculos para cada presentación del proceso de concesión de la licencia. Los cálculos de auditoría consumen muchos recursos y, si se practican de forma habitual, podrían llevar a una derogación de la responsabilidad del explotador.

VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE SEGURIDAD

Consideraciones generales

3.40. Gran parte del esfuerzo que el órgano regulador deberá dedicar al proceso de examen y evaluación se concentrará en la ejecución, paso por paso, de un procedimiento de examen y evaluación para determinar si se han cumplido los objetivos y requisitos de seguridad aplicables a cada aspecto o tema. Esta etapa del proceso consiste en examinar los documentos presentados por el explotador sobre sus arreglos administrativos, sus sistemas tecnológicos y sus procedimientos operacionales y sobre el análisis de seguridad de las instalaciones. Este análisis de seguridad debería abarcar tanto las condiciones normales como las condiciones de fallo, a fin de demostrar que la instalación cumple los objetivos y requisitos de seguridad del órgano regulador. Debería ser responsabilidad del órgano regulador determinar si esa documentación contiene una demostración suficientemente completa, detallada y exacta de ello. Al realizar el examen y la evaluación, el órgano regulador podría considerar útil llevar a cabo sus propios análisis o investigaciones. Las aportaciones de este tipo que haga el órgano regulador no deberían comprometer o disminuir en modo alguno la responsabilidad del explotador por la seguridad de la instalación. En las secciones siguientes se

examinan los principales aspectos de esta verificación; algunos temas de estos aspectos se exponen con más detalle en el apéndice.

- 3.41. Al realizar su examen y evaluación, el órgano regulador debería determinar si el explotador ha definido criterios que cumplan los objetivos y requisitos de seguridad relativos a:
- 1) el diseño de ingeniería;
- 2) los aspectos operacionales y administrativos, y
- 3) el funcionamiento normal y las condiciones de fallo.
- 3.42. La finalidad general del examen reglamentario del informe de análisis de la seguridad, sea este determinista o probabilista, es verificar que, respecto de cada barrera a la emisión de materiales radiactivos señalada, las medidas de seguridad sean suficientes para ofrecer la garantía adecuada a los siguientes niveles:
 - la prevención de fallos de la propia barrera y la prevención de fallos de los sistemas conexos en el funcionamiento normal y en condiciones de fallo;
 - la monitorización de todos los parámetros importantes para la integridad de la barrera, a fin de velar por que se puedan iniciar las acciones manuales o automáticas requeridas para impedir la evolución hacia una condición poco segura;
 - las medidas de seguridad para impedir o limitar la emisión de materiales radiactivos si falla la barrera;
 - para determinadas aplicaciones y en función del riesgo que impliquen, la mitigación de las consecuencias.

Estructuras, sistemas y componentes

- 3.43. A partir de este análisis pueden derivarse los requisitos aplicables a las estructuras, sistemas y componentes y a las operaciones, para su comparación con las disposiciones adoptadas por el explotador. El examen y la evaluación del órgano regulador deben confirmar que el explotador ha utilizado el análisis de seguridad para determinar los requisitos que deben cumplir las estructuras, los sistemas y los componentes, y que esos requisitos se cumplirán con el equipo y los procedimientos operacionales existentes. Algunos elementos específicos que deberían examinarse y evaluarse son los siguientes:
- a) las funciones de seguridad y la clasificación de las estructuras, sistemas y componentes a ese respecto;

- b) la calidad de los elementos tecnológicos, en relación con la buena práctica de ingeniería o con lo dispuesto en los requisitos reglamentarios;
- c) el control de la instalación durante el funcionamiento normal y en condiciones de fallo, teniendo en cuenta los sistemas automáticos, la interfaz persona-máquina y las instrucciones de trabajo;
- d) la garantía de la calidad respecto de las estructuras, sistemas y componentes, y de aspectos operacionales tales como la capacitación, la cualificación y la experiencia del personal del explotador y el sistema de gestión de la seguridad.

Organización y gestión

3.44. Una instalación bien diseñada puede no alcanzar el nivel de seguridad requerido si no se gestiona adecuadamente. Por lo tanto, el examen y la evaluación por el órgano regulador deberían incluir la organización, la gestión, los procedimientos y la cultura de la seguridad del explotador, que influyen en la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos radiactivos y en la explotación de la instalación. El explotador debería demostrar mediante documentos que existe un sistema de gestión de la seguridad eficaz y que este sistema atribuye a la seguridad nuclear la máxima prioridad.

3.45. Algunos aspectos específicos que deberían examinarse y evaluarse son los siguientes:

- Si la política de seguridad del explotador dimana de la administración superior e indica un compromiso de alto nivel con los requisitos reglamentarios, y si declara los medios por los que se cumplirán esos requisitos.
- 2) Si la organización del explotador le permitirá alcanzar los fines y objetivos establecidos en su política de seguridad. En particular, debería prestarse atención a lo siguiente:
 - el adecuado control de las actividades de la instalación,
 - el fomento de la cooperación entre los miembros del personal y entre estos y los directores,
 - la existencia de un sistema satisfactorio de comunicación con los niveles superiores e inferiores de la jerarquía administrativa y entre el personal directivo,
 - la existencia de sistemas para comprobar que el personal tenga la competencia requerida para los puestos que se le han asignado.
- 3) Si el explotador tiene sistemas que garanticen la adecuada planificación del trabajo y normas de desempeño apropiadas, de modo que el personal y los

- directores sepan lo que se espera de ellos para alcanzar los fines y objetivos de la política de seguridad.
- 4) Si el explotador cuenta con sistemas para examinar y auditar periódicamente todas las pruebas de su desempeño, teniendo en cuenta los sucesos operacionales y otros asuntos de importancia para la seguridad, a fin de determinar si está cumpliendo adecuadamente sus fines y objetivos, y de estudiar e introducir mejoras cuando sea necesario.
- 5) Si el explotador tiene sistemas que le permitan adquirir y retener la capacidad adecuada dentro de su organización para poder comprender el carácter, el fondo y el detalle del asesoramiento que le den sus contratistas y juzgar si es acertado.

3.46. El examen y la evaluación por el órgano regulador deberían abarcar todos los aspectos de los procedimientos y sistemas de gestión y organización del explotador que influyan en la seguridad nuclear, tales como: la retroalimentación de la experiencia en materia de seguridad operacional; el establecimiento de los límites y condiciones operacionales; la planificación y vigilancia del mantenimiento, la inspección y los ensayos; la preparación y revisión de la documentación sobre la seguridad; y el control de los contratistas (véanse más detalles en el apéndice). El órgano regulador debería examinar y evaluar también los procedimientos aplicados por el explotador para controlar y justificar los cambios en sus procedimientos y sistemas de gestión y organización que puedan tener repercusiones en la seguridad nuclear.

Comportamiento de la seguridad operacional

3.47. El órgano regulador debería examinar los informes que presente periódicamente la entidad explotadora, en cumplimiento de los requisitos establecidos, para vigilar el comportamiento de la seguridad operacional en la instalación. Además, debería estudiar detenidamente los informes sobre los sucesos importantes para la seguridad. El órgano regulador debería velar por que exista un sistema eficaz de retroalimentación de la experiencia en materia de seguridad operacional, por que ningún suceso relacionado con la seguridad pase desapercibido y por que se adopten medidas correctivas para prevenir la repetición de esos sucesos. Si la gravedad del suceso lo justifica, el órgano regulador podrá realizar o encargar una investigación independiente, que por lo general correrá a cargo de un grupo con los conocimientos especializados adecuados, para confirmar que el suceso se haya investigado como corresponde, que se hayan determinado correctamente las causas raíz y que se hayan adoptado medidas correctivas y de reparación adecuadas. El examen del órgano regulador

debería incluir la determinación de las enseñanzas que se puedan extraer y el intercambio de la información relacionada con la seguridad.

Consecuencias radiológicas en condiciones normales

3.48. La evaluación de la explotación en condiciones normales está orientada a determinar las dosis de radiación ocupacionales y las descargas radiactivas. Estas consecuencias se compararán con los objetivos de seguridad, los requisitos y los límites aprobados por el órgano regulador, incluida la aplicación del principio del valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse (ALARA). El examen y la evaluación por el órgano regulador de los documentos presentados por el explotador deberían determinar si se cumplen esos objetivos y requisitos. En esta labor, debería prestarse particular atención a algunos factores que influyen en las posibles consecuencias radiológicas para los trabajadores, el público y el medio ambiente en la explotación ordinaria de la instalación, como los siguientes:

- 1) las fuentes y el inventario;
- 2) el programa de protección radiológica ocupacional y otros asuntos relacionados con la protección radiológica;
- 3) la protección radiológica del público, tomando en consideración todas las vías de exposición;
- 4) la gestión de los desechos radiactivos;
- 5) la descarga, dilución y dispersión de los efluentes radiactivos.
- 3.49. Al examinar estos elementos, el órgano regulador debería poder convencerse de que las dosis de radiación recibidas por los trabajadores y por el público y las emisiones radiactivas al medio ambiente son aceptables. Específicamente, el examen y la evaluación deberían permitir comprobar que:
- 1) se han establecido los límites y condiciones operacionales y la base en que se sustentan:
- 2) se han tomado en consideración las posibles consecuencias radiológicas en los límites superiores de esos rangos;
- 3) se ha demostrado la existencia de disposiciones (con inclusión de procedimientos operacionales) que aplican el principio ALARA.
- 3.50. El órgano regulador debería exigir en todo momento la introducción de las mejoras que sean razonablemente factibles en el diseño o los procedimientos operacionales de la instalación para reducir las posibles consecuencias radiológicas.

Análisis de la seguridad en condiciones de fallo

- 3.51. La consideración de las condiciones de fallo incide fuertemente en los límites de diseño de los sistemas de seguridad y de la mayoría de las estructuras, sistemas y componentes necesarios para la explotación de la instalación [8]. También influye de manera considerable en las instrucciones y los procedimientos operacionales que debería aplicar el personal de operación. Además, en condiciones de fallo las posibles consecuencias radiológicas para los trabajadores, el público y el medio ambiente pueden ser mucho más graves que en el funcionamiento normal. Por este motivo, la mayor parte de la labor de examen y evaluación debería dirigirse a estudiar el análisis de la seguridad en condiciones de fallo proporcionado por el explotador. Esto debería realizarse teniendo en cuenta la posible magnitud y naturaleza de los riesgos que entrañe la instalación en cuestión. Puede considerarse que el examen de seguridad consta de dos fases principales:
- 1) la determinación de los sucesos iniciadores postulados y de su frecuencia;
- 2) la evaluación de cómo evolucionan esos sucesos y sus consecuencias.
- 3.52. En el caso de las evaluaciones del comportamiento de las instalaciones de disposición final de desechos después del cierre, debería prestarse atención a todas las características, sucesos y procesos importantes que puedan afectar al comportamiento de la instalación. Junto con elaborar una lista completa de esas características, sucesos y procesos, deberían definirse claramente los criterios (con sus fundamentos técnicos) que se aplicarán para examinarlos de forma sistemática. Los escenarios que se tomen en consideración en la evaluación del comportamiento deberían desprenderse lógicamente de las características, sucesos y procesos seleccionados para el examen.

Determinación de los sucesos iniciadores postulados

3.53. La determinación de los sucesos iniciadores postulados que deberían tenerse en cuenta en el análisis de seguridad es el primer paso del proceso de examen y evaluación. El método empleado debe ser sistemático y comprobable. Además, debería facilitarse una lista de los sucesos iniciadores postulados que sea lo más completa posible. Un elemento importante del proceso de examen y evaluación debería ser la comprobación de que el método de determinación aplicado por el explotador cumple estos requisitos y de que la lista de sucesos iniciadores postulados presentada por el explotador es aceptable como base para el análisis de seguridad.

- 3.54. Los sucesos iniciadores postulados pueden agruparse de diferentes maneras. Un método de uso común consiste en dividirlos en los siguientes grupos:
- a) Los peligros externos, que escapan al control del explotador y pueden tener causas naturales o humanas, como un suceso sísmico, un accidente aéreo o una explosión de gases o líquidos inflamables durante el transporte.
- b) Las averías internas que se derivan de fallos intrínsecos de la instalación, como los fallos mecánicos o eléctricos o la pérdida de servicios.
- c) Los peligros internos, como un incendio o un derrame de materiales corrosivos, causados por fallos de sistemas que están bajo el control del explotador pero que no se analizan directamente en el proceso de examen y evaluación.

También debería prestarse atención a los errores humanos, que pueden ser sucesos iniciadores por sí mismos o agravar una avería.

- 3.55. Es práctica habitual clasificar los sucesos iniciadores postulados que se relacionan con fallos internos según la frecuencia con que se producen y sus posibles consecuencias. El propósito de esta clasificación es ayudar a decidir el tipo de análisis que debería realizarse y su nivel. El órgano regulador debería decidir qué tipo de clasificación de los sucesos iniciadores postulados debe adoptar el explotador para proporcionarle información que le permita determinar si se han cumplido los objetivos y requisitos de seguridad. La naturaleza de la instalación y la posible magnitud de los riesgos que plantee influirán en estos requisitos y en la profundidad y el grado de detalle del análisis ulterior.
- 3.56. Una clasificación típica de los sucesos iniciadores postulados, basada en la frecuencia con que ocurren, permitirá determinar lo siguiente:
- a) Los sucesos iniciadores postulados de alta probabilidad, que deberían analizarse para comprobar que la instalación tenga una tolerancia robusta a esos sucesos gracias a la existencia de sistemas de seguridad o a un comportamiento inherente que tienda a i) restablecer un estado seguro, ii) prevenir la emisión de materiales radiactivos o iii) limitar toda emisión que se produzca a un nivel aceptablemente bajo.
- b) Los sucesos iniciadores postulados de baja probabilidad pero que pueden tener consecuencias graves, para los que la instalación debería tener sistemas de seguridad que prevengan la emisión de materiales radiactivos o limiten las que se produzcan a un nivel aceptable.

Los sucesos iniciadores postulados que no correspondan a uno de estos dos grupos también deberían analizarse para determinar si, en su conjunto, elevan de manera inaceptable el riesgo total, si los sucesos iniciadores postulados de las clases definidas están en un umbral que pueda dar lugar a un rápido agravamiento de las consecuencias (efectos de corte abrupto), y si las disposiciones para casos de emergencias son adecuadas.

Análisis de los sucesos iniciadores postulados

3.57. El órgano regulador debería determinar el tipo de supuestos y de consideraciones analíticas que aplicará en su examen y evaluación del análisis presentado por el explotador, y verificar si se han tenido en cuenta. En el caso de los sucesos iniciadores postulados que puedan afectar al diseño y el establecimiento de los sistemas de seguridad, o que puedan influir en los requisitos aplicables a las estructuras, sistemas y componentes de ingeniería, podrá exigirse el empleo de márgenes de seguridad suficientes en el análisis para que se cumpla el requisito de demostrar que la seguridad de la instalación es robusta. Esta parte del análisis de seguridad debería acoplarse con la consideración de las prácticas operacionales y de ingeniería. El órgano regulador debería comprobar, como parte de su examen y evaluación, que todas las afirmaciones hechas en el análisis de seguridad respecto del comportamiento de esos sistemas se cumplan en la práctica. De igual modo, los sistemas de ingeniería deberían tener una cualificación que indique que cumplen los requisitos funcionales para los que se diseñaron en todas las situaciones y en todo momento, teniendo en cuenta el envejecimiento y las condiciones ambientales.

3.58. Los análisis de las condiciones de fallo y de la seguridad a largo plazo deberían realizarse normalmente utilizando códigos informáticos. El examen y la evaluación por el órgano regulador deberían incluir un control de que todos los datos, modelos o códigos informáticos que se hayan utilizado para efectuar cálculos relacionados ya sea con el comportamiento del equipo en las condiciones indicadas en el análisis o con las consecuencias radiológicas que puedan tener se basen en un conocimiento y una comprensión suficientemente bien fundamentados, y de que se haya aplicado un grado de conservadurismo adecuado. Como parte de este examen y evaluación, el órgano regulador debería comprobar que los códigos informáticos se sustenten en principios bien entendidos. Los códigos informáticos deberían validarse sobre la base de la experiencia o de experimentos para confirmar que la codificación se haya efectuado con exactitud y que los datos de entrada se hayan asignado correctamente. En muchos casos se tratará de códigos que ya se utilizan ampliamente a nivel nacional e internacional y, por lo tanto, será posible examinar su verificación y validez de forma genérica.

Sin embargo, deberían efectuarse controles para comprobar que el código no se haya corrompido con modificaciones y que se utilice de la manera apropiada.

3.59. Como complemento del enfoque determinista, el órgano regulador debería exigir una evaluación de los riesgos que dimanen de la instalación. Un método que utilizan comúnmente los explotadores para proporcionar esa evaluación es el análisis probabilista de seguridad⁴ (APS). Este análisis proporciona un enfoque amplio y estructurado para determinar los escenarios de fallo y los daños que sufriría la instalación en esos casos y, como último paso, obtener estimaciones numéricas de los riesgos para los trabajadores, el público y el medio ambiente. Asimismo, el APS ofrece un enfoque sistemático para determinar si la fiabilidad e independencia de los sistemas de seguridad son adecuadas para controlar las disposiciones de defensa en profundidad [9] y si los riesgos se han reducido a los valores más bajos que puedan razonablemente alcanzarse. En estos análisis es habitual adoptar supuestos menos conservadores y considerar los valores de las mejores estimaciones.

3.60. El órgano regulador debería examinar y evaluar el APS para cerciorarse de que se ha realizado utilizando un método aceptable y de que, por lo tanto, los resultados son una aportación válida a su proceso de adopción de decisiones. En la referencia [10] se encontrarán más detalles sobre las posibilidades y limitaciones de los métodos de APS. En el examen y la evaluación debería analizarse lo siguiente: si los datos utilizados para estimar las frecuencias y probabilidades están suficientemente bien fundamentados; si el tratamiento de los sistemas de apoyo, los fallos dependientes y la intervención humana es apropiado; si la agrupación de los sucesos iniciadores postulados utilizada para analizarlos (cuando sea el caso) es correcta; si la determinación de los escenarios de fallos es completa; y si los análisis de la respuesta de la instalación y de las consecuencias son aceptables. En algunas circunstancias, puede ser adecuado estimar el riesgo de manera más cualitativa utilizando principios basados en las buenas prácticas operacionales o de ingeniería y, en el caso de las instalaciones de disposición final, en la consideración de los fenómenos naturales a largo plazo. El APS debería incluir un examen de la sensibilidad de los resultados ante las incertidumbres en los datos y la modelización, y de la importancia de cada suceso en la progresión de los escenarios de fallo.

3.61. La información adquirida mediante el APS debería considerarse junto con la de otros análisis al tomar una decisión sobre la aceptabilidad de la seguridad

⁴ En relación con las instalaciones de disposición final de desechos, es más común el uso de la expresión 'evaluación probabilista de la seguridad'.

de una instalación. Un aspecto importante del APS es que, además de dar una estimación de los riesgos, proporciona también información sobre el equilibrio del diseño, la interacción de las distintas características de diseño de la instalación y la existencia de puntos débiles. El órgano regulador que examine un APS debería tener debidamente en cuenta estos aspectos adicionales.

3.62. Ya se ha destacado que en el examen y la evaluación por el órgano regulador debería verificarse que las afirmaciones hechas en los documentos presentados por el explotador sean exactas. En la consideración del análisis de seguridad, esas verificaciones deberían abarcar la manera en que se realizan las operaciones, los distintos modos de funcionamiento normal, la disponibilidad de equipo y personal de reserva, y el comportamiento del equipo principal. Estas verificaciones también deberían incluir la comprobación de que la determinación de los fallos y los peligros ha sido exacta, ya que algunos posibles efectos o causas de modo común —por ejemplo, los debidos a peligros internos— pueden no ser evidentes hasta que se observa la disposición física de la instalación. La disposición física puede también limitar la posibilidad de intervención del operador, si la ubicación de los sistemas dificulta el acceso a ellos. Al considerar este aspecto, debería tenerse en cuenta que el acceso por el operador puede ser necesario debido a otra condición de fallo.

INSPECCIÓN REGLAMENTARIA PARA EL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN

3.63. Aunque el examen de la documentación proporcionada por el explotador es un elemento fundamental del proceso de examen y evaluación por el órgano regulador, este órgano debería también, como parte necesaria del proceso, verificar las afirmaciones hechas en la documentación mediante inspecciones de la instalación. Esta verificación debería correr a cargo de especialistas en todas las fases del proceso de autorización. Las inspecciones permitirán también al órgano regulador obtener la información y los datos complementarios que necesite para el examen y la evaluación. Además, le permitirán ampliar su conocimiento práctico de los aspectos administrativos, operacionales y de ingeniería del proceso y establecer vínculos con los especialistas de la entidad explotadora. Cuando el explotador lleve a cabo algunas funciones centrales fuera de la instalación, el órgano regulador debería, si procede, visitar también esas partes de la entidad explotadora. El personal del órgano regulador que realice el examen y la evaluación debería tener derecho a visitar, o a designar a otros para que visiten en su nombre, el emplazamiento del explotador y, si es necesario, los establecimientos de los contratistas, con el conocimiento del explotador.

Estas visitas podrían ofrecer una buena oportunidad de evaluar la idoneidad y la eficacia de los sistemas de garantía de la calidad del explotador, los fabricantes y los proveedores.

3.64. Puede ser adecuado que el explotador organice una reunión para que las personas que hayan preparado una presentación compleja o hayan participado en ella expongan ante los evaluadores principales del órgano regulador las cuestiones técnicas que se hayan planteado y las técnicas analíticas utilizadas para preparar la documentación.

REGISTROS DEL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN DEL ÓRGANO REGULADOR

3.65. El proceso de examen y evaluación entrañará invariablemente la producción de informes por diversos expertos del órgano regulador y por los consultores que hayan participado. Debería establecerse un sistema de control de documentos para llevar un registro del proceso y poder recuperar fácilmente esos documentos y registros. También debería poderse acceder a la información que sirvió de base para decisiones anteriores, a fin de mantener la coherencia y facilitar las revaluaciones que puedan ser necesarias cuando se disponga de nueva información.

DOCUMENTACIÓN PRODUCIDA POR EL ÓRGANO REGULADOR

3.66. El examen y la evaluación deberían dar lugar a una decisión sobre la aceptabilidad de la seguridad de la instalación que pueda vincularse con una etapa del proceso de autorización. El fundamento de la decisión deberá registrarse y documentarse de manera apropiada. Esta documentación deberá resumir el examen y la evaluación realizados y presentar una conclusión clara en cuanto a la seguridad de la actividad autorizada (ref. [4], párrs. 5.3. a 5.5.). Normalmente, debería incluir lo siguiente:

- una referencia a la documentación presentada por el explotador;
- el fundamento de la evaluación:
- la evaluación realizada:
- la comparación con los reglamentos, guías y requisitos reglamentarios;
- la comparación con otras instalaciones parecidas (de referencia), cuando sea el caso;

- un análisis independiente realizado por el personal del órgano regulador, o por consultores u organizaciones de apoyo especializadas en su nombre;
- las conclusiones con respecto a la seguridad;
- los requisitos adicionales que debería cumplir el explotador.

LABOR DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO REALIZADA POR INICIATIVA DEL ÓRGANO REGULADOR

3.67. El órgano regulador podría determinar que algunos aspectos de las instalaciones reguladas no se conocen lo suficiente. Esto puede aplicarse a las instalaciones existentes o a las que se construirán en el futuro. Esos aspectos podrían referirse, entre otras cosas, a las técnicas de modelización, los procesos o la progresión de los fallos. El órgano regulador debería alentar al explotador (o a los explotadores, si existen otras instalaciones similares o está previsto construirlas) a realizar la labor de investigación y desarrollo necesaria para mejorar la comprensión de algunas cuestiones relacionadas con la seguridad. El órgano regulador no debería aceptar una documentación de la seguridad que no esté respaldada por argumentos técnicos suficientes y, si es necesario, debería exigir que el explotador justifique los supuestos formulados y los datos utilizados mediante estudios adicionales.

3.68. El órgano regulador podrá decidir iniciar trabajos de investigación y desarrollo cuando considere necesario disponer de otros estudios, además de los realizados por el explotador. También puede haber situaciones en que el órgano regulador exija una labor de investigación y desarrollo independiente para poder aplicar las consideraciones críticas adecuadas en su examen y evaluación. Por ejemplo, si el explotador ofrece una solución novedosa a un problema técnico, consistente en un nuevo equipo o un nuevo tipo de análisis, el órgano regulador podrá realizar o encargar una investigación independiente, o elaborar una interpretación independiente de los resultados de la investigación, para validar y verificar el enfoque. A fin de garantizar la independencia de la labor de investigación y desarrollo con respecto al explotador, el órgano regulador debería considerar la posibilidad de adoptar medidas para asegurarse de que sus fuentes de apoyo técnico no tengan contactos directos con el explotador, ya que este también podría estar utilizando organizaciones externas.

4. VIGILANCIA DEL PROCESO DE EXAMEN Y EVALUACIÓN

- 4.1. El órgano regulador debería velar por que las conclusiones y decisiones del proceso de examen y evaluación se sometan a un proceso adecuado de examen por homólogos, de conformidad con las prácticas nacionales del Estado y con su propio sistema general de garantía de la calidad. El órgano regulador debería documentar los resultados de su examen y evaluación y ponerlos a disposición del explotador y de otros, con arreglo a la práctica nacional. En la referencia [4] figura más información a este respecto.
- 4.2. El órgano regulador debería tener un sistema de auditoría, examen y vigilancia de todos los aspectos de su proceso de examen y evaluación, para comprobar que se esté realizando de manera adecuada y eficiente y que se apliquen todos los cambios en el proceso que resulten necesarios en razón del avance de los conocimientos, de las mejoras en los métodos o de otros factores similares. Este sistema debería abarcar, entre otras cosas, lo siguiente:
- a) los reglamentos y guías;
- b) los procedimientos de evaluación dentro del órgano regulador;
- c) los procedimientos para el contacto con el explotador;
- d) la disponibilidad del personal adecuado para el examen y la evaluación;
- e) los procedimientos para emplear a consultores y comités asesores en el proceso;
- f) los procedimientos para encargar y evaluar las investigaciones realizadas por iniciativa del órgano regulador;
- g) los registros de la documentación;
- h) la elaboración, el registro y la difusión de los resultados de los exámenes y evaluaciones.

Apéndice

TEMAS QUE SE DEBEN INCLUIR EN EL EXAMEN Y LA EVALUACIÓN

A.1. En este apéndice se ofrece una lista genérica de los temas que deberían considerarse en el proceso de examen y evaluación a lo largo de toda la vida de la instalación, desde la selección del emplazamiento hasta la clausura o el cierre. Para cada tema se dan detalles; sin embargo, el tratamiento de todos los detalles no implicará necesariamente que se hayan cubierto todos los aspectos de la seguridad. Además, según la instalación o la etapa particular de la vida de la instalación de que se trate, algunos temas serán más importantes que otros, y el grado de detalle necesario en el examen y la evaluación podrá variar.

NATURALEZA FÍSICA DE LA INSTALACIÓN Y SU ENTORNO

- A.2. El explotador debería proporcionar la siguiente información sobre la instalación y sus procesos como base para el examen y la evaluación en las distintas etapas:
- a) una descripción detallada de la instalación, respaldada con dibujos de la disposición física, los sistemas y el equipo;
- b) información sobre la capacidad funcional de la instalación, sus sistemas y el equipo principal (incluidos los sistemas de gestión de desechos y los sistemas y el equipo de protección radiológica);
- c) los resultados de los ensayos que validen la capacidad funcional;
- d) los resultados de las inspecciones de los componentes;
- e) los registros del mantenimiento;
- f) una descripción del estado físico de las estructuras, sistemas y componentes en ese momento, sobre la base de las inspecciones o los ensayos;
- g) una descripción de las instalaciones de apoyo disponibles tanto dentro como fuera del emplazamiento, incluidos los talleres de mantenimiento y reparación;
- h) las condiciones geológicas, hidrogeológicas y meteorológicas, y
- i) una descripción de las características de la zona fuera del emplazamiento, que incluya las densidades de población, el uso de la tierra, y las estructuras industriales (incluidos los ductos) y de transporte (como los aeropuertos, las carreteras y las vías de ferrocarril).

ASPECTOS INFRAESTRUCTURALES

- A.3. Durante toda la vida de una instalación, el explotador tendrá que proponer y aplicar disposiciones para la gestión de los desechos. El órgano regulador debería examinar y evaluar las propuestas para el tratamiento y almacenamiento de los desechos radiactivos dentro del emplazamiento, a fin de comprobar que las características de los desechos procesados y de los bultos de desechos sean compatibles con la estrategia nacional sobre los desechos radiactivos, los requisitos aplicables para la aceptación de los desechos en las etapas siguientes de su gestión y los requisitos reglamentarios. Concretamente, el órgano regulador debería comprobar que los desechos o bultos de desechos:
 - estén debidamente caracterizados y sean compatibles con la naturaleza y duración previstas del almacenamiento en espera de la disposición final;
 - puedan someterse a una vigilancia regular, y
 - puedan recuperarse para las etapas siguientes de la gestión previa a la disposición final.
- A.4. Deberían existir disposiciones adecuadas para el transporte de materiales y desechos radiactivos y de equipo dentro y fuera del emplazamiento. El órgano regulador debería examinar y evaluar estas disposiciones y convencerse de que se cumplen todos los requisitos establecidos por él mismo y a nivel nacional.

ANÁLISIS DE SEGURIDAD

- A.5. Durante toda la vida de la instalación, el órgano regulador debería examinar y evaluar la información sobre la instalación que le proporcione el explotador, en particular lo siguiente:
- a) una compilación del análisis de seguridad y de los supuestos utilizados;
- b) las estructuras, sistemas y componentes importantes para la seguridad;
- c) los límites y los estados operacionales permitidos;
- d) los incidentes operacionales previstos;
- e) los sucesos iniciadores postulados para los análisis de seguridad:
 - los peligros externos (inundaciones, sucesos sísmicos, accidentes aéreos, explosiones de gases o líquidos)
 - las averías internas (fallos mecánicos o eléctricos)
 - los peligros internos (incendios, derrames de materiales corrosivos);
- f) la lista de las características, sucesos y procesos:
 - la lista de las barreras, con sus contribuciones relativas

- una descripción de cómo se cumplen los requisitos de la defensa en profundidad
- las actividades previstas para la confirmación del comportamiento;
- g) los métodos analíticos y códigos informáticos utilizados en el análisis de seguridad, y la verificación y validación de esos códigos;
- h) las emisiones radiactivas y la exposición a la radiación en la explotación normal y en condiciones de fallo;
- i) los criterios de seguridad del explotador para los análisis de las acciones de los operadores, los sucesos de causa común, los efectos interrelacionados, el criterio del fallo único, la redundancia, la diversidad y la separación.

A.6. Deberían evaluarse las repercusiones de la instalación en las zonas circundantes. En esa evaluación deberían tenerse en cuenta los aspectos sociales y económicos, el uso de la tierra, cuestiones técnicas tales como el examen detallado de la geología y la hidrogeología, las rutas de transporte disponibles para la instalación y la protección del medio ambiente. Deberían considerarse tanto el impacto previsto como las consecuencias de las condiciones de fallo, que son el objeto del análisis de seguridad.

ENTIDAD EXPLOTADORA Y SISTEMA DE GESTIÓN

- A.7. En todas las etapas de la vida de la instalación, el explotador debería demostrar que:
- a) es capaz de mantener el control de la instalación;
- b) tiene un sistema de gestión de la seguridad adecuado que le permite gestionar y controlar la instalación;
- c) dispone de recursos para cumplir sus obligaciones y responsabilidades en relación con la autorización.

Cabe señalar que para algunas instalaciones (en particular para las de disposición final de desechos) esta demostración puede tener que aplicarse a un período prolongado, quizás de varias generaciones, en que deberá mantenerse el control.

- A.8. La información que los explotadores deberían proporcionar al órgano regulador para el examen y la evaluación comprende lo siguiente:
- 1) detalles de la estructura de la entidad explotadora, que muestren que tiene un control adecuado sobre las actividades del personal y de sus contratistas;

- una demostración de que dispone de recursos adecuados, en términos de personal experimentado y debidamente capacitado, que garantizan la competencia técnica interna;
- 3) una demostración de la idoneidad de los procedimientos para controlar los cambios en la estructura y los recursos de la organización;
- la especificación y documentación de las obligaciones del personal, que demuestre la integración de la responsabilidad por la seguridad en esas obligaciones;
- 5) una demostración de la existencia de un alto nivel de competencia técnica para realizar el análisis de seguridad y de ingeniería y las funciones de auditoría y examen conexas, o del acceso a esa competencia técnica;
- 6) una demostración de la idoneidad de las disposiciones para financiar las actividades de clausura en curso y las responsabilidades que persisten, y
- 7) toda propuesta de recurrir a los servicios de contratistas.

A.9. El explotador debería demostrar la existencia de un sistema global de gestión de la seguridad que permita controlar todas las actividades y garantice el cumplimiento de los requisitos de garantía de la calidad, seguridad y protección del medio ambiente. Para ello tendrán que existir procedimientos operacionales.

A.10. El explotador debería demostrar que tiene:

- a) un mecanismo para fijar metas operacionales y metas de seguridad;
- b) una política que da precedencia explícita a las exigencias de la seguridad sobre las de la producción;
- c) funciones y responsabilidades documentadas para las personas y los grupos;
- d) procedimientos para el control de las modificaciones en la instalación;
- e) procedimientos para la retroinformación del personal sobre la experiencia operacional, incluida la relacionada con fallos en la organización y la gestión;
- f) mecanismos para mantener la configuración de la instalación y su documentación;
- g) arreglos formales para el empleo y el control de los contratistas;
- h) instalaciones y programas de capacitación del personal;
- i) un programa de garantía de la calidad y auditorías periódicas de ese aspecto a cargo de evaluadores independientes;
- i) un sistema para velar por el cumplimiento de los requisitos reglamentarios;
- k) registros completos, fácilmente recuperables y comprobables de la información de referencia y del historial operacional y de mantenimiento;

- una plantilla de personal para la explotación de la instalación que tiene en cuenta las ausencias, el trabajo en turnos y las restricciones de las horas extraordinarias;
- m) personal cualificado disponible y en servicio en todo momento;
- n) métodos sistemáticos y validados para la selección del personal, con inclusión de pruebas de aptitudes, conocimientos y competencias;
- o) programas para la capacitación inicial, de repaso y de perfeccionamiento, que incluyen el uso de simuladores;
- p) actividades de capacitación sobre la cultura de la seguridad, especialmente para el personal directivo;
- q) programas para la retroinformación sobre la experiencia operacional relacionada con fallos en el comportamiento humano;
- r) directrices sobre la aptitud para el trabajo en relación con las horas de trabajo, la salud y el abuso de sustancias;
- s) requisitos de competencia para el personal de operación, de mantenimiento, técnico y administrativo;
- t) un sistema para tener en cuenta la interfaz persona-máquina y su diseño y para analizar las necesidades de información humana y la carga de trabajo de la sala de control y de otras estaciones de trabajo.

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES

A.11. El explotador debería demostrar que ha desarrollado u obtenido:

- 1) la aprobación oficial y la documentación de todos los procedimientos relacionados con la seguridad;
- 2) un sistema oficial para la modificación de los procedimientos;
- 3) la comprensión y aceptación de los procedimientos por la administración y por el personal del emplazamiento;
- 4) la verificación del cumplimiento de los procedimientos;
- 5) procedimientos que son adecuados desde el punto de vista de la buena práctica internacional;
- 6) disposiciones para el examen periódico y, si es necesario, la revisión de los procedimientos;
- 7) procedimientos claros, en que se han tenido en cuenta los principios relacionados con los factores humanos;
- 8) procedimientos que se corresponden con los supuestos y resultados del análisis de seguridad y con la experiencia derivada del diseño y la explotación, y
- 9) procedimientos operacionales adecuados para casos de emergencia.

CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO

A.12. El explotador debería proporcionar:

- a) una lista del equipo incluido en el programa de cualificación del equipo y una lista de los procedimientos de control;
- b) un informe de cualificación y otros documentos de apoyo (como las especificaciones de la cualificación del equipo y un plan de cualificación);
- c) una verificación de que el equipo instalado satisface los requisitos de cualificación;
- d) la documentación de los procedimientos para mantener la cualificación durante toda la vida útil del equipo instalado;
- e) información sobre los mecanismos para asegurar el cumplimiento de estos procedimientos;
- f) la documentación de un programa de mantenimiento, ensayo e inspección y de un procedimiento para obtener retroinformación de ese programa a fin de velar por que la degradación por envejecimiento del equipo cualificado siga siendo insignificante;
- g) la documentación de un análisis de los efectos de los fallos del equipo en la cualificación del equipo no incluido en el programa de cualificación;
- h) una lista de las medidas correctivas adecuadas para mantener la cualificación del equipo;
- i) información sobre los medios para proteger el equipo cualificado contra las condiciones ambientales adversas;
- j) información sobre la integridad física y la funcionalidad del equipo cualificado;
- k) el registro de todas las medidas de cualificación adoptadas durante la vida instalada del equipo.

GESTIÓN DEL ENVEJECIMIENTO

A.13.El explotador debería presentar un programa para la gestión del envejecimiento del equipo que comprenda:

- métodos y criterios documentados para determinar las estructuras, sistemas y componentes que se incluirán en el programa de gestión del envejecimiento;
- una lista de las estructuras, sistemas y componentes incluidos en el programa de gestión del envejecimiento y registros de la información utilizada en esa gestión;

- 3) una evaluación y la documentación de la posible degradación relacionada con el envejecimiento que pueda afectar a las funciones de seguridad de las estructuras, sistemas y componentes;
- 4) detalles sobre la medida en que se entienden los mecanismos predominantes del envejecimiento de las estructuras, sistemas y componentes;
- 5) detalles sobre el programa para la detección oportuna y la mitigación de los procesos de envejecimiento y/o sus efectos;
- 6) los criterios de aceptación y los márgenes de seguridad requeridos para las estructuras, sistemas y componentes;
- 7) el conocimiento del estado físico de las estructuras, sistemas y componentes, incluidos los márgenes de seguridad reales.

COMPORTAMIENTO DEL EXPLOTADOR EN MATERIA DE SEGURIDAD

A.14. La entidad explotadora debería proporcionar detalles sobre:

- 1) el sistema utilizado para identificar y clasificar los incidentes relacionados con la seguridad;
- las disposiciones adoptadas para el análisis de las causas raíz de los incidentes, las lecciones aprendidas y las medidas de seguimiento adoptadas;
- los métodos para seleccionar y registrar los datos operacionales relacionados con la seguridad, incluidos los referentes al mantenimiento, el ensayo y la inspección;
- 4) los análisis de tendencias de los datos operacionales relacionados con la seguridad;
- 5) la retroalimentación de los datos operacionales relacionados con la seguridad en el régimen de explotación, incluidos los registros e informes de incidentes y accidentes;
- 6) los análisis de indicadores del comportamiento de la seguridad tales como:
 - la frecuencia de las paradas no programadas
 - la frecuencia de determinados tipos de accionamientos y demandas de los sistemas de seguridad
 - la frecuencia de los fallos de los sistemas de seguridad
 - la no disponibilidad de los sistemas de seguridad
 - las dosis de radiación ocupacional anuales, individuales y colectivas
 - las tendencias en las causas de los fallos (errores del operador, averías del equipo, asuntos administrativos, problemas de control)
 - el retraso en los trabajos de mantenimiento

- el alcance del mantenimiento preventivo
- el alcance del mantenimiento correctivo, incluidas la reparación y la sustitución
- la frecuencia de las acciones no programadas de los operadores para salvaguardar la seguridad, y su tasa de éxito
- las cantidades de desechos radiactivos generadas
- las cantidades de desechos radiactivos almacenadas;
- 7) los registros de las dosis de radiación recibidas por las personas en el emplazamiento;
- 8) los registros de la contaminación fuera del emplazamiento y los datos de la monitorización de la radiación en el emplazamiento;
- 9) los registros de las cantidades y las características pertinentes de los desechos radiactivos generados y almacenados en la instalación;
- 10) los registros de las cantidades de efluentes radiactivos descargadas.

EXPERIENCIA DE OTRAS INSTALACIONES Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

A.15.El explotador debería proporcionar información sobre los arreglos adoptados para:

- a) aprovechar la experiencia relacionada con la seguridad procedente de instalaciones parecidas y de otras instalaciones nucleares y no nucleares;
- b) evaluar esta experiencia y, sobre esa base, adoptar las medidas procedentes;
- c) determinar la necesidad de trabajos de investigación y desarrollo;
- d) obtener información sobre los resultados de los programas de investigación pertinentes:
- e) evaluar la información que dimane de las investigaciones y, sobre esa base, adoptar las medidas procedentes.

REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte, Colección de Normas de Seguridad Nº GS-R-1, OIEA, Viena, 2004.
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organización y plantilla de personal del órgano regulador para instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad Nº GS-G-1.1, OIEA, Viena, 2006.
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Inspección reglamentaria de las instalaciones nucleares y función coercitiva reglamentaria, Colección de Normas de Seguridad Nº GS-G-1.3, OIEA, Viena, 2008.
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Documentación empleada en la regulación de las instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad Nº GS-G-1.4, OIEA, Viena, 2008.
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Evaluación del emplazamiento de instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad Nº NS-R-3, OIEA, Viena, 2010.
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, External Human Induced Events in Site Evaluation for Nuclear Power Plants, Safety Standards Series No. NS-G-3.1, IAEA, Vienna (2002).
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dispersion of Radioactive Material in Air and Water and Consideration of Population Distribution in Site Evaluation for Nuclear Power Plants, Safety Standards Series No. NS-G-3.2, IAEA, Vienna (2002).
- [8] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Evaluación y verificación de la seguridad de las centrales nucleares, Colección de Normas de Seguridad Nº NS-G-1.2, OIEA, Viena, 2009.
- [9] GRUPO INTERNACIONAL ASESOR EN SEGURIDAD NUCLEAR, La defensa en profundidad en seguridad nuclear, Colección Seguridad Nº INSAG 10, OIEA, Viena, 1997.
- [10] GRUPO INTERNACIONAL ASESOR EN SEGURIDAD NUCLEAR, Evaluación probabilista de la seguridad, Colección Seguridad Nº 75-INSAG-6, OIEA, Viena, 1994.

GLOSARIO

- **autorización.** Concesión, por un órgano regulador u otro órgano gubernamental, de un permiso por escrito para que un explotador realice las actividades en él especificadas. La autorización puede incluir, por ejemplo, la concesión de la licencia, la certificación, la inscripción, etc.
- cierre. Medidas administrativas y técnicas adoptadas en un repositorio al término de su vida operacional —como la cobertura de los desechos allí colocados (en el caso de un repositorio cerca de la superficie) o el relleno y/o sellado (en el caso de un repositorio geológico y de las vías que conduzcan a él)—y terminación y conclusión de las actividades en todas las estructuras conexas.
- **clausura.** Medidas administrativas y técnicas adoptadas para poder levantar una parte o la totalidad de los controles reglamentarios de una instalación (con exclusión de los repositorios, que no se clausuran sino que se cierran).
- **evaluación.** Proceso de análisis sistemático de los peligros relacionados con las fuentes y las prácticas, y de las medidas de protección y seguridad correspondientes, al objeto de cuantificar el desempeño para su comparación con los criterios establecidos. El término designa también el resultado de este proceso.
- **explotador (entidad explotadora).** Toda organización o persona que solicita o tiene la autorización y/o la responsabilidad respecto de la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos o del transporte cuando se llevan a cabo actividades o en relación con cualesquiera instalaciones nucleares o fuentes de radiación ionizante. Puede ser, entre otros, un privado, un órgano gubernamental, un expedidor o transportista, el titular de una licencia, un hospital, un trabajador por cuenta propia, etc.
- **inspección.** Examen, observación, medición o ensayo realizado para evaluar las estructuras, los sistemas, los componentes y los materiales, así como las actividades operacionales, los procesos, los procedimientos y la competencia del personal.
- **licencia.** Documento jurídico expedido por el órgano regulador por el que se autoriza la realización de las actividades en él especificadas respecto de una instalación o actividad.

- **límites y condiciones operacionales.** Conjunto de normas que establecen los límites de los parámetros, la capacidad funcional y los niveles de desempeño del equipo y el personal aprobado por el órgano regulador para la explotación segura de una instalación autorizada.
- **órgano regulador.** Entidad o conjunto de entidades facultadas legalmente por el Gobierno de un Estado para llevar a cabo el proceso regulador, incluida la expedición de las autorizaciones, y, de esa manera, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte.
- **puesta en servicio.** Proceso por el que, una vez construidos, los sistemas y componentes de una instalación se ponen en funcionamiento y se someten a una verificación para comprobar que sean conformes con el diseño y que cumplan los criterios de comportamiento requeridos.
- suceso iniciador postulado. Suceso que, según se ha determinado durante el diseño, es capaz de conducir a uno de los incidentes operacionales previstos o a condiciones de accidente. Las principales causas de los sucesos iniciadores postulados son los fallos previsibles del equipo y los errores previsibles de los operadores (tanto dentro como fuera de la instalación), junto con sucesos naturales o causados por el hombre.

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EL EXAMEN

Almeida, C. Comisión Nacional de Energía Nuclear (Brasil)

Kim, Jin-Hong Organismo Internacional de Energía Atómica

Karbassioun, A. Organismo Internacional de Energía Atómica

Ranguelova, V. Organismo Internacional de Energía Atómica

Vaughan, G. J. Dirección de Sanidad y Seguridad (Reino Unido)

Weedon, C. J. Agencia de Medio Ambiente (Reino Unido)

ENTIDADES ENCARGADAS DE LA APROBACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Comité sobre Normas de Seguridad Nuclear

Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Royen, J.; Alemania: Wendling, R. D.; Argentina: Sajaroff, P.; Bélgica: Govaerts, P. (Presidente); Brasil: Salati de Almeida, I. P.; Canadá: Malek, I.; China: Zhao, Y.; Comisión Europea: Gómez Gómez, J. A.; España: Mellado, I.; Estados Unidos de América: Murphy, J.; Federación de Rusia: Baklushin, R. P.; Finlandia: Reiman, L.; Francia: Saint Raymond, P.; India: Venkat Raj, V.; Italia: Del Nero, G.; Japón: Hirano, M.; México: Delgado Guardado, J. L.; OIEA: Hughes, P. (Coordinador); Organización Internacional de Normalización: d'Ardenne, W.; Países Bajos: de Munk, P.; Pakistán: Hashimi, J. A.; Reino Unido: Hall, A.; República de Corea: Lee, J.-I.; Suecia: Jende, E.; Suiza: Aberli, W.; Ucrania: Mikolaichuk, O.

Comité sobre Normas de Seguridad de los Desechos

Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Riotte, H.; Alemania: von Dobschütz, P.; Argentina: Siraky, G.; Australia: Williams, G.; Bélgica: Baekelandt, L. (Presidente); Brasil: Schirmer, H. P.; Canadá: Ferch, R.; China: Xianhua, F.; Comisión Internacional de Protección Radiológica: Valentin, J.; España: Gil López, E.; Estados Unidos de América: Wallo, A.; OIEA: Hioki, K., (Coordinador); Federación de Rusia: Poluehktov, P. P.; Finlandia: Rukola, E.; Francia: Averous, J.; India: Gandhi, P. M.; Israel: Stern, E.; Japón: Irie, K.; Organización Internacional de Normalización: Hutson, G.; Países Bajos: Selling, H.; Reino Unido: Wilson, C.; República de Corea: Suk, T.; Sudáfrica: Pather, T.; Suecia: Wingefors, S.; Ucrania: Bogdan, L.

Comisión sobre Normas de Seguridad

Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Shimomura, K. (Coordinador); Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Shimomura, K.; Alemania: Renneberg, W., Wendling, R. D.; Argentina: D'Amato, E.; Brasil: Caubit da Silva, A.; Canadá: Bishop, A., Duncan, R. M.; China: Zhao, C.; Comisión Internacional de Protección Radiológica: Clarke, R. H.; Comisión Internacional de Protección Radiológica: Clarke, R. H.; República de Corea: Kim, S.-J.; España: Martín Marquínez, A.; Estados Unidos de América: Travers, W. D.; Federación de Rusia: Vishnevskij, Yu. G.; Francia: Lacoste, A.-C., Gauvain, J.; India: Sukhatme, S. P.; Japón: Suda, N.; OIEA: Karbassioun, A. (Coordinador);

Reino Unido: Williams, L. G. (Presidente), Pape, R.; Suecia: Holm, L.-E.; Suiza: Jeschki, W.; Ucrania: Smyshlayaev, O. Y.



PEDIDOS DE PUBLICACIONES

Las publicaciones de pago del OIEA pueden adquirirse a través de los proveedores que se indican a continuación o en las principales librerías locales.

Los pedidos de publicaciones gratuitas deben hacerse directamente al OIEA. Al final de la lista de proveedores se proporcionan los datos de contacto.

AMÉRICA DEL NORTE

Bernan / Rowman & Littlefield

15250 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214, EE. UU.

Teléfono: +1 800 462 6420 • Fax: +1 800 338 4550

Correo electrónico: orders@rowman.com • Sitio web: www.rowman.com/bernan

Renouf Publishing Co. Ltd

22-1010 Polytek Street, Ottawa, ON K1J 9J1, CANADÁ Teléfono: +1 613 745 2665 • Fax: +1 613 745 7660

Correo electrónico: order@renoufbooks.com • Sitio web: www.renoufbooks.com

RESTO DEL MUNDO

Póngase en contacto con su proveedor local de preferencia o con nuestro distribuidor principal:

Eurospan Group

Gray's Inn House 127 Clerkenwell Road Londres EC1R 5DB Reino Unido

Pedidos comerciales y consultas:

Teléfono: +44 (0)176 760 4972 • Fax: +44 (0)176 760 1640 Correo electrónico: eurospan@turpin-distribution.com

Pedidos individuales:

www.eurospanbookstore.com/iaea

Para más información:

Teléfono: +44 (0)207 240 0856 • Fax: +44 (0)207 379 0609

Correo electrónico: info@eurospangroup.com • Sitio web: www.eurospangroup.com

Los pedidos de publicaciones, tanto de pago como gratuitas, pueden enviarse directamente a:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta Organismo Internacional de Energía Atómica Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria Teléfono: +43 1 2600 22529 o 22530 • Fax: +43 1 26007 22529

Correo electrónico: sales.publications@iaea.org • Sitio web: www.iaea.org/publications

Esta publicación ha sido sustituida por GSG-13.
Seguridad mediante las normas internacionales
ocyaniada incarante las normas internacionales

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA VIENA ISBN 978-92-0-306018-9 ISSN 1020-5837