

Normas de seguridad del OIEA

para la protección de las personas y el medio ambiente

Sistema de gestión para el transporte seguro de materiales radiactivos

Guía de seguridad

Nº TS-G-1.4



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

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:

<http://www-ns.iaea.org/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 nucleoelectrónica, el ciclo del combustible nuclear, la gestión de desechos radiactivos y la clausura.

SISTEMA DE GESTIÓN
PARA EL TRANSPORTE SEGURO
DE MATERIALES RADIATIVOS

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

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

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 N° TS-G-1.4

SISTEMA DE GESTIÓN
PARA EL TRANSPORTE SEGURO
DE MATERIALES RADIATIVOS

GUÍA DE SEGURIDAD

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2018

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, que ahora incluyen la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Para la utilización de textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, impresas o en formato electrónico, deberá obtenerse la correspondiente autorización y, por lo general, dicha utilización estará sujeta a un acuerdo de pago de regalías. Se aceptan propuestas relativas a la reproducción y 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 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
correo electrónico: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2018

Impreso por el OIEA en Austria
Marzo de 2018
STI/PUB/1352

SISTEMA DE GESTIÓN PARA
EL TRANSPORTE SEGURO DE
MATERIALES RADIATIVOS
OIEA, VIENA, 2018
STI/PUB/1352
ISBN 978-92-0-300916-4
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

de Yukiya Amano
Director General

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.

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

ANTECEDENTES

La radiactividad es un fenómeno natural y las fuentes naturales de radiación son una característica del medio ambiente. Las radiaciones y las sustancias radiactivas tienen muchas aplicaciones beneficiosas, que van desde la generación de electricidad hasta los usos en la medicina, la industria y la agricultura. Los riesgos radiológicos que estas aplicaciones pueden entrañar para los trabajadores y el público y para el medio ambiente deben evaluarse y, de ser necesario, controlarse.

Para ello es preciso que actividades tales como los usos de la radiación con fines médicos, la explotación de instalaciones nucleares, la producción, el transporte y la utilización de material radiactivo y la gestión de los desechos radiactivos estén sujetas a normas de seguridad.

La reglamentación relativa a la seguridad es una responsabilidad nacional. Sin embargo, los riesgos radiológicos pueden trascender las fronteras nacionales, y la cooperación internacional ayuda a promover y aumentar la seguridad en todo el mundo mediante el intercambio de experiencias y el mejoramiento de la capacidad para controlar los peligros, prevenir los accidentes, responder a las emergencias y mitigar las consecuencias nocivas.

Los Estados tienen una obligación de diligencia, y deben cumplir sus compromisos y obligaciones nacionales e internacionales.

Las normas internacionales de seguridad ayudan a los Estados a cumplir sus obligaciones dimanantes de los principios generales del derecho internacional, como las que se relacionan con la protección del medio ambiente. Las normas internacionales de seguridad también promueven y afirman la confianza en la seguridad, y facilitan el comercio y los intercambios internacionales.

Existe un régimen mundial de seguridad nuclear que es objeto de mejora continua. Las normas de seguridad del OIEA, que apoyan la aplicación de instrumentos internacionales vinculantes y la creación de infraestructuras nacionales de seguridad, son una piedra angular de este régimen mundial. Las normas de seguridad del OIEA constituyen un instrumento útil para las partes contratantes en la evaluación de su desempeño en virtud de esas convenciones internacionales.

LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Las normas de seguridad del OIEA se basan en el Estatuto de este, que autoriza al OIEA a establecer o adoptar, en consulta y, cuando proceda, en

colaboración con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados interesados, normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y proveer a la aplicación de estas normas.

Con miras a garantizar la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante, las normas de seguridad del OIEA establecen principios fundamentales de seguridad, requisitos y medidas para controlar la exposición de las personas a las radiaciones y la emisión de materiales radiactivos al medio ambiente, reducir la probabilidad de sucesos que puedan dar lugar a una pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación, y mitigar las consecuencias de esos sucesos si se producen. Las normas se aplican a instalaciones y actividades que dan lugar a riesgos radiológicos, comprendidas las instalaciones nucleares, el uso de la radiación y de las fuentes radiactivas, el transporte de materiales radiactivos y la gestión de los desechos radiactivos.

Las medidas de seguridad tecnológica y las medidas de seguridad física¹ tienen en común la finalidad de proteger la vida y la salud humanas y el medio ambiente. Las medidas de seguridad tecnológica y de seguridad física deben diseñarse y aplicarse en forma integrada, de modo que las medidas de seguridad física no comprometan la seguridad tecnológica y las medidas de seguridad tecnológica no comprometan la seguridad física.

Las normas de seguridad del OIEA reflejan un consenso internacional con respecto a lo que constituye un alto grado de seguridad para proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante. Las normas se publican en la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, que comprende tres categorías (véase la Fig. 1).

Nociones Fundamentales de Seguridad

Las Nociones Fundamentales de Seguridad presentan los objetivos y principios fundamentales de protección y seguridad, y constituyen la base de los requisitos de seguridad.

Requisitos de Seguridad

Un conjunto integrado y coherente de requisitos de seguridad establece los requisitos que se han de cumplir para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Los requisitos se rigen por los objetivos y principios de las Nociones Fundamentales de Seguridad. Si los

¹ Véanse también las publicaciones de la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA*.

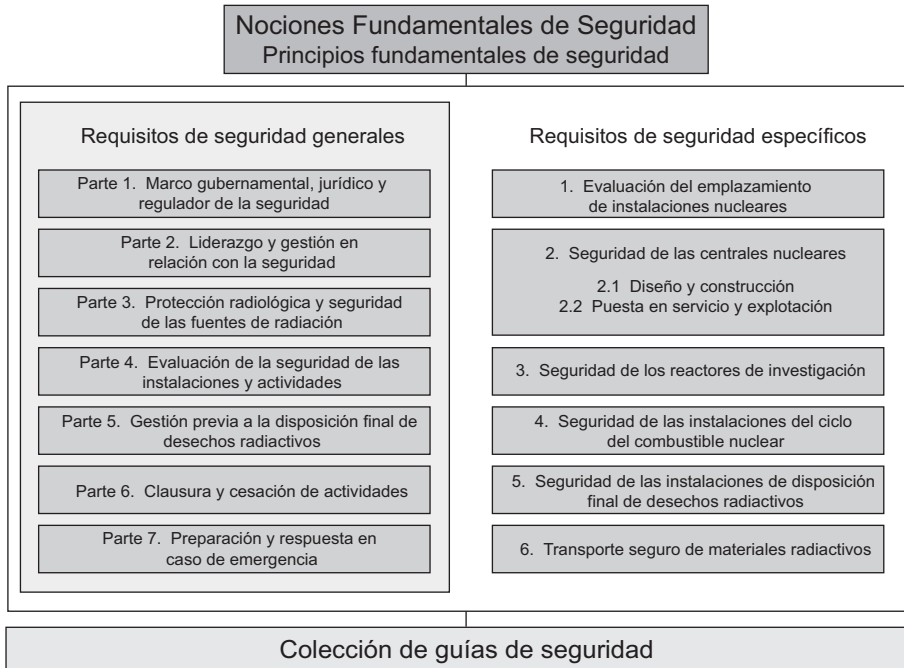


Fig. 1. Estructura a largo plazo de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA

requisitos no se cumplen, deben adoptarse medidas para alcanzar o restablecer el grado de seguridad requerido. El formato y el estilo de los requisitos facilitan su uso para establecer, de forma armonizada, un marco nacional de reglamentación. En los requisitos de seguridad se emplean formas verbales imperativas, junto con las condiciones conexas que deben cumplirse. Muchos de los requisitos no se dirigen a una parte en particular, lo que significa que incumbe cumplirlos a las partes que corresponda.

Guías de Seguridad

Las guías de seguridad ofrecen recomendaciones y orientación sobre cómo cumplir los requisitos de seguridad, lo que indica un consenso internacional en el sentido de que es necesario adoptar las medidas recomendadas (u otras medidas equivalentes). Las guías de seguridad contienen ejemplos de buenas prácticas internacionales y dan cuenta cada vez más de las mejores prácticas que existen para ayudar a los usuarios que tratan de alcanzar altos grados de seguridad. En la formulación de las recomendaciones de las guías de seguridad se emplean formas verbales condicionales.

APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Los principales usuarios de las normas de seguridad en los Estados Miembros del OIEA son órganos reguladores y otras autoridades nacionales competentes. También hacen uso de las normas de seguridad del OIEA organizaciones copatrocinadoras y muchas organizaciones que diseñan, construyen y explotan instalaciones nucleares, así como organizaciones en las que se usan radiaciones o fuentes radiactivas.

Las normas de seguridad del OIEA se aplican, según el caso, a lo largo de toda la vida de todas las instalaciones y actividades —existentes y nuevas— que tienen fines pacíficos, y a las medidas protectoras destinadas a reducir los riesgos existentes en relación con las radiaciones. Los Estados también pueden usarlas como referencia para sus reglamentos nacionales relativos a instalaciones y actividades.

De conformidad con el Estatuto del OIEA, las normas de seguridad tienen carácter vinculante para el OIEA en relación con sus propias operaciones, así como para los Estados en relación con las operaciones realizadas con la asistencia del OIEA.

Las normas de seguridad del OIEA también constituyen la base de los servicios de examen de la seguridad que este brinda; el OIEA recurre a esos servicios en apoyo de la creación de capacidad, incluida la elaboración de planes de enseñanza y la creación de cursos de capacitación.

Los convenios internacionales contienen requisitos similares a los que figuran en las normas de seguridad del OIEA y tienen carácter vinculante para las partes contratantes. Las normas de seguridad del OIEA, complementadas por convenios internacionales, normas de la industria y requisitos nacionales detallados, forman una base coherente para la protección de las personas y el medio ambiente. Existen también algunos aspectos de la seguridad especiales que se deben evaluar a nivel nacional. Por ejemplo, muchas de las normas de seguridad del OIEA, en particular las que tratan aspectos relativos a la seguridad en la planificación o el diseño, se conciben con el fin de aplicarlas principalmente a nuevas instalaciones y actividades. Es posible que algunas instalaciones existentes construidas conforme a normas anteriores no cumplan plenamente los requisitos especificados en las normas de seguridad del OIEA. Corresponde a cada Estado decidir el modo en que deberán aplicarse las normas de seguridad del OIEA a esas instalaciones.

Las consideraciones científicas en las que descansan las normas de seguridad del OIEA proporcionan una base objetiva para la adopción de decisiones acerca de la seguridad; sin embargo, las instancias decisorias deben también formarse opiniones fundamentadas y determinar la mejor manera de equilibrar los beneficios de una medida o actividad con los riesgos radiológicos

conexos y cualquier otro efecto perjudicial a que pueda dar lugar esa medida o actividad.

PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

En la elaboración y el examen de las normas de seguridad participan la Secretaría del OIEA y cinco comités de normas de seguridad, que se ocupan de la preparación y respuesta para casos de emergencia (EPreSC) (a partir de 2016), la seguridad nuclear (NUSSC), la seguridad radiológica (RASSC), la seguridad de los desechos radiactivos (WASSC) y el transporte seguro de materiales radiactivos (TRANSSC), así como la Comisión sobre Normas de Seguridad (CSS), que supervisa el programa de normas de seguridad del OIEA (véase la Fig. 2).

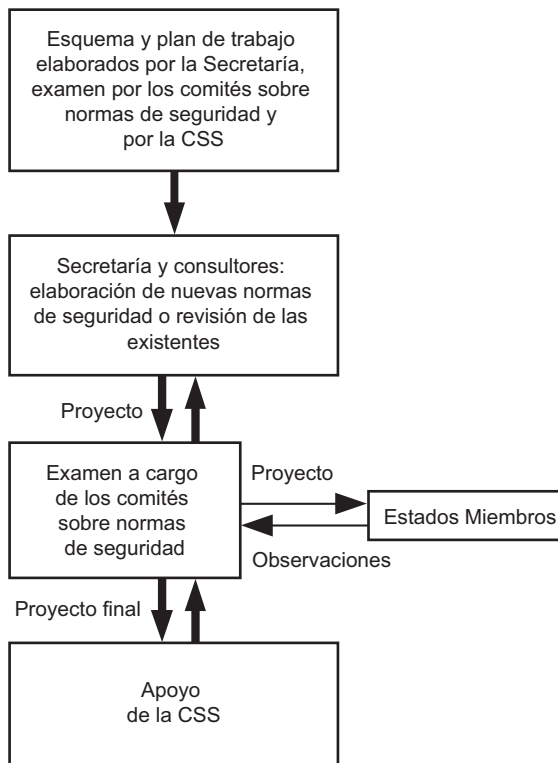


Fig. 2. Proceso de elaboración de una nueva norma de seguridad o de revisión de una norma existente

Todos los Estados Miembros del OIEA pueden designar expertos para que participen en los comités de normas de seguridad y formular observaciones sobre los proyectos de normas. Los miembros de la Comisión sobre Normas de Seguridad son designados por el Director General y figuran entre ellos altos funcionarios gubernamentales encargados del establecimiento de normas nacionales.

Se ha creado un sistema de gestión para los procesos de planificación, desarrollo, examen, revisión y establecimiento de normas de seguridad del OIEA. Ese sistema articula el mandato del OIEA, la visión relativa a la futura aplicación de las normas de seguridad, las políticas y las estrategias, y las correspondientes funciones y responsabilidades.

INTERACCIÓN CON OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

En la elaboración de las normas de seguridad del OIEA se tienen en cuenta las conclusiones del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) y las recomendaciones de órganos internacionales de expertos, en particular la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Algunas normas de seguridad se elaboran en cooperación con otros órganos del sistema de las Naciones Unidas u otros organismos especializados, entre ellos la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

INTERPRETACIÓN DEL TEXTO

Los términos relacionados con la seguridad se interpretarán como se definen en el *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA* (véase la dirección <http://www-ns.iaea.org/downloads/standards/glossary/safety-glossary-spanish.pdf>). En el caso de las Guías de Seguridad, el texto en inglés es la versión autorizada.

En la Introducción que figura en la sección 1 de cada publicación se presentan los antecedentes y el contexto de cada norma de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, así como sus objetivos, alcance y estructura.

Todo el material para el cual no existe un lugar adecuado en el cuerpo del texto (por ejemplo, información de carácter complementario o independiente del texto principal, que se incluye en apoyo de declaraciones que figuran en el texto principal, o que describe métodos de cálculo, procedimientos o límites y condiciones) puede presentarse en apéndices o anexos.

Cuando figuran en la publicación, los apéndices se consideran parte integrante de la norma de seguridad. El material que figura en un apéndice tiene el mismo valor que el texto principal y el OIEA asume su autoría. Los anexos y notas de pie de página del texto principal, en su caso, se utilizan para proporcionar ejemplos prácticos o información o explicaciones adicionales. Los anexos y notas de pie de página no son parte integrante del texto principal. La información publicada por el OIEA en forma de anexos no es necesariamente de su autoría; la información que corresponda a otros autores podrá presentarse en forma de anexos. La información procedente de otras fuentes que se presenta en los anexos ha sido extraída y adaptada para que sea de utilidad general.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
	Antecedentes (1.1–1.4)	1
	Objetivo (1.5)	2
	Alcance (1.6)	2
	Estructura (1.7)	3
2.	SISTEMA DE GESTIÓN	3
	Aspectos generales (2.1–2.7)	3
	Estructuración del sistema de gestión (2.8–2.13)	5
	Cultura de la seguridad (2.14)	7
	Clasificación por grados de la aplicación de los requisitos del sistema de gestión (2.15–2.21)	7
	Documentación y control de documentos (2.22–2.29)	8
	Control de registros (2.30–2.39)	10
3.	RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN	13
	Compromiso de la administración (3.1–3.7)	13
	Satisfacción de las partes interesadas (3.8–3.9)	14
	Políticas institucionales (3.10–3.12)	15
	Planificación (3.13–3.14)	16
	Responsabilidad y facultades con respecto al sistema de gestión (3.15–3.16)	16
4.	GESTIÓN DE RECURSOS	17
	Suministro de recursos (4.1)	17
	Recursos humanos, competencia y capacitación (4.2–4.6)	17
	Infraestructura y entorno de trabajo (4.7)	18
	Recursos financieros (4.8)	18
	Participación del personal (4.9)	18
	Gestión de la información y los conocimientos (4.10)	19
5.	APLICACIÓN DE LOS PROCESOS	20
	Establecimiento de los procesos (5.1–5.13)	20
	Gestión de los procesos (5.14–5.16)	24

Control del diseño (5.17–5.34)	24
Gestión de las distintas fases del transporte (5.35–5.46)	28
Comunicación e interfaces (5.47–5.56)	31
Compras (5.57–5.64)	33
Definición, trazabilidad y conservación de los materiales (5.65–5.68)	36
Control de los procesos (5.69–5.79)	37
Inspección, medición y control de los ensayos (5.80–5.97)	40
Revisión (5.98–5.99)	43
Gestión de cambios institucionales (5.100–5.104)	43
 6. MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA	 44
Aspectos generales (6.1–6.3)	44
Supervisión y medición (6.4)	45
Autoevaluación (6.5)	45
Evaluación independiente (6.6–6.15)	46
Examen del sistema de gestión (6.16–6.17)	48
Disconformidades y medidas correctoras y preventivas (6.18–6.23) .	49
Mejoras (6.24–6.27)	50
 APÉNDICE: ENFOQUE GRADUADO APLICABLE A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN PARA EL TRANSPORTE SEGURO DE MATERIALES RADIATIVOS	 53
 REFERENCIAS	 60
 ANEXO I: DOS EJEMPLOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN.	 61
 ANEXO II: EJEMPLOS DE NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN.	 65
 ANEXO III: EJEMPLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTADO PARA UN REMITENTE INFRECLENTE	 69
 ANEXO IV: EJEMPLO DE UNA DESCRIPCIÓN DOCUMENTADA DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA UN TRANSPORTISTA INFRECLENTE	 74

ANEXO V:	EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS.....	78
ANEXO VI:	EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE LOS BULTOS QUE CONTIENEN MATERIALES RADIATIVOS, INCLUIDOS SU RECEPCIÓN Y ENVÍO.....	84
ANEXO VII:	EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EMBALAJES EN UNA ENTIDAD COMPLEJA.....	88
ANEXO VIII:	EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA EN UNA ENTIDAD PEQUEÑA	19
ANEXO IX:	EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTORAS.....	96
COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y REVISIÓN	103

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. El transporte de materiales radiactivos comprende el acarreo de radioisótopos para usos industriales, médicos y de investigación, y la expedición de desechos radiactivos y de remesas de materiales del ciclo del combustible nuclear. En la operación de transporte puede participar un gran número de entidades; por ejemplo, en el movimiento de un solo bulto pueden intervenir un diseñador, una instalación de ensayos, un fabricante de embalajes, un remitente, agentes marítimos, transportistas y un destinatario. El transporte comprende todas las operaciones y condiciones asociadas con el movimiento de materiales radiactivos, entre ellas, el diseño, la fabricación, el mantenimiento y la reparación del embalaje, así como la preparación, el envío, la carga, el acarreo (incluso el almacenamiento en tránsito), la descarga y la recepción en el destino final de las cargas de materiales radiactivos y bultos.

1.2. El Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos (el Reglamento de Transporte) [1] se aplica al transporte de materiales radiactivos por todas las modalidades terrestres o marítimas, o aéreas, incluido el transporte incidentalmente asociado al uso de materiales radiactivos. El Reglamento de Transporte (párr. 306) estipula el establecimiento y aplicación de programas de garantía de calidad, basados en normas internacionales, nacionales u otras normas aceptables para la autoridad competente. Estos programas deben abarcar el diseño, la fabricación, los ensayos, la documentación, el uso, el mantenimiento y la inspección de todos los materiales radiactivos en forma especial, los materiales radiactivos de baja dispersión y los bultos, así como las operaciones de transporte y de tránsito, según proceda.

1.3. La guía titulada *Manual Explicativo para la aplicación del Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos* [2] proporciona orientación a los usuarios¹ sobre cómo cumplir los requisitos del Reglamento de Transporte [1] y demostrar su cumplimiento. La presente guía de seguridad brinda orientación suplementaria a los usuarios sobre cómo cumplir los requisitos enunciados en la Ref. [1] con respecto a los programas de garantía de calidad y los requisitos establecidos en la Ref. [3] sobre el sistema de gestión.

¹ En este contexto, un “usuario” es una persona o una entidad que diseña, ensaya, evalúa, fabrica, revisa, mantiene, manipula, envía, transporta o utiliza de otro modo un bulto en relación con el transporte de materiales radiactivos.

1.4. En la presente guía de seguridad se emplea la expresión “sistema de gestión” más que “programa de garantía de calidad” (utilizada en la Ref. [1]). La expresión sistema de gestión denota e incluye el concepto inicial del “control de calidad” (control de la calidad de los productos²) y su evolución a través de la garantía de calidad (sistema para garantizar la calidad de los productos) y la “gestión de la calidad” (sistema para gestionar la calidad). Esta guía de seguridad complementa la publicación de Requisitos de Seguridad del OIEA titulada *Sistema de gestión de instalaciones y actividades* [3], en que se definen los requisitos para establecer, aplicar, evaluar y mejorar constantemente un sistema de gestión en que se integran la seguridad tecnológica, la salud, el medio ambiente, la seguridad física, la calidad y los elementos económicos para garantizar que la seguridad se tome debidamente en cuenta en todas las actividades de una entidad. El sistema de gestión es un conjunto de elementos interrelacionados o interactivos que determina políticas y objetivos, y que facilita la consecución de esos objetivos con seguridad, eficiencia y eficacia.

OBJETIVO

1.5. El objetivo de la presente guía de seguridad es proveer orientación sobre la aplicación de los requisitos estipulados en la Ref. [3] para establecer, aplicar, evaluar y mejorar continuamente un sistema de gestión para el transporte de materiales radiactivos. También proporciona orientación sobre la aplicación de los requisitos establecidos en la Ref. [1] sobre la garantía de calidad y los programas de garantía de calidad en el contexto del sistema de gestión para el transporte.

ALCANCE

1.6. La presente guía de seguridad se aplica a los sistemas de gestión inherentes a todas las actividades asociadas con el transporte de materiales radiactivos, que comprenden, entre otras, las actividades de diseño, fabricación, ensamblaje, inspección, ensayo, mantenimiento, reparación, modificación, uso, adquisición, manipulación, expedición, almacenamiento, limpieza y eliminación de embalajes de materiales radiactivos.

² Un “producto” es el resultado de un proceso.

ESTRUCTURA

1.7. La presente guía de seguridad se ajusta a la estructura de la Ref. [3]. En la sección 2 se brindan orientaciones sobre la aplicación del sistema de gestión, incluso sobre la cultura de la seguridad, la clasificación por grados y la documentación. En la sección 3 se proporciona orientación sobre las responsabilidades del personal directivo superior con respecto a la creación y aplicación de un sistema de gestión. En la sección 4 se presentan directrices sobre la gestión de recursos, incluso sobre los recursos humanos, la infraestructura y el entorno de trabajo. En la sección 5 se indica cómo pueden definirse y desarrollarse los procesos de la entidad de transporte. En la sección 6 se dan orientaciones sobre la medición, evaluación y mejora del sistema de gestión. El apéndice contiene información sobre el enfoque graduado utilizado para aplicar el sistema de gestión a las actividades de transporte. Los nueve anexos contienen ejemplos ilustrativos de sistemas y procedimientos de gestión.

2. SISTEMA DE GESTIÓN

ASPECTOS GENERALES

2.1. Para que un bulto o embalaje se utilice con seguridad y en cumplimiento del Reglamento de Transporte [1] durante toda su vida útil, se debería aplicar un sistema de gestión a cada fase de la vida del bulto o embalaje, de modo que no se pongan en peligro el trabajo de diseño aprobado, su propósito y definición, por ejemplo, a causa de un uso indebido ulterior u operaciones de mantenimiento incorrectas. Cada entidad que se ocupe del transporte de bultos o embalajes debería aplicar un sistema de gestión independiente que abarque sus actividades. Las disposiciones contractuales entre las entidades no deberían exonerar a las entidades de sus responsabilidades ni diluir esas responsabilidades.

2.2. El alcance del sistema de gestión dependerá del tipo de actividades de transporte que se realicen, y comprenderá desde requisitos generales para remitentes infrecuentes de bultos exceptuados hasta requisitos detallados exhaustivos para remitentes regulares de bultos sujetos a la aprobación de la autoridad competente.

2.3. El sistema de gestión establece los objetivos y el sistema de trabajo de una entidad para la ejecución, supervisión y mejora de sus actividades. En la

Ref. [3] se estipula la aprobación de un sistema de gestión que integra la seguridad tecnológica, la salud humana, la protección del medio ambiente, la seguridad física, la calidad de los productos y servicios, y los elementos económicos. El sistema de gestión abarca todas las actividades y facetas de la entidad. La creación del sistema de gestión de una entidad que intervenga en el transporte se verá influida, según proceda, por lo siguiente:

- sus políticas institucionales;
- sus objetivos definidos;
- su tamaño;
- el alcance y complejidad de sus actividades de embalaje y transporte;
- las normas de gestión aplicables (p. ej., Refs. [3 a 5]);
- los requisitos reglamentarios y estatutarios pertinentes de algunos Estados (p. ej., NRC 10 CFR 71, Subpart H, sobre garantía de calidad [6]);
- los requisitos para el programa nuclear de cada Estado, según proceda;
- otros requisitos de seguridad y guías de seguridad del OIEA pertinentes [7].

2.4. El diseño del sistema debería ser tal que, siempre que se realice una evaluación de cualquier tipo, los resultados demuestren que el sistema de gestión se halla bajo control y que los procedimientos para ejecutar los procesos controlados en virtud de ese sistema producen resultados que satisfacen los requisitos especificados.

2.5. El sistema de gestión debería abarcar todos los aspectos del transporte de materiales radiactivos, independientemente de que las actividades sean independientes o conjuntas.

2.6. El sistema de gestión debería tener por objeto garantizar que en las operaciones de transporte se cumplan todos los requisitos aplicables, y que se respete al mismo tiempo el principio de realizar el trabajo correctamente la primera vez que se lleve a cabo.

2.7. El personal directivo superior³ debería instaurar y planificar sus estrategias para la entidad, que deberían comprender la elaboración de las políticas, los objetivos y el proceso de gestión de la entidad.

³ Por “personal directivo superior” se entiende la persona o el grupo de personas que dirige, controla y evalúa una entidad al máximo nivel. Esta expresión en inglés (“senior management”) equivale al término “top management”, que se define en la Ref. [4] (publicada solo en inglés).

ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

2.8. El sistema de gestión de las actividades relacionadas con el transporte debería incluir los procesos necesarios para lograr los objetivos globales de la entidad. También debería cumplir los requisitos enunciados en las normas de gestión aplicables y en los estatutos nacionales e internacionales relativos a la reglamentación, el transporte y el medio ambiente (véase el anexo II).

2.9. El sistema de gestión definido debería consistir, como mínimo, en lo siguiente:

- a) la descripción del sistema de gestión (p. ej., el manual del sistema de gestión);
- b) documentos que describan los procesos del sistema de gestión (p. ej., procedimientos⁴);
- c) documentos detallados sobre el control del trabajo (p. ej., instrucciones⁵, listas de comprobación, tarjetas de control de procesos y formularios).

2.10. El manual del sistema de gestión de las actividades relacionadas con el transporte debería someterse a la aprobación del personal directivo superior e incluir lo siguiente:

- políticas institucionales;
- misión y objetivos de la gestión comercial⁶ basados en las solicitudes de los clientes, las partes interesadas, las necesidades comerciales, los reglamentos gubernamentales y otros requisitos aplicables (p. ej., reglamentos internacionales sobre distintas modalidades de transporte);
- la finalidad y el alcance del sistema de gestión, incluidas las normas y los requisitos que cumple el sistema;
- la estructura orgánica (descripción o diagrama);
- una descripción de clientes clave, partes interesadas y proveedores, e interrelaciones con ellos;
- procesos de gestión para alcanzar los objetivos de la entidad;
- especificación de procedimientos de apoyo;

⁴ Los procedimientos pueden documentarse o no, según proceda.

⁵ Una instrucción puede ser oral o escrita.

⁶ En este contexto “negocio” significa una empresa o establecimiento comercial o público. La palabra también puede utilizarse para referirse a los asuntos comerciales, industriales o profesionales que se desarrollan en un negocio.

- una descripción del enfoque graduado para aplicar selectivamente los procesos del sistema de gestión a las actividades relacionadas con el embalaje y el transporte;
- las funciones y responsabilidades del personal directivo y las personas encargadas de aplicar el sistema de gestión;
- una matriz que identifique los procesos de gestión con los requisitos de más alto nivel;
- definiciones de los términos habitualmente empleados en los documentos de gestión;
- referencias utilizadas para elaborar y mantener el manual del sistema de gestión.

2.11. En el anexo 1 se incluyen dos ejemplos de sistemas de gestión.

2.12. La estructura orgánica para la planificación, aplicación y supervisión y mejora del sistema de gestión debería establecerse claramente dentro de la descripción del sistema de gestión. Deberían especificarse responsabilidades generales y específicas. Deberían determinarse las responsabilidades para impartir la capacitación en relación con el sistema de gestión. Las estructuras jerárquicas y la comunicación deberían definirse. Aunque el personal directivo superior dirige el establecimiento e integración del sistema de gestión a todos los niveles, deben asignarse responsabilidades a las personas que intervienen en todos los niveles con respecto a la calidad y seguridad mientras cumplen las labores que se les han asignado. El personal directivo debería encargarse de garantizar que las personas que trabajen bajo su supervisión hayan recibido la capacitación, los recursos y las orientaciones necesarios (véase Ref. [7], párr. 3.4). Estas y otras recomendaciones sobre el compromiso del personal directivo también se analizan en los párrafos 3.1 a 3.7.

2.13. La responsabilidad y las facultades para detener los trabajos cuando las condiciones o el producto o el servicio sean inseguros o de calidad inaceptable deberían asignarse en tal manera que la planificación, los calendarios y otros aspectos no predominen sobre los requisitos establecidos.

CULTURA DE LA SEGURIDAD

2.14. El sistema de gestión debería aportar una estructura y dirección a la entidad que facilite y promueva el desarrollo de una sólida cultura de la seguridad así como la consecución de altos niveles de comportamiento de la seguridad, independientemente del tipo, magnitud, complejidad, duración y evolución de las

actividades de transporte (véase Ref. [7], párr. 2.32). Los controles establecidos en el sistema de gestión deberían denotar la cultura de la seguridad en todos los niveles de la entidad y en todas las etapas de las operaciones de transporte.

CLASIFICACIÓN POR GRADOS DE LA APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

2.15. En el sistema de gestión puede tenerse debidamente en cuenta la posibilidad de aplicar medidas de control a los embalajes y/o bultos suficientemente estrictas, aunque no excesivamente severas, para asegurar su control adecuado.

2.16. El grado en que los requisitos del sistema de gestión se aplican a un producto o actividad debería denotar la importancia del producto o la actividad para las expectativas de seguridad tecnológica, de salud, ambientales, de seguridad física, de calidad y económicas, la complejidad del producto o la actividad, y las posibles consecuencias si el producto se avería o si la actividad se realiza incorrectamente (véase Ref. [7], párr. 2.38).

2.17. La clasificación por grados de la aplicación de los requisitos del sistema de gestión debería facilitar que los recursos valiosos y la atención se centraran en los productos o las actividades de más importancia para la seguridad, los costos totales se redujeran al mínimo y se aumentara la seguridad (véase Ref. [7], párr. 2.39).

2.18. Para todos los productos y procesos debería haber varios controles y comprobaciones, en consonancia con el enfoque graduado, a fin de garantizar que funcionen correctamente.

2.19. La aplicación de controles requiere recursos. En la asignación de los recursos debe procederse con cuidado para evitar el exceso innecesario de controles y comprobaciones en algunas zonas, que puede resultar perjudicial para el proceso global.

2.20. Las entidades utilizan habitualmente el enfoque graduado y expresiones cualitativas de los riesgos para evaluar las consecuencias del fallo de las estructuras, los sistemas y los componentes (ESC) del embalaje, así como de otras operaciones y servicios de transporte.

2.21. Véanse en el apéndice de la presente guía de seguridad un examen detallado del enfoque graduado y ejemplos de la aplicación de este enfoque a las actividades de transporte.

DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

2.22. Las actividades de transporte pueden variar mucho en tamaño y complejidad, y en ellas pueden participar numerosas entidades. Debería prestarse especial atención al objetivo de asegurar que los documentos utilizados para controlar los procesos de trabajo sigan siendo pertinentes para las diversas entidades y situaciones en que se utilizan. Los documentos deberían revisarse y actualizarse periódicamente atendiendo a los cambios del equipo, la tecnología de la información, las prácticas industriales, la terminología, el nivel educacional típico de los usuarios, la base de conocimientos, los riesgos y los requisitos reglamentarios.

2.23. Deberían elaborarse procedimientos rentables basados en medios impresos o electrónicos para la preparación, publicación y control de los documentos necesarios para realizar las actividades asociadas al transporte. Los procedimientos deberían ser compatibles con el tamaño y complejidad de la entidad y su sistema de gestión. Si se emplean sistemas de gestión de datos electrónicos (SGDE), debería asegurarse que el programa informático de SGDE esté apto para su uso previsto.

2.24. La preparación, la publicación y el control de los documentos deberían realizarse en forma tal que la documentación se limite a un mínimo compatible con el grado en que deben controlarse los procesos de trabajo. La documentación puede presentarse en cualquier formato o tipo de medio (p. ej., copias impresas o documentos electrónicos).

2.25. En las medidas de control de documentos debería especificarse cada documento, indicarse su número de revisión o estado de publicación, y determinarse las personas o entidades que tienen facultades para lo siguiente:

- preparación de los documentos;
- examen de los documentos;
- aprobación de los documentos;
- revisión de los documentos;
- publicación y distribución de los documentos.

2.26. El control de documentos debería aplicarse a lo siguiente, como mínimo:

- manuales y documentos de fabricación (p. ej., planes de calidad⁷, planos de fabricación);
- documentos de diseño (p. ej., planos, especificaciones, solicitudes de modificaciones del diseño y códigos informáticos);
- documentos de compra;
- procedimientos de explotación, de mantenimiento y modificación;
- procedimientos de inspección y ensayo;
- informes sobre disconformidades e informes de medidas correctoras;
- formularios y documentos de transporte;
- Informes de auditoría interna.

2.27. El control de la publicación y distribución de los documentos debería estar en conformidad con el procedimiento adecuado, y realizarse utilizando listas de distribución actualizadas. El procedimiento empleado debería garantizar que las personas que necesiten los documentos conozcan, y utilicen, los documentos apropiados y correctos.

2.28. Las modificaciones de los documentos deberían ser objeto de examen y aprobación según se indique en un procedimiento documentado. Las entidades que examinen el documento deberían tener acceso a información básica apropiada y deberían poseer un conocimiento adecuado de los requisitos del documento original. Una modificación de un documento puede afectar a otros, y los documentos afectados deberían revisarse en consecuencia. Las modificaciones de los documentos deberían examinarse y aprobarse por la entidad de examen y aprobación inicial o, en su defecto, por una entidad cualificada que haya sido concretamente designada para este fin.

2.29. Debería suministrarse información sobre la revisión y el estado de los documentos a todas las personas afectadas por las modificaciones realizadas. Deberían adoptarse disposiciones para impedir el uso de documentos obsoletos e inapropiados.

⁷ Véase párr. 5.73.

CONTROL DE REGISTROS⁸

2.30. El sistema de gestión de las entidades participantes en el transporte debería incluir procedimientos documentados para especificar, almacenar, proteger, conservar, mantener, recuperar y eliminar la documentación y los registros correspondientes. Los registros que deben recibirse de los proveedores y los que deben entregarse a los clientes deberían determinarse y facilitarse en la forma acordada.

2.31. Los registros deberían servir para demostrar de manera adecuada la consecución de los objetivos necesarios en relación con el producto o servicio. También deberían mantenerse registros para demostrar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión. Todos los registros necesarios deberían llevar inscritas las fechas (incluso las fechas de revisión), y deberían ser legibles, limpios, fácilmente identificables, autenticados, y conservados en buenas condiciones y de manera ordenada para que puedan recuperarse fácilmente. Los registros pueden presentarse en forma impresa o como datos almacenados electrónicamente o en otros medios aceptables.

2.32. A continuación se señalan algunos tipos de registros que pueden ser objeto de control:

- informes de inspección, medición y ensayo;
- datos de ensayos;
- informes de cualificación de procesos⁹;
- informes de validación de procesos;
- informes de auditoría interna (e informes de auditoría externa, según proceda);
- certificación de materiales¹⁰ y datos conexos;

⁸ En este contexto, un “registro” consiste en un documento en que se exponen los resultados alcanzados o se aportan pruebas de las actividades realizadas.

⁹ En este contexto, por “cualificación de procesos” se entienden las características que se miden en relación con los requisitos, normas o ensayos establecidos con el fin de cualificar un proceso o componente para realizar una función indicada.

¹⁰ En este contexto, por “certificación” se entiende el acto de determinar, verificar y dar fe por escrito de las cualificaciones del personal, los procesos, los procedimientos o elementos en conformidad con los requisitos especificados.

- datos de calibraciones para el equipo de inspección, medición y ensayo¹¹;
- registros de producción y fabricación;
- informes de disconformidades y medidas correctoras;
- registros de revisión y mantenimiento;
- documentos de la remesa;
- registros de capacitación y cualificación del personal¹²;
- informes de monitorización radiológica;
- certificados de aprobación de bultos;
- informes sobre el examen de la gestión;
- registros de examen de contratos;
- datos y registros de compras;
- registros de evaluación del proveedor.

2.33. Los registros deberían conservarse, y su período de conservación debería definirse. Los períodos de conservación de los registros pueden variar según su importancia y la necesidad que se tenga en el futuro de utilizarlos como referencia. Por ejemplo, los registros de fabricación y modificación de un embalaje deberían conservarse durante su vida útil, mientras que tal vez sea apropiado mantener por períodos más cortos los registros de determinados movimientos de transporte. Los períodos de conservación de los registros y los medios de eliminarlos deberían incluirse en procedimientos apropiados. Quizás se deban exigir registros semejantes a los proveedores y subcontratistas con el fin de demostrar la calidad general del producto o servicio.

2.34. El propietario y/o usuario de los embalajes debería establecer y mantener registros apropiados de revisión y mantenimiento para cada uno de ellos. Los registros de cada embalaje por separado deberían mantenerse y anotarse debidamente en un documento como un diario, que debería ser asequible para su

¹¹ En este contexto, por “equipo de medición y ensayo” se entienden los dispositivos o sistemas empleados para calibrar, medir, valorar, ensayar o inspeccionar con el fin de controlar o adquirir datos para verificar la conformidad con un requisito especificado, o para determinar características o valores no conocidos anteriormente.

¹² En este contexto, por “cualificación” se entiende la capacidad adquirida mediante la enseñanza, la capacitación o la experiencia que se evalúa en relación con los requisitos, normas o ensayos establecidos para cualificar a una persona para desempeñar una función determinada.

inspección. El diario debería contener referencias adecuadas a la información y los registros siguientes:

- a) aprobación por la autoridad competente del diseño del bulto y el número de serie de cada embalaje (número de diseño del bulto y número de serie del embalaje);
- b) documento de explotación y mantenimiento (número de referencia del documento);
- c) certificado de conformidad o certificado de puesta en servicio, incluido un resumen de los procedimientos de ensayo aplicados (número del certificado);
- d) procedimiento de ensayo para los ensayos de nuevas inspecciones (número de referencia del procedimiento);
- e) certificados de ensayos de nuevas inspecciones (número de certificado);
- f) registro de movimiento o transporte del bulto (registro real);
- g) modificaciones autorizadas del embalaje (números o certificados de modificación);
- h) registro de daños importantes y reparaciones posteriores (números de certificados de daños y reparaciones).

2.35. Cuando un embalaje deba someterse a revisión o mantenimiento en un lugar distante de donde se almacenan los registros detallados, el propietario o usuario debería facilitar la información necesaria para que la revisión o el mantenimiento resulten satisfactorios.

2.36. La calidad de los medios de registro utilizados para los documentos relacionados con el transporte de materiales radiactivos debería estar en consonancia con los períodos de conservación requeridos. Cuando los registros se conserven electrónicamente, estos deberían ser recuperables y legibles durante el período de conservación establecido. Tal vez se requieran para ello varias actualizaciones de las versiones de programas informáticos, o el uso de un medio y/o sistema no patentado controlado. Independientemente del medio de almacenamiento utilizado, debería tomarse en consideración el almacenamiento de copias múltiples, en varios lugares y con sistemas de protección independientes.

2.37. Las operaciones relacionadas con el transporte pueden requerir el traspaso de los documentos de una entidad a otra. Si esto es así, los registros de información pertinente deberían facilitarse con prontitud a la entidad receptora.

2.38. Para que otra entidad pueda leer, comprender e interpretar la información, deberían conservarse y transmitirse tanto la información contextual (p. ej.,

la fundamentación de los argumentos y opciones de seguridad, el idioma y la terminología técnica, los conocimientos científicos, y los métodos para reunir, analizar e interpretar las mediciones) como los datos reales registrados.

2.39. Se necesitarán medios, equipos y sistemas de registro para asegurar en la mayor medida posible que se disponga en el futuro de la información registrada. No es probable que un único enfoque tenga todas las características deseables para lograr este objetivo. Las entidades deberían seleccionar los métodos de registro más apropiados para las necesidades actuales y futuras de su negocio, teniendo en cuenta los adelantos que posiblemente se produzcan en el futuro en el almacenamiento de datos electrónicos.

3. RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

COMPROMISO DE LA ADMINISTRACIÓN

3.1. El personal directivo superior se encarga de la creación, aplicación, evaluación y mejora del sistema de gestión para garantizar el transporte seguro de materiales radiactivos. En la sección 2 se explican las demás responsabilidades relacionadas con la planificación del sistema de gestión.

3.2. Un requisito fundamental para el éxito del sistema de gestión es el apoyo manifiesto y activo, el firme liderazgo y el compromiso del personal directivo superior. Los funcionarios directivos superiores deberían transmitir los objetivos, opiniones y valores que subyacen en las políticas de la entidad mediante su propio comportamiento y sus prácticas de gestión (véase Ref. [7], párr. 3.3).

3.3. La eficacia del sistema de gestión es responsabilidad del personal directivo superior, y debería asignarse a un alto directivo la responsabilidad directa de la coordinación de las medidas conexas. Toda la entidad debería compartir los conocimientos y opiniones de la administración acerca de la importancia del sistema de gestión y la necesidad de lograr las políticas y objetivos de la entidad (véase Ref. [7], párr. 3.3). Los funcionarios directivos deberían encargarse de asegurar que las personas que trabajen bajo su supervisión hayan recibido la capacitación, los recursos y las orientaciones necesarios (véase Ref. [7]), párr. 3.4).

3.4. El personal directivo superior es en última instancia el responsable de definir las declaraciones de política en materia de seguridad tecnológica, salud, medio ambiente, seguridad física y calidad. Debería establecerse claramente la estructura orgánica del sistema de gestión en la entidad, y definirse las líneas de autoridad y comunicación.

3.5. Deberían determinarse y documentarse las actividades, y adoptarse las medidas siguientes:

- a) las responsabilidades generales y específicas deberían definirse explícitamente.
- b) la responsabilidad y las facultades delegadas respecto de cada actividad deberían determinarse explícitamente, y ser adecuadas para asegurar que se alcancen los objetivos con la eficiencia deseada.
- c) las medidas de control de las interfaces y de coordinación deberían definirse entre las distintas actividades.

3.6. El personal directivo debería supervisar todos los aspectos de la documentación de gestión, incluso la relativa al transporte. Esta tarea podría delegarse a personas designadas u otros grupos; no obstante, las personas designadas deberían tener funciones independientes de las actividades que supervisan. Al realizar las actividades de supervisión, los funcionarios directivos responsables deberían hacer hincapié en la definición de los problemas reales y potenciales y en la iniciación de medidas correctoras y/o preventivas para mejorar constantemente el sistema.

3.7. El personal directivo superior debería proporcionar recursos suficientes y apropiados para la aplicación de las políticas de la entidad y la consecución de sus metas y objetivos.

SATISFACCIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS

3.8. Toda entidad tiene partes interesadas, que tienen todas necesidades y expectativas. Para que las expectativas oficialmente acordadas de las partes interesadas se determinen y cumplan, y para promover su satisfacción, el personal directivo superior debería definir todas las partes interesadas de la entidad y conocer sus “productos” o intereses y sus requisitos, necesidades y expectativas. En el caso de una remesa, podrán ser partes interesadas las siguientes:

- remitentes;
- destinatarios;

- transportistas;
- el público;
- organismos públicos.

3.9. Los requisitos, necesidades y expectativas de las partes interesadas podrán ser, entre otros los siguientes:

- los aspectos jurídicos del transporte de mercancías peligrosas (p. ej., reglamentos estatales o provinciales);
- las restricciones sobre el transporte de materiales radiactivos a través de fronteras jurisdiccionales locales;
- las limitaciones operacionales derivadas de acuerdos con autoridades o entidades locales, la logística operacional u otras fuentes;
- las actitudes, preocupaciones y expectativas del público acerca de la seguridad del transporte y la capacidad para responder a los problemas que puedan surgir.

POLÍTICAS INSTITUCIONALES

3.10. El personal directivo superior se encarga de la elaboración de las políticas institucionales y los objetivos de la entidad. Las políticas institucionales deberían adaptarse al alcance de las actividades, los clientes¹³ y las partes interesadas de la entidad que participan en el transporte, así como a los objetivos especificados de la entidad. El personal directivo superior debería adoptar medidas para que las políticas institucionales se comprendan, apliquen, mantengan, y examinen y actualicen periódicamente por las personas competentes.

3.11. Las políticas institucionales deberían documentarse en la descripción oficial del sistema de gestión. También deberían fijarse objetivos específicos para abordar:

- las expectativas de los clientes internos y externos;
- las expectativas de otras partes interesadas;
- las necesidades actuales y futuras de la entidad;

¹³ En este contexto, “cliente” es una entidad o persona que recibe un producto o servicio. Puede tratarse de un cliente interno de la entidad o ajeno a ella.

- el cumplimiento de los códigos, reglamentos y requisitos aplicables (p. ej., de seguridad e higiene ambientales, financieros, de seguridad física y jurídicos);
- las mejoras en el sistema de gestión.

3.12. Los objetivos de la gestión de la entidad deberían estar en consonancia con todas las políticas. Deberían ser cuantificables y examinarse periódicamente para verificar su idoneidad.

PLANIFICACIÓN¹⁴

3.13. Las metas, las estrategias, los planes y los objetivos establecidos para varias actividades y niveles de la entidad deberían estar en consonancia con la planificación estratégica global de la entidad (véase párr. 2.7).

3.14. Los objetivos enunciados en los planes deberían comunicarse ampliamente en la entidad (véase Ref. [7], párr. 3.15). “El personal directivo superior se cerciorará de que la aplicación de los planes se examine periódicamente” (Ref. [3], párr. 3.11).

RESPONSABILIDAD Y FACULTADES CON RESPECTO AL SISTEMA DE GESTIÓN

3.15. “Las personas directamente subordinadas al personal directivo superior tendrán responsabilidades y facultades específicas con respecto a:

- La coordinación del establecimiento y la aplicación del sistema de gestión, así como a su evaluación y su mejora continua;
- La presentación de informes sobre el comportamiento del sistema de gestión, incluida su influencia en la seguridad y la cultura de la seguridad, y sobre las necesidades de mejoras;
- La resolución de posibles conflictos entre los requisitos y dentro de los procesos del sistema de gestión”. (Ref. [3], párr. 3.13).

3.16. “La organización retendrá la responsabilidad general del sistema de gestión en los casos en que una organización externa participe total o parcialmente en la labor de desarrollo del sistema de gestión”. (Ref. [3] párr. 3.14).

¹⁴ En este contexto, por “planificación” se entiende el acto de idear o proyectar la realización o consecución de un objetivo o meta.

4. GESTIÓN DE RECURSOS

SUMINISTRO DE RECURSOS

4.1. El personal directivo superior debería garantizar que se determinen y faciliten los recursos indispensables para la aplicación de la estrategia del sistema de gestión y para la consecución de los objetivos de la entidad (véase Ref. [7], párr. 4.1). Estos recursos pueden ser, entre otros, los siguientes:

- las personas que poseen aptitudes apropiadas;
- la infraestructura;
- el entorno de trabajo;
- los recursos financieros;
- el diseño y desarrollo;
- las instalaciones y el equipo;
- la inspección, el ensayo y la medición;
- la instrumentación y los equipos y programas informáticos.

RECURSOS HUMANOS, COMPETENCIA Y CAPACITACIÓN

4.2. Los fines y objetivos del sistema de gestión deberían destacarse en un programa de sensibilización, que podría incluir cursos de iniciación para los nuevos empleados y capacitación periódica para los empleados ya contratados. Esos programas de capacitación deberían ser aplicables a todo el personal de la entidad, incluso al personal directivo superior.

4.3. El objetivo de la capacitación debería consistir en proporcionar al personal los conocimientos y aptitudes necesarios que, unidos a las actitudes y la experiencia, promuevan su competencia. En la enseñanza y la capacitación debería hacerse hincapié en la importancia de la seguridad, del cumplimiento de los requisitos y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (véase Ref. [7], párr. 4.8).

4.4. El personal directivo superior debería establecer un sistema para definir las competencias iniciales y evaluar la capacitación impartida y las consiguientes mejoras de las competencias.

4.5. La entidad debería establecer y prever los niveles de capacitación y competencia de todo el personal afectado. En el proceso de selección y

contratación del personal debería prestarse especial atención a la especificación de las necesidades de capacitación y la adquisición oportuna de las competencias necesarias.

4.6. Deberían mantenerse registros apropiados de enseñanza, capacitación, aptitudes y experiencia, y conservarlos a modo de registros de calidad.

INFRAESTRUCTURA Y ENTORNO DE TRABAJO

4.7. El personal directivo superior debería definir la infraestructura necesaria para la seguridad y la consecución de los objetivos de la entidad. La infraestructura comprende recursos como el espacio de trabajo, el equipo, los servicios de apoyo, la tecnología de información y comunicación, y las instalaciones de transporte (véase Ref. [7], párr. 4.26).

RECURSOS FINANCIEROS

4.8. En la gestión de recursos se deberían determinar las necesidades y las fuentes de recursos financieros. En el control de los recursos financieros se deberían comparar el uso real con los planes y adoptar las medidas necesarias. El personal directivo superior debería planificar, facilitar y controlar los recursos financieros necesarios para:

- aplicar las normas de seguridad;
- mantener la cultura de la seguridad;
- aplicar y mantener un sistema de gestión eficaz y eficiente;
- lograr las metas de la entidad (véase párr. 4.5 de la Ref. [7]).

PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL

4.9. El personal directivo superior debería aumentar la eficacia y eficiencia de la entidad y su sistema de gestión logrando la participación y el apoyo de todas las personas. Como medio para alcanzar sus objetivos y mejorar el rendimiento,

la entidad debería promover la participación y el desarrollo del personal mediante lo siguiente:

- proporcionar capacitación permanente y planificar las carreras y la sucesión;
- definir las responsabilidades y facultades de las personas;
- establecer objetivos individuales y colectivos, y gestionar el rendimiento de los procesos y la evaluación de los resultados;
- facilitar la participación en la fijación de objetivos y la adopción de decisiones;
- reconocer y recompensar los buenos resultados;
- facilitar la comunicación abierta y eficaz de la información;
- examinar continuamente las necesidades de las personas;
- crear condiciones para fomentar la innovación;
- asegurar un trabajo colectivo eficaz;
- comunicar sugerencias y opiniones;
- evaluar la satisfacción de las personas;
- investigar los motivos por los cuales las personas se incorporan a la entidad o la abandonan;
- fomentar la apertura y el compromiso en favor del cambio;

véase Ref. [7], párr. 4.3.

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y LOS CONOCIMIENTOS

4.10. Los datos deberían convertirse en información para el desarrollo sistemático de los conocimientos de la entidad, y el personal directivo superior debería tratar los datos como un recurso fundamental que resulta indispensable para adoptar decisiones basadas en hechos y estimular la innovación. Para gestionar la información, el personal directivo debería, entre otras cosas:

- determinar las necesidades de información de la entidad;
- transformar la información en conocimientos para uso de la entidad;
- utilizar los datos, la información y los conocimientos para establecer y cumplir las estrategias y los objetivos de la entidad;
- evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y los conocimientos;

véase Ref. [7], párr. 4.4.

5. APLICACIÓN DE LOS PROCESOS

ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS

5.1. Para establecer los procesos necesarios para aplicar con eficacia el sistema de gestión del transporte de materiales radiactivos, la entidad debería tener en cuenta lo siguiente:

- la satisfacción de las partes interesadas;
- la planificación;
- la clasificación por grados de la aplicación de los requisitos del sistema de gestión;
- la gestión de los procesos;
- el enfoque en relación con la adopción de decisiones;
- la comunicación;
- la gestión de los conocimientos;
- los recursos humanos;
- la infraestructura y el entorno de trabajo;
- el control de los productos y servicios;
- las compras;
- la gestión de cambios institucionales y la resolución de conflictos;
- la documentación del sistema de gestión;
- el control de registros;
- la medición, evaluación y mejora;
- las interacciones entre los procesos;
- la documentación de los procesos;

véase Ref. [7], párr. 5.6.

5.2. La gestión y los procesos de trabajo asociados con el transporte de materiales radiactivos (p. ej., diseño, fabricación, ensamblaje, inspección, ensayo, mantenimiento, reparación, modificación, uso, adquisición, manipulación, expedición, almacenamiento, limpieza y eliminación de embalajes y/o bultos) deberían determinarse, elaborarse, aplicarse, mantenerse y mejorarse en forma controlada. La gestión y los procesos de trabajo deberían generar las pruebas

objetivas necesarias¹⁵ para demostrar la consecución de los objetivos, y deberían satisfacer los requisitos del sistema de gestión.

5.3. El sistema de gestión de las actividades de transporte puede consistir en todo el sistema de gestión o en parte de él, según el tamaño y la estructura de la entidad. En la documentación del sistema de gestión se deberían describir los métodos y procedimientos empleados en todas las etapas del transporte de materiales radiactivos y durante toda la vida útil de un embalaje y/o bulto. Seguidamente, la entidad debería hacer que se expidieran a la administración, el personal, los proveedores y clientes las partes apropiadas de los documentos del sistema de gestión (a veces denominados manuales o procedimientos del sistema de gestión).

5.4. El éxito a largo plazo del sistema de gestión dependerá de que todas las personas tengan un debido conocimiento y comprensión de los objetivos, principios y beneficios del sistema de gestión que funciona en su entidad, y que apoyen su desarrollo inicial. En el sistema de gestión debería preverse la capacitación que fuese necesaria de las personas que realizan las actividades para garantizar que se logre y mantenga un nivel adecuado de competencia.

5.5. “El sistema de gestión se revisará a intervalos previstos con el fin de asegurar su idoneidad y eficacia continuas y su capacidad” (Ref. [3], párr. 6.7). Este requisito se cumple normalmente si se tienen en cuenta los criterios de auditoría interna y los elementos de examen de la gestión que existen en la mayoría de las especificaciones o normas del sistema de gestión. Estas funciones de auditoría y los exámenes de la gestión deberían llevarse a cabo con prontitud y exhaustividad en las primeras etapas de aplicación y desarrollo de modo que a) el sistema general pueda beneficiarse cuando se determinen las modificaciones necesarias y b) pueda observarse si el sistema funciona en la manera deseada. En algunos Estados, quizás sea necesario en este momento obtener la aprobación de la autoridad competente para el sistema de gestión establecido. Además, tal vez la autoridad competente deba examinar o aprobar nuevamente las modificaciones de los sistemas de gestión aprobados.

¹⁵ Pueden ser pruebas objetivas información cualitativa o cuantitativa, registros, declaraciones de hechos u otro tipo de información aceptable relacionada con la calidad de un artículo o servicio. Las pruebas objetivas se basan en la observación, la medición o el ensayo, y pueden verificarse.

5.6. El sistema de gestión debería ayudar a controlar todas las funciones normales de la entidad relacionadas con la tarea asignada y asegurar que:

- a) la estructura, la organización y las responsabilidades del sistema de gestión se especifiquen en su totalidad;
- b) haya instrucciones escritas acordadas para que el trabajo que se vaya a hacer se ajuste a la norma requerida;
- c) se produzcan pruebas objetivas adecuadas para demostrar que se han cumplido las normas requeridas;
- d) se lleven a cabo auditorías para confirmar que se están realizando las actividades especificadas o se están cumpliendo los requisitos;
- e) se utilice la información obtenida de la investigación de los resultados de la auditoría, las desviaciones o las concesiones, etc. para mejorar el sistema de gestión y prevenir otros problemas.

5.7. Los procesos de trabajo deberían controlarse para ayudar a la administración de cualquier entidad a conocer y controlar mejor sus operaciones y prevenir más fácilmente la degradación de la seguridad del transporte o el incumplimiento de los reglamentos de transporte como en los siguientes ejemplos:

- a) avería de los bultos en el transporte, con la posible pérdida de la contención, el blindaje, etc.;
- b) embalaje deficiente de los materiales radiactivos;
- c) malas condiciones del embalaje por falta de mantenimiento; esto es especialmente preocupante en el caso de los dispositivos de exposición y los intercambiadores de fuentes utilizados para fines de radiografía;
- d) preparación, etiquetado o documentación inadecuados de los bultos;
- e) declaración incorrecta del índice de transporte (IT) o del índice de seguridad con respecto a la criticidad (ISC) de los bultos;
- f) rotulado incorrecto de un vehículo;
- g) eliminación inadecuada de los rótulos y etiquetas de los vehículos;
- h) estiba insegura o manipulación incorrecta de los bultos y, por consiguiente, pérdida y/o daños de los bultos;
- i) estiba incorrecta de los bultos, que impide una disipación adecuada del calor;
- j) aplicación incorrecta de controles de expedición de uso exclusivo;
- k) incumplimiento de las condiciones estipuladas para el transporte en virtud de arreglos especiales.

5.8. El control de los procesos de trabajo puede lograrse mediante su diseño y validación, el uso de procedimientos e instrucciones, así como mediante la vigilancia y la supervisión de los procesos.

5.9. En el diseño de los procesos de trabajo deberían tenerse en cuenta instrucciones de manipulación en el servicio, inspecciones y ensayos importantes y eficaces que permitan:

- a) detectar rápidamente cualquier defecto;
- b) determinar las medidas correctoras más apropiadas;
- c) analizar los aspectos apropiados del diseño, la fabricación y el suministro de componentes, así como de la utilización, los ensayos, la revisión, el mantenimiento y las operaciones de transporte para decidir qué modificaciones, si las hubiere, son necesarias para determinar y prevenir hechos similares;
- d) aplicar las modificaciones necesarias en forma controlada y registrada.

5.10. Debería realizarse la validación de los procesos y sus resultados notificarse de conformidad con procedimientos documentados.

5.11. Hay procesos especiales (p. ej., soldadura, tratamiento térmico) en relación con los cuales no puede verificarse fácilmente el cumplimiento de las especificaciones porque los resultados dependen mucho del propio proceso, o de la maquinaria y/o aptitudes de los operadores. En tales casos, debería aplicarse un control indirecto mediante la supervisión de los métodos de procesamiento.

5.12. Todos los procesos utilizados deberían ser validados, es decir, debería demostrarse su eficacia empleando métodos y condiciones que representen la aplicación prevista, en presencia de un experto en la disciplina, y deberían documentarse cualesquiera precauciones y limitaciones.

5.13. La inspección y los ensayos, que son importantes elementos para controlar los procesos de trabajo, deberían planificarse, documentarse, ejecutarse y registrarse. Sería preciso definir los criterios de aceptación para cada medida de inspección adoptada en los procesos de trabajo aplicados en todas las fases del transporte.

GESTIÓN DE LOS PROCESOS

5.14. Independientemente del tamaño de la entidad o la magnitud de sus actividades, hay ciertos requisitos mínimos que deben cumplirse en todo sistema de gestión.

5.15. Habida cuenta de que las actividades de un transportista son diferentes, por ejemplo, de las de un diseñador de embalajes, el sistema de gestión del primero será diferente del sistema de gestión que aplique este último. En el sistema de gestión de cada uno de ellos deberían abordarse algunos elementos genéricos del sistema de gestión, como la organización y el control de documentos, pero otros no siempre deben tenerse en cuenta. Por ejemplo, en el sistema de gestión de un transportista, el control del diseño no suele revestir interés.

5.16. Cuando una entidad participe en más de una actividad, por ejemplo, en el diseño y la fabricación, o es usuaria y también transportista, en el sistema de gestión debería tenerse en cuenta esta participación múltiple y deberían abordarse los criterios apropiados y las interfaces de organización, explotación y diseño.

CONTROL DEL DISEÑO

5.17. En las medidas de control del proceso de diseño debería preverse la traducción de los requisitos especificados de los clientes, usuarios y reguladores en las especificaciones técnicas y los planos, procedimientos o instrucciones relativos a los materiales, productos y procesos. Deberían establecerse medidas para asegurar que todos los parámetros de diseño (p. ej., física de la criticidad, refrigeración y descontaminación de un elemento) se hayan tenido en cuenta, examinado y aprobado debidamente por la entidad de diseño responsable; que los parámetros estén en conformidad con los códigos, normas y especificaciones del rendimiento aplicables; y que los requisitos en materia de mantenimiento, reparación, inspección en el servicio y ensayo, manipulación, almacenamiento y limpieza estén especificados en los documentos del diseño. En la especificación final del diseño debería indicarse que el producto o servicio puede producirse, verificarse y controlarse en las condiciones de transporte del caso, y que cumple los criterios finales relativos a la aceptación e idoneidad para el uso.

5.18. El diseñador debería examinar los requisitos asociados a la seguridad tecnológica, la salud, el medio ambiente, la seguridad física, la calidad, los factores económicos y los otros códigos y normas base de diseño, incluidos los elementos de la política de gestión de la entidad que pueden rebasar los

requisitos reglamentarios o estatutarios existentes. Esos elementos pueden incluir aspectos relativos al ciclo de vida, la idoneidad para el uso, la facilidad de uso, la fiabilidad, la ergonomía, la eliminación del producto y los riesgos individualizados. Deberían adoptarse medidas para garantizar que se utilicen los códigos y normas apropiados en el diseño del embalaje. A falta de esos códigos y normas para la formulación de las actividades de diseño, deberían especificarse y documentarse enfoques sustitutivos.

5.19. La entidad debería determinar y planificar el control de todos los datos del proceso de diseño¹⁶ con objeto de apoyar un resultado eficiente y eficaz del diseño.

5.20. El resultado del diseño debería cumplir los requisitos y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, especialmente los reguladores.

5.21. La entidad debería asignar responsabilidades concretas para las diversas funciones del diseño que desempeñen las personas de dentro o fuera de la entidad y debería garantizar que todos los que contribuyen al diseño sean conscientes de sus responsabilidades.

5.22. En la delegación de las responsabilidades, la entidad debería velar por que las actividades de diseño generen datos técnicos claros y definitivos para utilizarlos en la adquisición, la ejecución de los trabajos y la verificación de la conformidad de los productos y procesos con las especificaciones y otros requisitos.

5.23. En el caso de que varios departamentos de una entidad o varias entidades participen en el diseño, las responsabilidades deberían definirse explícitamente y especificarse por escrito. Deberían adoptarse medidas para que haya una comunicación adecuada de la información del diseño, incluso la relacionada con las modificaciones, en una manera controlada y documentada entre los departamentos y entidades.

¹⁶ En este contexto, por “aportaciones al diseño” se entienden los criterios, parámetros, bases, datos u otros requisitos de diseño en los que se basa el diseño final pormenorizado.

5.24. Las aportaciones al proceso de diseño deberían ser inequívocas y definir adecuadamente las características importantes para la calidad, como por ejemplo:

- las necesidades y expectativas de los clientes;
- los requisitos reglamentarios y estatutarios;
- los requisitos respecto de la calidad y la seguridad tecnológica;
- los códigos y normas base de diseño;
- las especificaciones y los planos;
- la información obtenida de experiencias anteriores y la información sobre nuevos adelantos;
- los requisitos para la explotación, instalación, aplicación y eliminación;
- los parámetros físicos para el funcionamiento seguro y adecuado del diseño previsto;
- los criterios de aceptación.

5.25. Los autores del diseño también deberían examinar los medios necesarios para prevenir el uso indebido del equipo que se esté diseñando.

5.26. Los resultados de las actividades de diseño y desarrollo, así como el producto final del proceso de diseño, deberían documentarse para demostrar su conformidad con los requisitos acordados en relación con las aportaciones al diseño y los criterios de aceptación definidos. Esos resultados deberían someterse a examen y aprobación al nivel definido de gestión de la entidad encargada del diseño. Los documentos relativos a los resultados del diseño pueden ser, entre otros, los siguientes:

- datos que demuestren la comparación de los resultados del proceso de diseño con las aportaciones al proceso de diseño;
- especificaciones para la definición, la aceptación, el control del proceso, los materiales y los ensayos del producto;
- requisitos específicos de capacitación y cualificación;
- información para los usuarios y entidades de transporte.

Los resultados del proceso de diseño y desarrollo pueden presentarse en copias impresas o datos electrónicos, o en otros medios aceptables.

5.27. Deberían realizarse exámenes sistemáticos del proceso de diseño y desarrollo en conformidad con las disposiciones adecuadas y en forma oportuna. La finalidad de esos exámenes es evaluar los resultados del proceso de diseño con el fin de atender a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes

interesadas, definir los problemas que hubiere en los resultados del diseño y proponer las medidas correctoras necesarias.

5.28. En el examen del proceso de diseño y desarrollo debería participar personal competente distinto del que intervino en el diseño inicial. Deberían conservarse los registros del proceso de examen en conformidad con los períodos de conservación especificados.

5.29. El autor del diseño debería especificar y acordar con los clientes, y con otras partes interesadas, los métodos de verificación del diseño que habrán de aplicarse. Podrán adoptarse medidas para verificar el diseño de manera independiente o en apoyo de los exámenes del diseño. Podrán aplicarse los siguientes métodos:

- a) cálculos alternativos para verificar los cálculos y análisis iniciales;
- b) ensayo utilizando, por ejemplo, modelos o prototipos. Si este método se adopta, los programas de ensayo deberían definirse claramente y los resultados documentarse, incluso los fallos;
- c) verificación independiente de los cálculos iniciales y otras actividades de diseño;
- d) evaluación basada en productos similares;
- e) evaluación basada en las enseñanzas deducidas de la experiencia.

5.30. Las actividades de verificación del proceso de diseño y desarrollo deberían registrarse para que pueda evaluarlas debidamente personal técnico distinto del encargado del diseño inicial y las actividades de desarrollo.

5.31. Las actividades de validación de los trabajos de diseño y desarrollo deberían realizarse de conformidad con las disposiciones previstas para garantizar que el producto resultante del proceso de diseño cumpla los requisitos respecto de la aplicación especificada o el uso previsto. Pueden ser métodos de validación adecuados los siguientes:

- la validación de diseños técnicos con anterioridad a la fabricación, instalación o aplicación (p. ej., embalajes para el transporte de materiales radiactivos, equipo de manipulación y modificaciones del equipo existente);
- la validación de programas informáticos antes del uso;
- la validación del producto o servicio frente a servicios de interfaz mediante actividades destinadas a la puesta en servicio del bulto, pruebas de manipulación u otras actividades.

5.32. Los registros del proceso de validación deberían conservarse conforme a los períodos de conservación especificados.

5.33. Las modificaciones realizadas en las actividades de diseño y desarrollo deberían definirse y controlarse, y deberían conservarse registros al respecto. Todas las modificaciones deberían examinarse, verificarse y validarse, según proceda, y someterse a su consiguiente aprobación antes de aplicarse. Las modificaciones del diseño que podrían originar condiciones diferentes de las estipuladas en el certificado de aprobación deberían someterse a la aprobación de la autoridad competente antes de aplicarse. Los cambios deberían ser objeto de las mismas medidas de control del diseño y desarrollo que se apliquen al diseño inicial.

5.34. Debería tenerse especial cuidado en el proceso de modificación para asegurar que:

- a) los datos de producción y de experiencia sobre el terreno que indiquen una necesidad de modificación del diseño se comuniquen a fin de que sean examinados;
- b) las modificaciones del diseño no causen la degradación de la calidad del producto;
- c) las modificaciones propuestas se evalúen para determinar sus consecuencias en todas las características del producto especificadas en la configuración de base.

GESTIÓN DE LAS DISTINTAS FASES DEL TRANSPORTE

5.35. Como ya se señaló, una entidad puede participar en más de una actividad básica de transporte, por ejemplo, diseño y fabricación, uso y transporte, o incluso en todas las fases, desde el diseño hasta el transporte. El sistema de gestión para cualquier entidad en particular debería concebirse y desarrollarse especialmente para que se ajuste a las necesidades y actividades de la entidad. No obstante, por razones de comodidad, en los párrafos siguientes se examinan por separado las distintas fases del transporte y los criterios aplicables.

5.36. Independientemente del tipo de entidad participante o del tipo de actividad en la que ella intervenga, las interfaces entre la entidad y las demás deberían definirse y controlarse.

5.37. El autor del diseño de un embalaje de transporte debería estar en condiciones de garantizar al fabricante, el usuario y el organismo de certificación, según corresponda, que durante todas las fases del diseño se han tenido en cuenta todas las medidas y procesos de diseño. Por ejemplo, el autor del diseño debe asegurar que las especificaciones del diseño final, los planos y procedimientos se han elaborado teniendo en cuenta los requisitos reglamentarios, las bases de diseño, los códigos y las normas. También debería poder demostrar que los cambios, modificaciones o desviaciones propuestos a partir del diseño aceptado se han tomado en consideración, justificado, controlado, documentado y aplicado cuidadosamente, y que están en conformidad con los controles aplicados al diseño inicial, o que son mejores que esos controles.

5.38. Si el diseñador se encarga de la fabricación y el ensayo de los prototipos, deberían adoptarse disposiciones en el sistema de gestión para que los prototipos de embalaje, incluidos los modelos a escala, se especifiquen y construyan correctamente y estén en consonancia con los materiales y métodos de fabricación empleados para producir los embalajes. El ensayo del prototipo (ensayo de resistencia reglamentario) debería realizarse utilizando equipo apropiado e instrumentos calibrados que funcionen dentro de su capacidad y límites de exactitud reconocidos. Solo mediante el control de todas las actividades relacionadas con el diseño pueden tener una garantía razonable el fabricante posterior, el usuario y el organismo de certificación de que el bulto terminado cumple con la intención del diseñador, y que el prototipo de embalaje que se somete a ensayos físicos para verificar que satisface los requisitos reglamentarios es una representación real del producto terminado.

5.39. El sistema de gestión del fabricante debería ser capaz de demostrar claramente que el embalaje se ha fabricado en estricta consonancia con las especificaciones acordadas y previstas por el diseñador o el cliente. Deberían abordarse todos los aspectos pertinentes del control de la fabricación o producción, incluso la planificación de la producción; la adquisición oportuna del equipo necesario; los conocimientos técnicos; la fabricación planificada y secuencial y las disposiciones relativas a la inspección; la trazabilidad y la verificación de los materiales y componentes a través de todo el proceso de fabricación; cada uno de los controles de los procesos; y la verificación del producto final. Cuando la producción se haya desviado de las especificaciones acordadas o se hayan incorporado modificaciones, debería asegurarse que esto se haya hecho en forma controlada y autorizada con la referencia apropiada al autor del diseño o la autoridad del diseño, y con la creación de los registros necesarios.

5.40. El remitente debería garantizar que los embalajes utilizados para la operación de transporte sean los correctos y apropiados para su contenido previsto. El remitente también debería velar por que los embalajes estén aptos para transportar el material. Los embalajes reutilizables deberían ser objeto de una debida revisión y mantenimiento. Debería garantizarse que el mantenimiento no se programe para un período en que el embalaje se esté utilizando para una operación de transporte. El usuario debería asegurar que los nuevos embalajes se hayan hecho y preparado correctamente para el transporte.

5.41. El remitente con mucha frecuencia prepara los materiales para la carga o el relleno antes de llevar a cabo las operaciones finales de transporte. La preparación, carga y relleno con respecto a todos los materiales radiactivos deben realizarse en condiciones apropiadas cuidadosamente controladas de conformidad con procedimientos detallados para asegurar el cumplimiento del Reglamento de Transporte [1].

5.42. De conformidad con el Reglamento de Transporte, el remitente es responsable de supervisar de manera apropiada el bulto antes de su envío, así como del marcado y etiquetado correctos del bulto, sobreenvase, contenedor o cisterna. El remitente también es responsable de la preparación de los documentos de transporte necesarios; los remitentes deberían conocer las diferencias entre los diversos reglamentos nacionales al realizar los movimientos de transporte internacionales. Independientemente de que se utilice un transportista específico, el remitente debería cerciorarse de que el transportista conoce cómo transportar los materiales radiactivos en condiciones de seguridad y en cumplimiento del Reglamento de Transporte.

5.43. Los usuarios de los embalajes, que a menudo son los propietarios o remitentes de los bultos que contienen materiales radiactivos, a veces los preparan para la carga o el relleno y realizan la operación de carga o relleno en condiciones cuidadosamente controladas con arreglo a procedimientos detallados. Esos usuarios también deben realizar varias tareas para el envío de un bulto en condiciones de seguridad, y su sistema de gestión debería concebirse debidamente con suficiente flexibilidad para conseguir esto.

5.44. Puede haber grandes diferencias en los tipos de trabajos en que intervienen los transportistas, y sus sistemas de gestión deberían establecerse en una manera que se adapte a su tipo de negocio.

5.45. Para el transporte de materiales radiactivos, el transportista debería velar por que su personal reciba la capacitación adecuada y conozca los requisitos

reglamentarios aplicables a las modalidades de transporte que se vayan a utilizar, y cómo cumplir esos requisitos.

5.46. El transportista debería conocer qué documentos de transporte se requieren y qué información deberían contener, qué medidas adoptar en un incidente o emergencia, y cómo el vehículo o el contenedor deberían rotularse y/o etiquetarse. Tal vez deban determinarse las distancias de separación entre el conductor y la carga para limitar las exposiciones a la radiación de las personas y la exposición de películas fotográficas.

COMUNICACIÓN E INTERFACES

5.47. En el establecimiento de los procesos de comunicación internos y externos debería reconocerse la posibilidad de mantener la comunicación durante la vida útil de un embalaje. En el sistema de gestión, e incluso en los procedimientos conexos, debería disponerse lo necesario para reconocer y controlar las interfaces (internas y externas) siempre que se produzcan; los procedimientos deberían ser suficientemente detallados para que se establezcan y conozcan con certeza los momentos de traspaso de las responsabilidades y el control físico operacional.

5.48. Todas las personas y entidades interesadas en el transporte de materiales radiactivos deberían conocer claramente sus propias responsabilidades en relación con las interfaces y los límites de su funcionamiento y control, y también las de otros. Ese conocimiento puede lograrse mediante la definición de las responsabilidades. Cuando se produzcan interfaces internas, la entidad debería especificarlas claramente dentro de su sistema de gestión, como en la documentación o los procedimientos relativos a una actividad determinada. Cuando haya interfaces externas, estas deberían definirse y acordarse, y debería procurarse que las responsabilidades se definan sin ambigüedades en documentos apropiados como órdenes de compra, especificaciones y contratos.

5.49. En una entidad de mediano o gran tamaño, la especificación correcta y el conocimiento de las interfaces puede prevenir, por ejemplo, que un bulto se envíe antes de que se realicen las comprobaciones necesarias, como las comprobaciones de los cierres del bulto, los ensayos de estanqueidad o las comprobaciones del etiquetado. Asimismo, puede ocurrir un fallo en el diseño por una comunicación inadecuada (control de interfaces) entre el autor del diseño y el usuario, y que el bulto no cumpla los requisitos especificados o reglamentarios durante los ensayos o su uso. Ello puede ocurrir cuando una parte ha supuesto, pero no

confirmado, que la otra parte ha tenido en cuenta todos los requisitos necesarios en sus actividades de interfaz.

5.50. Esos tipos de verificación deberían realizarse para confirmar que todos los aspectos de la operación de transporte están sometidos a un control adecuado, y que no se producen deficiencias en las actuaciones o responsabilidades cuando un diseño, bulto o expedición se traspasa de una entidad a otra. También pueden existir interfaces de interés, por ejemplo, entre los participantes en el diseño y los participantes en la realización de las modificaciones. Con frecuencia se producen interfaces entre el diseño, el ensayo y la fabricación, o entre el remitente, el usuario, el transportista y el destinatario; no obstante, también deberían considerarse otras interfaces menos frecuentes que suelen crear problemas y malentendidos en el transporte, o agravarlos.

5.51. El control de las interfaces internas es tan importante como el de las interfaces externas. En una organización no debería haber vacíos de responsabilidad o vacíos en las actividades, aunque puede haber algunos solapamientos. Quizás sea conveniente en algunos aspectos de la preparación y el envío del bulto que haya algún solapamiento deliberado de actividades que sirva como medio de verificación. No deberían llevarse a cabo tareas esenciales pero no asignadas cuando no existan controles de responsabilidades y, por tanto, controles oficiales. Por lo tanto, cada una de las distintas secciones o departamentos de una entidad debería asegurar no solo que sus interfaces internas se definan claramente, se conozcan y se acuerden, sino también que se reconozcan y describan en los procedimientos e instrucciones pertinentes para esa sección o departamento en particular.

5.52. Las interfaces externas tienen consecuencias más amplias y se analizan con más cuidado que las interfaces internas como resultado de las presiones derivadas de aspectos asociados al comercio, el prestigio, etc. Con todo, hay muchas más posibilidades de que se produzcan anomalías externas en el control de las comunicaciones e interfaces que en una sola entidad. Los métodos y prácticas diferentes de trabajo pueden crear mayores vacíos de responsabilidad y control entre las entidades. El cumplimiento del Reglamento de Transporte solo puede conseguirse si los momentos en que se traspasan las responsabilidades y el control de una entidad a otra se conocen y acuerdan claramente, y se definen con precisión en una forma documentada apropiada (documentos contractuales, documentos de compra, especificaciones, acuerdos).

5.53. La determinación de las interfaces externas y el acuerdo a que se llegue al respecto a veces son más complicados dada la posibilidad de que varias secciones

de una entidad colaboren con otra entidad simultáneamente; por ejemplo, una sección de compras puede realizar pedidos con un proveedor mientras la oficina de diseño negocia detalles de las especificaciones y la sección de inspección define los criterios de aceptación con el mismo proveedor. A menos que todas estas distintas interfaces externas se reconozcan y controlen, podrán surgir problemas que a la larga comprometan la seguridad del transporte.

5.54. Dada la importancia de la definición y el control de las interfaces, el personal directivo superior debería garantizar que la entidad haya definido procesos mutuamente aceptables para comunicarse con eficacia y eficiencia con sus clientes y las otras partes interesadas.

5.55. En las relaciones entre remitentes y transportistas, la definición y el control de las interfaces revisten especial importancia, ya que el transportista no solo debe recibir la información necesaria que se especifica en el Reglamento de Transporte, sino también conocer con quién establecer contacto, y por qué medios, en caso de un incidente o emergencia. Si hay dos o más transportistas interesados, como por ejemplo, en una operación de transporte multimodal, el remitente debería asegurar que todos los transportistas y expedidores conozcan suficientemente los requisitos normales y los requisitos especiales aplicables, incluso las disposiciones y los contactos en casos de emergencia.

5.56. Las interfaces entre una entidad y todas las autoridades competentes del caso y otros organismos cuya aprobación sea necesaria para garantizar que las notificaciones oficiales que estipula el Reglamento de Transporte se reciban correctamente dentro de los plazos especificados deberían reconocerse, establecerse y mantenerse mediante su inclusión en el sistema de gestión pertinente. Las interfaces también deberían utilizarse para prever la adquisición oportuna de información con respecto a los cambios de los requisitos reglamentarios y otras disposiciones de la autoridad competente.

COMPRAS

5.57. Los materiales, componentes, conjuntos y servicios adquiridos forman parte del producto de la entidad (contenido del bulto, embalaje u operación de transporte) y afectan directamente a la seguridad y calidad de este producto. Debería tomarse en consideración la calidad de servicios como la calibración

y los procesos especiales¹⁷. La compra de suministros debería planificarse y controlarse. El comprador debería establecer una estrecha relación de trabajo y un sistema de intercambio de información con cada proveedor. Cuando proceda, durante el proceso de compra debería hacerse referencia al apéndice de la presente publicación, en que se explica el enfoque graduado para la aplicación del sistema de gestión a los artículos y servicios.

5.58. En las actividades de compras deberían adoptarse medidas para controlar los siguientes elementos, según corresponda:

- los requisitos especificados para todos los documentos de compra, incluso especificaciones, planos y órdenes de compra;
- el uso de proveedores cualificados;
- el acuerdo en relación con los niveles de calidad apropiados;
- el acuerdo sobre los métodos de inspección;
- las disposiciones para la solución de disconformidades y las medidas correctoras;
- las disposiciones para la inspección en el momento de la recepción;
- los registros de calidad especificados.

5.59. Los encargados de las compras deberían elaborar métodos apropiados para confirmar que el proveedor posee una capacidad demostrada para cumplir todos los requisitos del comprador. Deberían tomarse medidas para asegurar que las personas o entidades designadas evalúen a los proveedores propuestos en función de los siguientes criterios aplicables al tipo de compra:

- capacidad técnica;
- requisitos de calidad establecidos;
- capacidad de producción;
- capacidad de entrega;
- comportamiento y experiencia anteriores en el suministro;
- resultados de las evaluaciones o auditorías del proveedor hechas por la entidad;
- respuesta y comunicaciones del proveedor;
- viabilidad del proveedor para el período del contrato y para el apoyo posterior al contrato.

¹⁷ El término “procesos especiales”, mencionado en el párr. 5.11, puede emplearse o aplicarse cuando se utilicen procesos más complejos, o cuando el resultado de esos procesos sea difícil de medir directamente.

5.60. Los responsables de las compras deberían elaborar métodos apropiados con el fin de que los requisitos para los suministros se definan y comuniquen claramente y se comprendan plenamente por el proveedor. Estos métodos pueden incluir: procedimientos escritos para la preparación de las especificaciones, planos y órdenes de compra; conferencias entre el vendedor y el comprador y evaluaciones previas a la adjudicación, antes de que se emitan las órdenes de compra; y otros métodos apropiados para los suministros que se adquieran.

5.61. La adquisición de los suministros comienza con una clara definición de los requisitos. Normalmente estos requisitos figuran en las especificaciones del contrato, en los planos y en los documentos de compra que se entregan al proveedor.

5.62. Los documentos de compra deberían contener datos en que se describa claramente el producto o el servicio que se pide. Los datos de compra pueden incluir lo siguiente:

- el tipo, clase, estilo, grado u otra identificación precisa;
- el título u otra identificación positiva, y la publicación correspondiente de especificaciones, planos, requisitos de procesos, instrucciones de inspección y otros datos técnicos de interés, incluso requisitos para la aprobación o cualificación de los productos, procedimientos, procesos, equipos y personas;
- los requisitos de calidad que se han de cumplir.

5.63. Debería concertarse un acuerdo explícito con el proveedor sobre los métodos mediante los cuales se verificará la conformidad con los requisitos del comprador. Ese acuerdo podrá minimizar las dificultades para interpretar los requisitos, así como clarificar los métodos de inspección, ensayo o muestreo. Las actividades de verificación deberían llevarse a cabo en lugares acordados, por ejemplo, en locales del proveedor, del comprador o en instalaciones de ensayo independientes.

5.64. Los materiales, programas informáticos, equipos o componentes facilitados por la entidad del cliente al proveedor para que se incorporen en el producto final deberían controlarse debidamente. Deberían establecerse procedimientos destinados a garantizar que esos materiales se verifiquen a los efectos de determinar su aceptabilidad en el momento de su recepción, y que se almacenen y mantengan de manera adecuada. Los detalles de los materiales de esta índole que se extravíen, dañen o pierdan su idoneidad de otro modo para incorporarse en el producto final deberían registrarse y notificarse a la entidad compradora.

DEFINICIÓN, TRAZABILIDAD¹⁸ Y CONSERVACIÓN DE LOS MATERIALES

5.65. Todos los materiales, entre ellos materias primas, componentes, conjuntos, embalajes y programas informáticos, deberían ajustarse a las especificaciones apropiadas y a los requisitos de calidad antes de introducirse en la producción o los servicios. Esos materiales deberían identificarse, almacenarse, separarse, manipularse y protegerse de manera adecuada durante la producción o el servicio para que mantengan su idoneidad para el uso.

5.66. Deberían adoptarse disposiciones para la identificación y el control aplicables de los embalajes, el contenido de los bultos, los materiales y componentes, los programas informáticos, el equipo o transporte conexo, etc., durante todas las fases del transporte, como:

- el diseño y desarrollo iniciales;
- los ensayos;
- todo el proceso de producción;
- la manipulación y carga;
- el etiquetado e identificación de los bultos;
- el envío y recepción;
- el acarreo;
- la revisión, el mantenimiento y el almacenamiento.

5.67. Deberían elaborarse disposiciones apropiadas para preservar la trazabilidad necesaria durante todas las fases pertinentes del transporte y lograr una definición y trazabilidad únicas del producto, el bulto, la expedición, etc. Deberían mantenerse convenientemente los registros de definición y trazabilidad.

5.68. La manipulación, el almacenamiento y la expedición de materiales, piezas, componentes, etc., exigen una planificación y control adecuados; esto no solo se aplica a la entrega inicial, sino también al uso en las operaciones de transporte. Deberían adoptarse disposiciones para prevenir el daño o deterioro de los materiales, incluido el embalaje y su contenido, que puedan verse afectados por condiciones del medio ambiente, como la temperatura y la humedad.

¹⁸ En este contexto, “trazabilidad” es la capacidad para seguir el historial, la aplicación o la ubicación de un elemento. La trazabilidad implica el conocimiento del origen del material y sus partes, el historial de los procesos, y la distribución y ubicación ulteriores.

CONTROL DE LOS PROCESOS

5.69. Muchos aspectos del transporte pueden considerarse procesos generales que requieren control. Ejemplos de esos procesos generales son:

- el proceso de diseño;
- el proceso de compra;
- el proceso de fabricación;
- el proceso de entrega.

5.70. Los encargados de autorizar los cambios en los procesos deberían designarse claramente y, cuando sea necesario, se debería tratar de obtener las demás aprobaciones correspondientes. La aplicación de los cambios de los procesos debería evaluarse para verificar que estos han tenido el efecto deseado en la calidad del producto o servicio y que no han ocurrido efectos perjudiciales imprevistos. La evaluación debería registrarse debidamente.

5.71. Debería considerarse la posibilidad de realizar inspecciones o ensayos en momentos apropiados del proceso para verificar la conformidad. Los lugares y frecuencias de las inspecciones o ensayos dependerán de la importancia de las características y la facilidad de verificación en la etapa de producción. En general, la verificación debería hacerse lo más cerca posible del momento de producción del elemento o característica.

5.72. Deberían adoptarse disposiciones para el control adecuado de los embalajes y su contenido radiactivo durante todas las fases pertinentes del proceso de las operaciones de transporte.

5.73. El control del proceso de las operaciones de transporte puede lograrse controlando la documentación, por ejemplo, mediante un plan de calidad¹⁹ (véase un ejemplo típico en el cuadro 1). En ese plan de calidad se puede consignar la secuencia de medidas y actividades relacionadas con el proceso de transporte, definir las responsabilidades de esas medidas, hacer referencia a procedimientos o especificaciones detallados, según proceda, y precisar los registros de calidad que deben elaborarse en determinadas etapas de las operaciones. Dentro de la secuencia de medidas pueden determinarse momentos de pausa para que pueda realizarse una verificación adecuada en las etapas fundamentales del proceso.

¹⁹ En este contexto, el “plan de calidad” es un documento en que se establecen las prácticas de calidad específicas, los recursos y la secuencia de actividades pertinentes para un proceso, producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

CUADRO 1. EJEMPLO DE PARTE DE UN PLAN DE CALIDAD

Plan de calidad				Rev.
Título				Página X/Y
Medida/actividad	Documento de control	Responsabilidad	Registros	Fecha, firma
1. Comprobar disponibilidad, mantenimiento y estado del equipo	Procedimiento 02	OP	DOC/XX/..	
2. Obtener la aprobación		EN	Certificado de aprobación	
3. Comprobar aprobaciones/contenido de los bultos		RO		
4. PAUSA — verificar el cumplimiento de las medidas 1, 2 y 3 antes de proseguir.				

5.74. Todas las operaciones de acarreo y las operaciones en tránsito, de almacenamiento y manipulación pueden también considerarse procesos que requieren un control apropiado.

5.75. Deberían controlarse los procesos cuya verificación, mediante su supervisión o medición, no pueda establecerse únicamente por medio de la inspección posterior. Cuando vaya a efectuarse este tipo de procesos, deberían presentarse los detalles del proceso y sus controles al grupo o entidad responsable para que los examine o apruebe antes de que comiencen las labores.

5.76. Se deben tomar en consideración los procesos en que el control es especialmente importante para la calidad del producto o servicio y para el cual es fundamental mantener las condiciones controladas. Tal vez sea necesario tener en cuenta en particular si las características del producto o servicio no pueden medirse fácilmente, si se requieren aptitudes especiales en la operación

o el mantenimiento, o si un producto, servicio o proceso no puede verificarse totalmente en la inspección y el ensayo posteriores. Debería prestarse especial atención a los procesos controlados por computadora o sistemas electrónicos; sería necesario que el programa informático conexo se validara y mantuviera actualizado.

5.77. En el caso de procesos especiales, tal vez se requieran verificaciones más frecuentes a fin de mantener controlado lo siguiente:

- a) la exactitud y variabilidad del equipo utilizado para fabricar o medir el producto o servicio, incluido el ajuste de las configuraciones y la calibración;
- b) la aptitud, el conocimiento y la certificación, según proceda, de los operadores y su capacidad para cumplir los requisitos de calidad;
- c) los entornos especiales, la antigüedad u otros factores que afecten a la calidad;
- d) los registros de certificación que se conserven del personal, los procesos y el equipo, según proceda;
- e) los procedimientos empleados y los códigos de referencia de los criterios de aceptación.

5.78. Aunque los procesos como la soldadura, el tratamiento térmico, los ensayos no destructivos y la fabricación de materiales especializados se utilizan comúnmente en la fabricación de embalajes, estos no siempre se realizan por los usuarios del embalaje. No obstante, si un embalaje requiere reparaciones mayores, quizás los usuarios deban aplicar procesos especiales.

5.79. Deberían elaborarse procedimientos para que los procesos se controlen de conformidad con los siguientes criterios:

- a) el proceso y los controles deben ser capaces de producir productos de la calidad especificada;
- b) los procedimientos, el equipo y el personal deben estar cualificados de conformidad con los códigos, normas y especificaciones aplicables;
- c) cuando los procesos no estén amparados por normas o códigos vigentes, se deben definir los métodos de cualificación del personal, los procedimientos y el equipo;
- d) las operaciones deben realizarse por personal cualificado y de conformidad con controles de procesos documentados en que queden registradas las pruebas de verificación;

- e) deben establecerse y mantenerse registros de cualificación del personal, de los procesos, los procedimientos y el equipo;
- f) deben establecerse y supervisarse los parámetros de los procesos.

INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y CONTROL DE LOS ENSAYOS

5.80. Deberían determinarse y controlarse las inspecciones realizadas durante el proceso, las inspecciones finales y otras que sean necesarias, así como las mediciones y pruebas asociadas con todos los trabajos del prototipo, los ensayos, la fabricación, el uso, la revisión y el mantenimiento.

5.81. Debería realizarse la inspección y el análisis de los servicios prestados y registrarse sus resultados. Todos los aspectos pertinentes del servicio prestado deberían poder contrastarse con las especificaciones u otros requisitos acordados.

5.82. La inspección, el análisis o la medición de los servicios y productos deberían correr a cargo de personas o entidades que no tengan una responsabilidad directa o contrapuesta a la actividad que se examine, estén debidamente cualificadas para realizar esas actividades y posean las facultades para poner en efecto “procedimientos de detención” para prevenir el uso de elementos o servicios disconformes durante el transporte.

5.83. Debería disponerse lo necesario para el ensayo apropiado del embalaje o sus elementos constituyentes en todas las fases de la vida útil del embalaje, en consonancia con las especificaciones, las normas y los requisitos reglamentarios aplicables. Este tipo de ensayos, que puede efectuarse por una o más entidades y, por tanto, en más de un sistema de gestión, debería incluir ensayos conceptuales, ensayos reglamentarios de resistencia para condiciones normales y de accidente, ensayos de resistencia de materiales, ensayos de fabricación y ensayos en servicio, así como ensayos de revisión y posteriores al mantenimiento. Todos estos ensayos o programas de ensayos deberían documentarse y controlarse totalmente, y realizarse en las condiciones de ensayo establecidas, utilizando equipo y criterios de aceptación establecidos. Todo el equipo empleado durante los ensayos debería calibrarse teniendo en cuenta las normas apropiadas para los parámetros que se comprueben. Debería conocerse la precisión y exactitud de la calibración.

5.84. Si las instalaciones de otras entidades cualificadas se utilizan para los servicios de inspección, medición, ensayo o calibración, deberían mantenerse los controles y la trazabilidad necesarios.

5.85. Deberían elaborarse medidas para garantizar que las actividades de inspección y medición comprendan lo siguiente:

- a) determinación de las características y actividades que van a inspeccionarse o medirse;
- b) definición de los criterios de aceptación;
- c) definición de las personas o grupos encargados de realizar las actividades de inspección;
- d) registro de pruebas objetivas de la inspección, la medición o los resultados del análisis;
- e) especificación de momentos de pausa o inspección, según corresponda;
- f) confirmación que se han cumplido todos los requisitos de inspección y medición.

5.86. Deberían establecerse controles de inspección y medición para que los elementos importantes para la seguridad cumplan los requisitos especificados, en consonancia con el enfoque graduado. Deberían adoptarse disposiciones para el control de los elementos aceptados hasta que se almacenen o liberen para su uso, y para la correcta eliminación de los elementos rechazados.

5.87. Deberían establecerse controles durante el proceso para que en las especificaciones y los documentos de apoyo del proceso se prevea el control indirecto basado en la supervisión de los métodos de procesamiento, los parámetros del proceso, el equipo y el personal.

5.88. Deberían establecerse inspecciones finales como medio de control para que los elementos disconformes inspeccionados que hayan sido modificados o reparados cumplan los requisitos especificados inicialmente y estén aptos para su uso. En los registros de inspección de los embalajes deberían incluirse registros apropiados de las nuevas inspecciones de los elementos modificados o reparados que puedan ser relacionados con los registros de inspección iniciales.

5.89. Los registros de inspección y medición deberían examinarse para verificar que se han cumplido todos los requisitos de inspección y medición.

5.90. Deberían adoptarse medidas para garantizar que:

- a) el personal que desarrolle las actividades de inspección o medición esté cualificado de conformidad con los códigos, normas y programas de capacitación aplicables;
- b) se mantengan actualizadas esas cualificaciones y certificaciones;

- c) ese personal realice funciones independientes de las que desempeñan las personas que realizan la actividad o medida inspeccionada.

5.91. Deberían implantarse controles para garantizar que las actividades de ensayo necesarias, entre ellas, los ensayos de cualificación de prototipos, de producción, de resistencia y operacionales, se realicen con arreglo a los requisitos especificados. También deberían implantarse controles para que las modificaciones, reparaciones y sustituciones se sometan a ensayo de conformidad con los requisitos originales para el diseño y los ensayos.

5.92. Los aspectos siguientes podrán incluirse en los ensayos típicos de embalajes de transporte:

- integridad estructural;
- estanqueidad (del sistema de contención así como del equipo auxiliar);
- comportamiento de componentes;
- integridad del blindaje;
- integridad térmica.

5.93. Deberían instaurarse controles para garantizar que los requisitos previos de ensayo identificados en las especificaciones apropiadas de diseño se transcriban correctamente en los procedimientos de ensayo.

5.94. Deberían establecerse controles para asegurar que se registren los resultados de los ensayos. Estos resultados deberían ser evaluados y su aceptabilidad confirmada por personas o grupos cualificados en nombre de la entidad.

5.95. Deberían implantarse controles para asegurar que el equipo de inspección, medición y ensayo (p. ej., calibradores, accesorios, normas de referencia y dispositivos empleados para medir las características del producto) se calibre, ajuste y mantenga, a intervalos estipulados o antes de ser utilizado. El equipo de inspección, medición y ensayo debería etiquetarse o marcarse para indicar su estado de calibración, y deberían mantenerse los registros de calibración. Deberían establecerse medidas para garantizar que las normas de referencia internas o las normas intermedias utilizadas para calibrar el equipo de inspección, medición y ensayo puedan ser relacionadas con las normas nacionalmente reconocidas. Las normas de calibración deberían tener relaciones válidas conocidas con las normas nacionalmente reconocidas. Si no se conoce que haya una norma reconocida, la base para la calibración debería determinarse y registrarse.

5.96. Cuando se observe que el equipo de inspección, medición y ensayo esté fuera de calibración, deberían tomarse medidas para validar los resultados de inspecciones y ensayos realizados hasta el momento de la calibración anterior.

5.97. El estado de las actividades de inspección y ensayo debería determinarse ya sea en los elementos por separado, en un lote de elementos o en la documentación atribuible a los elementos. Esto es necesario para demostrar que se han realizado las inspecciones y los ensayos estipulados y que los elementos se ajustan o no a los requisitos especificados. El estado de los elementos debería indicarse mediante etiquetas sueltas, marcas, cuños, registros de fabricación, registros de inspección u otros medios adecuados.

REVISIÓN

5.98. El personal directivo superior debería adoptar medidas para controlar todas las actividades de revisión²⁰. Los elementos que puedan requerir revisión son, entre otros: embalajes, equipo relacionado con el transporte, medios de transporte, piezas y componentes. La revisión debidamente controlada y especificada garantizará la aceptabilidad permanente de esos elementos para el transporte seguro de materiales radiactivos. Los controles de revisión serían, entre otros, los siguientes:

- la definición del elemento que ha de revisarse;
- la aplicación de criterios de aceptación durante las actividades de revisión;
- la definición de intervalos de revisión;
- el registro de las actividades de revisión realizadas.

5.99. Cuando termine la revisión, los elementos deberían verificarse para confirmar que cumplen los requisitos especificados.

GESTIÓN DE CAMBIOS INSTITUCIONALES

5.100. Pueden derivarse cambios del entorno político y comercial y de la propia industria a medida que esta procura reducir los costos y mejorar la eficiencia para sobrevivir. Cuando se requiera un cambio institucional, la reducción del nivel de

²⁰ Algunos aspectos de la revisión también pueden describirse como “mantenimiento”.

seguridad alcanzado no debería ser aceptable, ni siquiera por períodos cortos, sin la justificación y aprobación correspondientes (véase Ref. [7], párr. 5.56).

5.101. El personal directivo superior debería ser consciente en todo momento de que en él recae la responsabilidad final por la seguridad y debería garantizar que los aspectos de seguridad reciban prioridad según su importancia durante cualquier proceso de cambios importantes (véase Ref. [7], párr. 5.58). El personal debería conocer cómo cambiarán sus responsabilidades en el momento de efectuarse los cambios institucionales y después (véase Ref. [7], párr. 5.59).

5.102. Debería crearse una forma de evaluación de la seguridad con el fin de evaluar los cambios que puedan afectar a la seguridad. Para los cambios con efectos más importantes, debería procurarse asesoramiento de expertos internos y externos siempre que se requiera. Después de la evaluación de la seguridad, la entidad debería analizar las consecuencias de los cambios para la seguridad a la luz de los resultados de esa evaluación.

5.103. La comunicación con las partes interesadas, incluido el personal, debería llevarse a cabo con honestidad y sinceridad; para ello sería preciso abordar la seguridad y otras consecuencias de los cambios y explicar las medidas que se habrían de adoptar. Deberían instituirse los mecanismos apropiados para el intercambio de información con el fin de supervisar los efectos de los cambios aplicados (véase Ref. [7], párr. 5.64).

5.104. Debería designarse explícitamente a la persona facultada para aprobar los cambios que vayan a aplicarse. Sería necesario aplicar controles con respecto a cada uno de los cambios atendiendo a su importancia con objeto de poder identificar a la persona de la entidad que esté autorizada para aprobar el cambio (véase Ref. [7], párr. 5.68).

6. MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA

ASPECTOS GENERALES

6.1. El personal directivo de la entidad debería adoptar disposiciones para que se realicen exámenes y evaluaciones periódicos del sistema de gestión. Esos exámenes deberían correr a cargo de funcionarios superiores de la administración de la entidad o de personas independientes competentes.

6.2. Los exámenes deberían consistir en evaluaciones bien estructuradas y exhaustivas que incluyan:

- los resultados de auditorías, inspecciones, medidas de vigilancia y estudios;
- la información recibida de las partes interesadas;
- el rendimiento de los procesos;
- la situación con respecto a las medidas correctoras y preventivas;
- las medidas de seguimiento de exámenes de gestión anteriores;
- los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;
- las recomendaciones de mejoras;
- los problemas y cuestiones derivados de disconformidades, deficiencias o desviaciones;
- el examen y las evaluaciones de seguridad;
- las clasificaciones por grados de la calidad y la seguridad y las consecuencias de los fallos.

6.3. La entidad debería aplicar los resultados, conclusiones y recomendaciones derivados del examen y la evaluación para lograr mejoras y comunicarlos al personal, las partes interesadas y el personal directivo superior.

SUPERVISIÓN Y MEDICIÓN

6.4. El sistema de gestión debería garantizar que se establezcan normas de rendimiento. Estas normas deberían estar directamente relacionadas con el producto suministrado por la entidad y basarse en los objetivos fijados por el personal directivo superior. Una vez que se hayan establecido las normas, el rendimiento debería medirse tomándolas como base. Esas mediciones deberían supervisarse a intervalos regulares para determinar si se requieren o no mejoras en la calidad del producto o proceso. Deberían utilizarse indicadores de rendimiento, y otros métodos apropiados de medición (véase Ref. [7], párr. 6.4).

AUTOEVALUACIÓN

6.5. “El personal directivo superior y el personal directivo a todos los demás niveles de la organización realizarán autoevaluaciones para analizar la ejecución de los trabajos” (Ref. [3], párr. 6.2). A continuación figuran ejemplos de lo que

podría evaluarse en una autoevaluación de los procesos de trabajo aplicados en las actividades relacionadas con el transporte:

- la aplicación de los procesos de trabajo existentes;
- la repercusión de los aspectos jurídicos que afectan al transporte de materiales radiactivos;
- las limitaciones operacionales derivadas de acuerdos con autoridades o entidades locales, la logística operacional u otras fuentes;
- si se han tenido en cuenta las preocupaciones, actitudes y expectativas del público.

EVALUACIÓN INDEPENDIENTE

6.6. Las evaluaciones destinadas a verificar la aplicación y la eficacia del sistema de gestión de las actividades de transporte pueden realizarse por la propia entidad. No obstante, las personas encargadas de esas evaluaciones no deben evaluar su propio trabajo, y sus funciones deben ser independientes de las que desempeña el personal directivo encargado de gestionar y aplicar el proceso objeto de evaluación. Las entidades independientes y las autoridades nacionales también pueden realizar esas evaluaciones, en consonancia con la práctica de la industria y las disposiciones reglamentarias nacionales.

6.7. Deberían establecerse procedimientos documentados para que se lleven a cabo auditorías internas periódicamente con el fin de verificar el cumplimiento de todos los aspectos del sistema de gestión y confirmar su eficacia permanente. Asimismo, deberían planificarse y efectuarse auditorías externas de conformidad con un procedimiento documentado para verificar las disposiciones de los proveedores relativas al sistema de gestión. Las auditorías deberían realizarse por personas competentes seleccionadas por su independencia de la actividad auditada.

6.8. Los resultados documentados de la auditoría deberían ponerse en conocimiento del personal directivo encargado de la actividad auditada. El personal directivo superior responsable debería adoptar medidas de mejora o medidas correctoras oportunas en respuesta a las conclusiones de la auditoría. Debería verificarse que las medidas correctoras son eficaces, y esta verificación debería registrarse.

6.9. El proceso de auditoría debería enfocarse en lo siguiente:

- facultades para auditar;
- independencia institucional de los auditores;
- definición y cualificación de los auditores;
- asignación de recursos para apoyar la auditoría;
- disponibilidad de la documentación y el personal necesarios para la auditoría;
- disposiciones para el acceso de los auditores a todos los niveles de gestión apropiados;
- métodos para la verificación de las medidas correctoras y preventivas por parte de los auditores;
- respuesta y compromiso del personal directivo superior;
- elaboración de calendarios de auditoría;
- determinación de la frecuencia de las auditorías;
- disposiciones oficiales para la presentación de informes de auditoría.

6.10. Deberían elaborarse calendarios para las auditorías internas y externas cuando proceda. Los calendarios de auditoría deberían abarcar los siguientes aspectos:

- responsabilidad con respecto al programa de auditoría;
- elementos del sistema de gestión que habrán de auditarse;
- fechas de las auditorías.

6.11. El personal directivo superior debería seleccionar y asignar a los auditores atendiendo a sus cualificaciones y experiencia. Compete a la entidad encargada de la auditoría determinar las cualificaciones necesarias de los futuros auditores y los requisitos para emplear los servicios de especialistas técnicos que realicen las actividades de auditoría.

6.12. El grupo de auditores y la entidad que será objeto de la auditoría deberían examinar y acordar la índole y el alcance de la auditoría en una reunión previa a la auditoría.

6.13. El grupo de auditores y la administración de la entidad auditada deberían celebrar una reunión con posterioridad a la auditoría para presentar los resultados y convenir en un programa de respuesta destinado a aplicar las medidas correctoras necesarias.

6.14. El informe de auditoría debería incluir las conclusiones de la auditoría y las medidas correctoras recomendadas, así como los plazos para la terminación y aplicación de las medidas correctoras acordadas. Incumbe a la entidad auditada llegar a un acuerdo con el auditor sobre las medidas correctoras e iniciar los procesos para aplicar esas medidas. En el caso de que las medidas correctoras no puedan adoptarse de inmediato, en la respuesta de la entidad auditada deberían incluirse las fechas programadas para iniciar y ultimar las medidas correctoras. Cuando sea necesario, deberían ponerse en efecto controles que impidan la repetición de desconformidades.

6.15. El jefe del grupo de auditores debería verificar que la entidad que sea auditada presente una respuesta oportuna al informe de auditoría, que la respuesta sea adecuada y que la medida correctora se haya aplicado satisfactoriamente dentro del período previsto. El auditor debería informar al personal directivo superior de los progresos de todas las medidas de seguimiento y de las fechas fijadas para concluir la auditoría.

EXAMEN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

6.16. En los exámenes del sistema de gestión del transporte de materiales radiactivos debería tomarse en consideración si su estructura y contenido todavía cumplen efectivamente los objetivos de la entidad. Los exámenes del sistema de gestión deberían efectuarse de manera periódica.

6.17. Entre los datos que facilitarían la evaluación de la eficiencia y eficacia del sistema de gestión del transporte de materiales radiactivos en el examen del sistema de gestión deberían figurar los siguientes:

- la situación con respecto a los objetivos de la entidad y los resultados de las actividades de mejora;
- el estado de las medidas desde los últimos exámenes realizados del sistema de gestión;
- el comportamiento de la entidad en la consecución de sus objetivos, planes y metas;
- los resultados de todos los tipos de evaluaciones;
- la información recibida sobre la satisfacción de las partes interesadas;
- los adelantos en la tecnología, la investigación y el desarrollo;
- los resultados de las actividades de análisis comparativo;
- el comportamiento de los proveedores;
- las nuevas oportunidades de mejora;

- el control de disconformidades de procesos y productos;
- el estado de las actividades en asociaciones estratégicas;
- los otros factores que pueden repercutir en la entidad, como las condiciones financieras, sociales o ambientales;
- los cambios estatutarios y reglamentarios de interés.

(véase Ref. [7], párr. 6.47).

DISCONFORMIDADES²¹ Y MEDIDAS CORRECTORAS Y PREVENTIVAS²²

6.18. Deberían adoptarse medidas para controlar las disconformidades en un procedimiento documentado. En ese procedimiento deberían especificarse claramente las responsabilidades y las medidas para la generación, el examen, la eliminación y la asignación de recursos con miras a la corrección, prevención y solución de disconformidades. Los registros de disconformidades deberían conservarse durante un período especificado. Siempre que sea posible, debería disponerse lo necesario para examinar elementos o lotes de producción anteriores o el comportamiento y los resultados de operaciones o servicios anteriores.

6.19. Los productos disconformes deberían definirse, separarse, controlarse, registrarse y notificarse debidamente hasta que se adopten las medidas apropiadas (véase Ref. [7], párr. 6.58). Asimismo, las operaciones o servicios disconformes deberían examinarse y suspenderse en caso necesario hasta que se adopten las decisiones apropiadas.

6.20. Seguidamente debería evaluarse y analizarse la repercusión de la disconformidad, y el elemento disconforme debería ser:

- a) aceptado; o
- b) modificado o corregido en un intervalo de tiempo especificado; o
- c) rechazado y descartado o destruido para prevenir su uso inadvertido.

(véase Ref. [7], párr. 6.58).

²¹ Una “disconformidad” es una deficiencia en las características, la documentación o los procedimientos que hace inaceptable o indeterminada la calidad de un elemento o servicio.

²² “Medidas correctoras” son aquellas que se adoptan para corregir condiciones desfavorables para la calidad y, cuando proceda, medidas para prevenir que se repitan; “medidas preventivas” son las que se adoptan para eliminar la causa de una posible disconformidad u otra situación indeseable.

Asimismo, deberían examinarse las operaciones o servicios insatisfactorios para determinar cuándo son necesarios cambios o mejoras. Sería preciso obtener la aprobación de la autoridad competente si los cambios o exenciones propuestos afectan a las aprobaciones establecidas de bultos, expediciones, etc.

6.21. Deberían adoptarse medidas adecuadas para impedir que se repitan disconformidades. Habría que examinar la posibilidad de crear una base de datos de disconformidades. Cuando se detecten tendencias o pautas de disconformidad, estas deberían analizarse, y adoptarse medidas preventivas.

6.22. Las disconformidades pueden justificar medidas reparadoras, investigativas, correctoras o preventivas adaptadas a la gravedad del problema y las condiciones concretas observadas. Los elementos disconformes deberían ser examinados por personas designadas con el fin de determinar si pueden corregirse mediante reparación, modificación o reclasificación, o si deben desecharse o utilizarse tal cual están, como se especifica en el párr. 6.20. Sea cual fuere el caso, la eliminación de disconformidades debería documentarse, justificarse y autorizarse.

6.23. La eliminación de cambios, concesiones o desviaciones que hayan sido aceptados debería autorizarse y registrarse. Los elementos disconformes que hayan sido “aceptados tal cual están” deberían someterse a la aprobación de personal técnicamente competente.

MEJORAS

6.24. El personal directivo superior debería asegurar que se preste especial atención a la mejora de la calidad de los procesos y servicios mediante el establecimiento de prioridades, la promulgación de políticas, la promoción de la cultura de la seguridad, la asignación de recursos, la comunicación de las enseñanzas extraídas y la solución de cuestiones y problemas de gestión importantes que dificultan que la entidad logre sus objetivos. El personal directivo superior debería equilibrar las prioridades de seguridad y los objetivos al considerar la posibilidad de adoptar medidas de mejora.

6.25. El personal directivo superior debería alentar al personal a formular y estudiar nuevas ideas para mejorar los procesos y servicios. Una mejora efectiva exige la participación de todos y no siempre puede delegarse a una persona o grupo en particular.

6.26. El compromiso de la administración puede demostrarse facultando al personal para determinar los problemas en los procesos, elaborar enfoques alternativos para abordar los problemas (p. ej., reducción de la variabilidad de los procesos o el tiempo del ciclo), aplicar la solución aprobada, evaluar la mejora y presentar las enseñanzas extraídas a otras entidades.

6.27. Los problemas relacionados con el comportamiento y otra información asociada a la calidad, tanto positiva como negativa, derivados de varias fuentes internas y externas, deberían examinarse y analizarse para determinar oportunidades de mejorar el sistema de gestión, los procesos, los elementos, los productos o los servicios. Las mejoras aplicadas deberían supervisarse, y sería necesario establecer métodos para verificar su eficacia.

Apéndice

ENFOQUE GRADUADO APLICABLE A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN PARA EL TRANSPORTE SEGURO DE MATERIALES RADIATIVOS

ASPECTOS GENERALES

A.1. El enfoque graduado (o proceso de clasificación por grados) es un proceso mediante el cual el alcance, la profundidad y el rigor de los controles de gestión que se han de aplicar a un embalaje específico o componente o actividad relacionados con el transporte están en proporción con determinados aspectos, como por ejemplo:

- la magnitud de cualquier riesgo (radiológico y no radiológico) asociado al fallo del elemento;
- las repercusiones del fallo del elemento en la seguridad tecnológica y física;
- las consecuencias del fallo del elemento en el proyecto, instalación o misión comercial;
- las características singulares del elemento;
- las repercusiones del fallo del elemento en otros factores pertinentes.

A.2. El enfoque graduado debería utilizarse para evaluar posibles factores de riesgo que pudieran dificultar la consecución de los objetivos de seguridad y de otra índole, y para determinar los controles apropiados para hacer frente a esos riesgos. El proceso de clasificación por grados no debería emplearse para obtener exenciones del sistema de gestión, ya que por definición el sistema de gestión se aplica a todas las actividades comerciales y laborales y a todas las entidades, incluidos los proveedores. La lógica, el método de aplicación y la base para la clasificación por grados deberían documentarse en el plan de gestión, examinarse periódicamente a la luz de los cambios ocurridos y, si procede, revisarse para consignar esos cambios.

A.3. El enfoque graduado debería elaborarse lo antes posible en el proceso. Ello posibilitará la aplicación uniforme del proceso de clasificación por grados basada en la aplicación del sistema de gestión con conocimiento de los riesgos en el diseño, fabricación, mantenimiento, inspección, ensayo, transporte y uso de los bultos y embalajes.

A.4. El riesgo es un aspecto fundamental para determinar el grado en que deben aplicarse los controles. El riesgo es una expresión cuantitativa o cualitativa de las

posibles repercusiones, por ejemplo, en la seguridad, el proyecto o las finanzas, en que se tienen en cuenta tanto la probabilidad de un suceso que cause daños o pérdidas como las consecuencias del suceso. La determinación (o estimación) de la probabilidad del incidente debería formar parte de la expresión del riesgo.

A.5. El enfoque graduado debería abarcar también otros factores como el medio ambiente, la seguridad y los riesgos asociados a la salud, la eficacia en relación con los costos, y las consecuencias para la misión y las operaciones. Los factores de riesgo resultantes, los niveles de riesgo y los controles conexos deberían adaptarse a las necesidades singulares de la empresa y a todos los requisitos internos y externos.

MEDIDAS APLICABLES A LOS EMBALAJES EN EL ENFOQUE GRADUADO

A.6. Las entidades participantes en el diseño y fabricación de embalajes suelen aplicar un enfoque graduado basado en los componentes y las expresiones cualitativas del riesgo basadas en las consecuencias para la seguridad del fallo del componente del embalaje. Medidas lógicas aplicables en el enfoque graduado son las siguientes:

- 1) identificación del tipo de bulto con arreglo al Reglamento de Transporte [1];
- 2) clasificación del bulto mediante la elaboración de una lista de los componentes del embalaje, así como del programa informático que se habrá de utilizar en su diseño, fabricación, uso, inspección o ensayo, y asignación de una categoría de calidad (grado) a cada uno (cuadro 2);
- 3) especificación de los controles de gestión necesarios y asignación de una categoría de calidad (grado) a cada uno (cuadro 3).

A.7. Muchos requisitos de calidad se especifican mediante los códigos o normas de diseño, fabricación, inspección y ensayo que se determinan en las etapas iniciales de diseño del bulto. Estos códigos, por ejemplo, a menudo imponen controles a la adquisición, la recepción, el almacenamiento y el uso de los materiales de los bultos.

A.8. Los códigos y normas de calidad pueden variar entre distintos componentes de un solo tipo de contenedor, y entre componentes semejantes de contenedores de distintos tipos. Pueden ser materiales de contenedores, por ejemplo, materiales en bruto como láminas metálicas, chapas, piezas de fundición, metal de soldadura y piezas forjadas. También pueden incluirse los elementos fabricados por

subvendedores (sellos, pernos, válvulas de descarga de presión, discos de ruptura, conjuntos de cierres especiales, etc.). Para garantizar la fabricación correcta se recurre a la trazabilidad de los materiales, el control de sus propiedades químicas y físicas, y su aislamiento de aquellos que presentan disconformidades. Cuando sea aplicable, los subvendedores deberían controlar la calidad de los materiales de componentes empleados.

CUADRO 2. EJEMPLOS DE CATEGORÍAS DE CALIDAD BASADAS EN LAS CONSECUENCIAS DEL FALLO

Categoría de calidad	Clasificación de la seguridad	Consecuencias del fallo
Grado 1	Clase de seguridad – fundamental para garantizar la seguridad de la operación	Los elementos del grado 1 son aquellos que afectan directamente la estanqueidad o el blindaje del bulto o, en el caso de los bultos de materiales fisionables, aquellos que afectan directamente a la geometría y, por tanto, al control de la criticidad. Cabe citar como ejemplos las vasijas de contención primaria y secundaria, las juntas tóricas internas y externas de las vasijas, y el blindaje de plomo, así como los programas informáticos empleados en su diseño, fabricación, utilización, inspección o ensayo.
Grado 2	Importancia para la seguridad – consecuencias importantes para la seguridad	Los elementos del grado 2 son sistemas, estructuras o componentes cuyo fallo podría afectar indirectamente a la seguridad junto con un suceso o fallo secundario. Algunos ejemplos son los amortiguadores de impactos que brindan protección contra los impactos entre el sistema de contención primario y el secundario durante un accidente, y los programas informáticos empleados para su diseño, fabricación, utilización, inspección o ensayo.

CUADRO 2. EJEMPLOS DE CATEGORÍAS DE CALIDAD BASADAS EN LAS CONSECUENCIAS DEL FALLO (cont.)

Categoría de calidad	Clasificación de la seguridad	Consecuencias del fallo
Grado 3	Apoyo a la producción – consecuencias poco importantes para la seguridad	Los elementos del grado 3 son los que afectan a los sistemas, estructuras o componentes cuyo mal funcionamiento no afectaría a la eficacia del embalaje y probablemente tampoco a la seguridad. Entre ellos pueden citarse los dispositivos que indican interferencia, como cables y sellos de cerraduras de seguridad y placas de identificación de bultos.

Nota: Los elementos cuyo fallo no repercute en la seguridad o calidad del producto o servicio no deben incluirse en este sistema graduado. Un ejemplo de esos elementos no graduados son los programas informáticos que facilitan las operaciones, la manipulación y/o el uso habituales del bulto o embalaje.

CUADRO 3. CONTROLES DE GESTIÓN GRADUADOS

Controles de gestión graduados	Categorías de calidad		
	Grado 1	Grado 2	Grado 3
El diseño se basa en los códigos o normas industriales más estrictos, y la verificación del diseño se realiza mediante ensayos de prototipos o el examen establecido del diseño.	X		
Los proveedores y los subproveedores tienen un sistema de gestión basado en criterios aplicables establecidos en una norma nacional o internacional aceptable.	X		
En los planes de fabricación se especifica la trazabilidad completa de las materias primas y el empleo de soldadores y procesos certificados.	X		
En la documentación de compras de materiales para los servicios se especifica que solo se emplearán proveedores incluidos en las listas de vendedores cualificados.	X	X	

CUADRO 3. CONTROLES DE GESTIÓN GRADUADOS (cont.)

Controles de gestión graduados	Categorías de calidad		
	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Se requiere un programa global para especificar los elementos de calidad comercial y controlar las piezas falsificadas.	X	X	
En los planes de verificación (ensayo e inspección) se exige el empleo de inspectores cualificados (es decir, las personas que realizan exámenes no destructivos como ensayos de radiografía y ultrasonido están cualificadas de conformidad con las prácticas recomendadas en las normas nacionales e internacionales apropiadas).	X	X	
Solo los auditores cualificados y los auditores principales realizan las auditorías.	X	X	
Se mantienen registros exhaustivos del diseño, fabricación y montaje, los resultados de exámenes, inspecciones, ensayos y auditorías, los resultados de la supervisión del desempeño del trabajo y los análisis de materiales, así como los resultados de las actividades de mantenimiento, modificación y reparación.	X	X	
El diseño se basa en los códigos y normas industriales más estrictos, pero la verificación del diseño puede lograrse utilizando cálculos o códigos informáticos.		X	
No es preciso que en los planes de fabricación se exija la trazabilidad de los materiales, y solo soldadores cualificados realizan las soldaduras especificadas.		X	
Solamente se exige al auditor principal el cumplimiento de determinados requisitos de cualificación.		X	
Para las actividades de verificación se requieren inspectores independientes cualificados conforme a códigos, normas u otras especificaciones industriales apropiados.		X	X
No es necesario que la compra de materiales se base en una lista de vendedores cualificados.			X
Los elementos se compran de un catálogo de elementos de venta en el mercado.			X

CUADRO 3. CONTROLES DE GESTIÓN GRADUADOS (cont.)

Controles de gestión graduados	Categorías de calidad		
	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Cuando se recibe el elemento, el material se identifica y se comprueba para determinar si tiene algún daño.			X
El principal método para evaluar y verificar los resultados son las autoevaluaciones más que las evaluaciones independientes.			X
Los registros se mantienen en archivos temporales durante un período de conservación específico (p. ej., seis meses) después de la expedición.			X

A.9. Los requisitos de fabricación también pueden variar entre diferentes componentes de un solo tipo de contenedor y entre componentes semejantes de contenedores de distintas categorías, según los materiales de construcción. Por ejemplo, las soldaduras que fijan o unen los componentes deberían incluirse en la misma categoría de calidad que el componente de más alto nivel a menos que pueda justificarse una clasificación más baja. Las soldaduras que unen un componente (como la soldadura de costura longitudinal de un cilindro) deberían considerarse en la misma categoría de calidad que el componente del que forman parte. Muchos requisitos de los procesos (p. ej., soldadura y tratamiento térmico) se definen dentro del código utilizado para la construcción. Sin embargo, en algunos procesos especiales (p. ej., vertimiento de material de blindaje gamma), no existen códigos específicos, y se necesitan procedimientos aprobados para realizar esa tarea. Cada procedimiento debe ser cualificado para asegurar su conformidad con los requisitos establecidos.

A.10. Puesto que tal vez no se disponga de un fabricante con un sistema de gestión aprobado para los materiales de componentes del grado 1 como espuma, estructuras alveolares o madera (empleados en limitadores de impacto), hormigón o plomo (utilizados en blindajes), y polímeros (aplicados en sellos), puede permitirse que los proveedores de embalajes o cofres utilicen el sistema de gestión del fabricante para adquirir componentes del grado 1. Esto impondrá más responsabilidad a los autores de diseños en lo que se refiere a la especificación de las propiedades y características más importantes de los materiales, y a los fabricantes en cuanto al cumplimiento de estas especificaciones.

RELACIÓN DE LOS GRADOS CON EL TIPO DE BULTO

A.11. El nivel del sistema de gestión aplicado a un bulto debe ser proporcional al riesgo que plantea el contenido radiactivo. Las orientaciones que figuran a continuación son aplicables a todas las categorías de bultos enumeradas, pero no tienen la intención de abarcar todas las situaciones. Con todo, ellas sirven de indicación general del grado en que debe aplicarse el sistema de gestión. Por supuesto, podrá utilizarse una categoría de calidad superior a la sugerida en relación con el tipo de bulto.

Bultos exceptuados y bultos industriales del Tipo 1 (BI-1)

A.12. Para determinar el contenido radiactivo y los niveles de radiación de los bultos, los instrumentos y procesos utilizados deberían someterse a controles de gestión del grado 1. En todos los demás aspectos, como en el diseño, fabricación, etc., debería aplicarse el grado 3.

Bultos de sustancias no fisionables del Tipo A y bultos industriales del Tipo 2 (BI-2) y del Tipo 3 (BI-3)

A.13. Las sustancias que afectan a la integridad y contención del blindaje deberían someterse a controles de gestión del grado 1. Todas las demás sustancias deberían someterse a controles de gestión del grado 2, salvo cuando sea mínimo el efecto en la seguridad, caso en el cual resulta apropiado el grado 3.

Materiales radiactivos en forma especial

A.14. En todos los asuntos que afectan al cumplimiento de los requisitos relativos a los materiales radiactivos en forma especial resultan apropiados los controles de gestión del grado 1.

Bultos de sustancias fisionables (distintos de los bultos del Tipo B)

A.15. En el caso de la evaluación de la criticidad y otros factores que afectan a las hipótesis hechas en la evaluación de la criticidad, resultan apropiados los controles de gestión del grado 1. Todos los demás aspectos deberían ser objeto de controles de gestión del grado 2, salvo cuando sea mínimo el efecto en la seguridad, caso en el cual son apropiados los controles de gestión del grado 3.

Bultos del Tipo B (sustancias no fisiónables y fisiónables)

A.16. En todos los aspectos que contribuyen a la integridad del blindaje y la contención, junto con la seguridad con respecto a la criticidad (cuando proceda), son apropiados los controles de gestión del grado 1. Todos los demás aspectos deberían ser objeto de controles de gestión del grado 2, salvo cuando sea mínimo el efecto en la seguridad, caso en el cual son apropiados los controles de gestión del grado 3.

Expediciones y arreglos especiales

A.17. El sistema de gestión debería aplicarse a las expediciones y arreglos especiales en función de las características de cada caso.

REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos*, Edición de 2005 (Corregida), *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° TS-R-1, OIEA, Viena (2010).
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Manual explicativo para la aplicación del Reglamento del OIEA para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos*, *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° TS-G-1.1 (ST-2), OIEA, Viena (2008).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Sistema de gestión de instalaciones y actividades*, *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-R-3, OIEA, Viena (2011).
- [4] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Quality Management Systems: Requirements*, ISO 9001: 2000, ISO, Geneva (2000).
- [5] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Environmental Management Systems: Specification with Guidance for Use*: ISO 14001:1996, ISO, Geneva (1996).
- [6] NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, *Packaging and Transportation of Radioactive Material, Quality Assurance*, 10 CFR 71, Subpart H, US Govt Printing Office, Washington, DC (2001).
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Application of the Management System for Facilities and Activities*, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1, IAEA, Vienna (2006).

Anexo I

DOS EJEMPLOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

El presente anexo tiene por objeto ayudar al creador de un sistema de gestión a determinar la magnitud y complejidad apropiadas del programa. Debería interpretarse con cautela el cuadro I-1, ya que la frecuencia del transporte, el tipo de bulto y el tamaño de la entidad influyen todos en el sistema de gestión.

CUADRO I-1. EJEMPLOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Elementos del sistema de gestión	Bultos pequeños de tipo industrial, transportados con poca frecuencia por entidades pequeñas y no complejas	Bultos más grandes del Tipo B, transportados con frecuencia por entidades grandes y complejas
Estructuración del sistema de gestión	Programa simple. Sistema documentado basado en un proceso de un solo nivel.	Programa exhaustivo, basado en un proceso que incluye una estructura y funciones interrelacionadas y de varios niveles detallados.
Organización	Estructura simple de empresa y organigrama en que figuran las responsabilidades del personal clave y sus cargos. Definición simple del proceso e instrucciones de trabajo sencillas. Medidas de capacitación y definiciones de interfaces.	Entidad de varias divisiones, con responsabilidades a nivel de empresa y de divisiones. Departamentos de apoyo de especialistas, definición de interfaces internas y externas detalladas, definición de procesos de e instrucciones de trabajo de varios niveles, y un programa de capacitación pormenorizado.
Control de documentos	Sistema simple de procesamiento que abarca un número reducido de documentos y controles sencillos.	Sistema integrado más plenamente establecido que comprende un gran número de documentos, controles formales, gestión de base de datos, archivo e indización, aprobación, examen, controles de divulgación interna entre departamentos y de divulgación externa, controles y responsabilidades de los departamentos con respecto a la interfaz de documentos.

CUADRO I-1. EJEMPLOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN (cont.)

Elementos del sistema de gestión	Bultos pequeños de tipo industrial, transportados con poca frecuencia por entidades pequeñas y no complejas	Bultos más grandes del Tipo B, transportados con frecuencia por entidades grandes y complejas
Control de registros	Sistema simple que determina los registros fundamentales y prevé su control y recuperación.	Sistema global que determina una amplia gama de registros fundamentales y/o necesarios y que prevé su recopilación, cotejo, almacenamiento y recuperación.
Recursos humanos, competencia y capacitación	Medidas simples para determinar las competencias necesarias y proporcionar la capacitación pertinente.	Medidas debidamente pormenorizadas para determinar todas las competencias necesarias y la capacitación de todo el personal afectado.
Controles de procesos (incluso los aplicables a los procesos de transporte y de carácter especial)	Definición simple de procesos con los documentos e instrucciones de apoyo necesarios.	Sistema de varios niveles para la definición y el control más concretos de procesos, basado en documentación, instrucciones de trabajo, planes de calidad, etc. exhaustivos.
Control del diseño	Sistema simple basado en los procesos de control del diseño en relación con la complejidad del producto.	Sistema integral basado en los procesos de control del diseño en relación con la complejidad del producto.
Compras (control de compras)	Proceso de compras simple en que se establece la información sobre las compras y se prevé la evaluación de los proveedores y la verificación de los elementos comprados.	Proceso de compras debidamente exhaustivo en que se establece toda la información necesaria sobre las compras y se prevé la evaluación de los proveedores y la verificación de los elementos comprados en proporción con su complejidad.

CUADRO I-1. EJEMPLOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN (cont.)

Elementos del sistema de gestión	Bultos pequeños de tipo industrial, transportados con poca frecuencia por entidades pequeñas y no complejas	Bultos más grandes del Tipo B, transportados con frecuencia por entidades grandes y complejas
Definición, trazabilidad y conservación de los materiales	Controles simples de procesos que abarcan la definición, la trazabilidad, el control, la manipulación, el almacenamiento, la conservación y el envío de elementos. Instrucciones simples de mantenimiento.	Sistema global de controles de procesos que abarca la definición, la trazabilidad y el control de todos los materiales, piezas y componentes, incluso su manipulación, almacenamiento, conservación y expedición. Programa integral de mantenimiento previsto del embalaje.
Inspección, medición y control de ensayos	Capacidad básica de inspección, medición y ensayo basada en las especificaciones, las instrucciones y los controles correspondientes de los procesos.	Procesos integrados exhaustivos destinados a controlar las instalaciones apropiadas de inspección, medición y ensayo, en consonancia con la complejidad del producto.
Revisión	Controles simples de procesos que determinan todos los datos de revisión indispensables y prevén la ejecución y verificación de la revisión requerida.	Sistema global de controles que determina todo el equipo que necesita revisión y los datos de revisión fundamentales, y prevé la ejecución y verificación de la revisión requerida.
Autoevaluaciones y evaluaciones independientes	Sistema simple para auditar el sistema de gestión, los controles de procesos conexos y las actividades afines.	Sistema integral para auditar todo el sistema de gestión, los controles de procesos conexos, y las interfaces pertinentes con otras entidades y actividades afines.

CUADRO I-1. EJEMPLOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN (cont.)

Elementos del sistema de gestión	Bultos pequeños de tipo industrial, transportados con poca frecuencia por entidades pequeñas y no complejas	Bultos más grandes del Tipo B, transportados con frecuencia por entidades grandes y complejas
Control de disconformidades	Proceso simple para identificar y controlar todos los productos disconformes y prevenir su uso.	Sistema debidamente exhaustivo de controles de procesos que prevé la definición y eliminación de productos disconformes.
Medidas correctoras y preventivas	Sistema simple de controles para recuperar e impedir que se sigan produciendo situaciones de disconformidad.	Sistema integrado general de controles de varios niveles que aplica medidas correctoras y preventivas adecuadas.

Anexo II

EJEMPLOS DE NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Elementos y subelementos de la presente guía de seguridad	Requisitos y normas de sistemas de gestión, y números de párrafos			
	IAEA GS-R-3 [II-1]	ISO 9001:2000 [II-2]	10 CFR 71 Subsección H [II-3]	ASME NQA-1:2000 [II-4]
SISTEMA DE GESTIÓN				
Aspectos generales	2.1–2.4	1.1		
Cultura de la seguridad	2.5			
Clasificación por grados de la aplicación de los requisitos del sistema de gestión	2.6, 2.7	4.1		
Documentación y control de documentos	2.8–2.10, 5.12, 5.13	4.2.3	71.113	6-100, 6-200, 6-300
Control de registros	5.21, 5.22	4.2.4		2-500, 3-900, 9-400, 10-700, 11-600, 12-400, 17, 18-800
RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN				
Compromiso de la administración	3.1–3.5	5.1		
Satisfacción de las partes interesadas	3.6	5.2, 8.2.1		
Políticas institucionales	3.7	5.4.1		
Planificación	3.8–3.11	5.4.2		

Elementos y subelementos de la presente guía de seguridad	Requisitos y normas de sistemas de gestión, y números de párrafos			
	IAEA GS-R-3 [II-1]	ISO 9001:2000 [II-2]	10 CFR 71 Subsección H [II-3]	ASME NQA-1:2000 [II-4]
Responsabilidad y facultades con respecto al sistema de gestión	3.12-3.14	5.5		
GESTIÓN DE RECURSOS				
Suministro de recursos	4.1, 4.2	6.1		
Recursos humanos, competencia y capacitación	4.3, 4.4	6.2	71.105, 71.137	2-200, 2-300, 2-400, 2-500
Infraestructura y entorno de trabajo	4.5	6.3, 6.4		
Recursos financieros	4.1			
Participación del personal	4.3, 4.4			
Gestión de la información y los conocimientos	4.2			
APLICACIÓN DE LOS PROCESOS				
Establecimiento de procesos	5.1-5.5			
Gestión de procesos	5.6-5.10			
Control del diseño	5.6-5.10		71.107	3-100, 3-200, 3-300, 3-500, 3-600
Gestión de las distintas fases del transporte				
Comunicación e interfaces	5.26, 5.27	5.5.3	71.103	1-300, 3-700

Elementos y subelementos de la presente guía de seguridad	Requisitos y normas de sistemas de gestión, y números de párrafos			
	IAEA GS-R-3 [II-1]	ISO 9001:2000 [II-2]	10 CFR 71 Subsección H [II-3]	ASME NQA-1:2000 [II-4]
Compras	5.23–5.25		71.109, 71.115	4-100, 4-200, 4-400, 7-200
Definición, trazabilidad y conservación de los materiales		7.5.3	71.117, 71.127	8
Control de los procesos	5.14–5.20	7.5.1, 7.5.2	71.119	9
Inspección, medición y control de los ensayos		7.1, 7.5.3, 7.6, 8.2.3, 8.2.4	71.121, 71.123, 71.125, 71.129	10-100, 10-200, 10-300, 10-400, 10-500, 10-600, 11, 12, 14
Revisión		7.5.1, 7.5.2, 8.2.2, 8.2.3		
Gestión de cambios institucionales	5.28, 5.29			
MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA				
Aspectos generales				
Supervisión y medición	6.1	8.2.3, 8.2.4		
Autoevaluación	6.2			
Evaluación independiente	6.3–6.6			
Examen del sistema de gestión	6.7–6.10	5.6	71.137	18-100, 18-200, 18-300

Elementos y subelementos de la presente guía de seguridad	Requisitos y normas de sistemas de gestión, y números de párrafos			
	IAEA GS-R-3 [II-1]	ISO 9001:2000 [II-2]	10 CFR 71 Subsección H [II-3]	ASME NQA-1:2000 [II-4]
Disconformidades y medidas correctoras y preventivas	6.11–6.16	8.3, 8.5.2, 8.5.3	71.131, 71.133	15, 16
Mejora	6.17, 6.18	8.5		

Nota: El presente cuadro debe utilizarse con cautela. Obsérvese que los elementos de las distintas normas tienen redacción diferente.

REFERENCIAS DEL ANEXO II

- [II-1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Sistema de gestión de instalaciones y actividades, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-R-3, OIEA, Viena (2011).
- [II-2] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Quality Management Systems: Requirements, ISO 9001: 2000*, ISO, Geneva (2000).
- [II-3] NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, *Packaging and Transportation of Radioactive Material, Quality Assurance, 10 CFR 71, Subpart H*, US Govt Printing Office, Washington, DC (2001).
- [II-4] AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERS, *Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications, ASME NQA-1:2000*, ASME, New York (2000).

Anexo III

EJEMPLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTADO PARA UN REMITENTE INFRECUENTE

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

1. POLÍTICA

ABC Ltd tiene la política de remitir los materiales radiactivos en una manera segura de conformidad con el sistema integrado de gestión.

2. ÍNDOLE Y ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES

ABC Ltd expide fuentes radiactivas en todo el país a intervalos infrecuentes. El transporte efectivo de los materiales radiactivos lo lleva a cabo utilizando sus propios vehículos o contratando entidades de transporte especializadas.

3. ORGANIZACIÓN

3.1. La empresa tiene dos empleados para el envío de materiales radiactivos. Estos dos empleados son el director administrativo, que se encarga de las operaciones, y el suplente designado, que asume la responsabilidad de estas operaciones en ausencia del director administrativo.

3.2. En el diagrama de la estructura de gestión se indican las dos personas anteriores y sus responsabilidades en el transporte de materiales radiactivos.

Nota: En este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería interpretarse como recomendaciones ni considerarse que sea la única forma de abordar el tema. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

3.3. Se solicitan servicios de consultores o asesores profesionales cuando procede, y se mantiene una lista actualizada de expertos profesionales.

4. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.1. Cada documento que resulta pertinente para el funcionamiento del sistema de gestión se controla y se clasifica como “documento controlado”, y se mantiene en un archivo de control.

4.2. Los procedimientos e instrucciones de trabajo son aprobados para uso del director administrativo y son controlados por fecha y número de expedición.

5. REGISTROS

5.1. Los registros para apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y el funcionamiento satisfactorio del sistema de gestión se archivan y conservan.

5.2. Los certificados de expedición obligatorios y otros documentos relacionados con la calidad, como los que contienen datos sobre calibraciones, ensayos, inspecciones y auditorías, se incluyen dentro de estos registros.

6. DOTACIÓN DE PERSONAL Y CAPACITACIÓN

6.1. La empresa aplica la política de emplear a personas que poseen las aptitudes, los conocimientos, la educación y la capacitación requeridos para el desempeño de sus funciones concretas con seguridad y en cumplimiento de los reglamentos.

6.2. Para lograrlo, los empleados que se ocupan directamente de actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos reciben capacitación específica en los reglamentos y en las disposiciones del sistema de gestión. Todos los empleados reciben capacitación en los procedimientos de la empresa cuando las circunstancias lo exigen.

6.3. Puede impartirse capacitación interna, en el empleo o mediante un curso externo concreto, según la necesidad.

6.4. Se formulan los procedimientos de capacitación, y se mantienen registros de cada actividad de capacitación de la persona y la competencia obtenida.

7. COMPRAS

7.1. *ABC Ltd* controla la compra de todos los bienes y servicios de interés en una manera destinada a garantizar el cumplimiento de los reglamentos.

7.2. *ABC Ltd* utiliza solo empresas reconocidas como proveedores competentes de bienes o servicios en que las disposiciones de su sistema de gestión están sujetas a evaluaciones de terceros.

7.3. *ABC Ltd* especifica en sus órdenes de compra que los proveedores deben suministrar sus bienes y servicios con garantía de calidad (trabajando de conformidad con su propio sistema de gestión verificado independientemente o con un plan de calidad acordado).

7.4. Se mantiene una lista de los proveedores para que sirva de referencia.

8. CONTROL DE MATERIALES

8.1. Los materiales de embalaje se controlan conforme a procedimientos definidos.

8.2. Esos procedimientos comprenden la determinación de códigos y especificaciones de embalaje, y el almacenamiento, uso, inspección, ensayo, revisión, mantenimiento, apertura y cierre de los embalajes y bultos.

8.3. Los materiales para la remesa se controlan de manera semejante.

9. INSPECCIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS

9.1. El embalaje empleado para la remesa puede quedar en almacenamiento y no utilizarse durante un tiempo prolongado.

9.2. Los embalajes se inspeccionan y, cuando procede, se ensayan según los calendarios de los fabricantes y proveedores durante el almacenamiento o antes de utilizarse para confirmar si su estado sigue siendo aceptable. Los detalles de

defectos encontrados se registran y evalúan para asegurar que el embalaje siga siendo aceptable.

9.3. Si se requiere una reparación o reacondicionamiento, los embalajes se devuelven normalmente al fabricante o proveedor para que realice el trabajo. De otro modo, podría realizarlo alguien aceptable para efectuar la reparación.

9.4. Antes de enviar cualquier elemento que contenga material radiactivo, el bulto se supervisa para determinar el índice de transporte y asignar la etiqueta de la categoría correspondiente.

9.5. El equipo de medición y ensayo que utiliza esta empresa se somete a calibración periódicamente. Esta calibración se controla mediante los procedimientos requeridos según los ha definido el fabricante, a intervalos no superiores a 14 meses.

9.6. Se mantienen registros de los instrumentos, incluidos sus números de serie, estado de calibración y uso.

10. CONTROL DE USO Y CUIDADO DE BULTOS Y EMBALAJES

10.1. Los bultos y embalajes se someten a control en todas las etapas para cumplir los reglamentos y prevenir su deterioro y cualquier riesgo en el transporte seguro de materiales radiactivos.

10.2. Se dispone de procedimientos para la preparación, la revisión y el mantenimiento, la apertura, el relleno, el cierre y el uso u operación de bultos y embalajes que ha suministrado el fabricante correspondiente, el agente del fabricante o esta empresa, según corresponda.

11. AUDITORÍAS

11.1. Se realizan auditorías internas de todas nuestras operaciones en plazos e intervalos especificados según el volumen de negocio.

11.2. Estas auditorías se realizan con el objetivo de determinar deficiencias y disconformidades y recomendar y aplicar medidas correctoras.

12. CONTROL DE DISCONFORMIDADES

12.1. Existen procedimientos para el control de elementos, servicios y documentos que no se ajustan a los requisitos especificados. Los elementos, servicios o documentos disconformes se definen, separan y notifican.

13. MEDIDAS CORRECTORAS

13.1. El personal designado pone en vigor los procedimientos necesarios para el establecimiento y aplicación de medidas correctoras (que pueden derivarse de errores encontrados en auditorías internas o de desviaciones y disconformidades en la remesa, el acarreo, el uso, la inspección y el ensayo).

Anexo IV

EJEMPLO DE UNA DESCRIPCIÓN DOCUMENTADA DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA UN TRANSPORTISTA INFRECUENTE

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

1. POLÍTICA

Es política de nuestra empresa prestar un servicio de transporte a nuestros clientes seguro y conforme a los reglamentos.

2. ÍNDOLE Y ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES

El servicio de transporte que prestamos consiste en una operación amplia y diversificada de transporte de bultos y elementos de muchos tipos, para la que se emplean vehículos y conductores y personal de oficina. La estructura de nuestra entidad figura en nuestro organigrama administrativo. Hay ocasiones en que un cliente nos pide transportar materiales radiactivos, aproximadamente tres veces al año. Esta operación se considera un aspecto infrecuente e irregular de nuestro negocio. No obstante, tenemos la política de aplicar el sistema de gestión de nuestra entidad a esta esfera de nuestras actividades.

Nota: En este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería considerarse que tenga carácter de recomendaciones ni que sea la única forma de abordar el asunto. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

3. ORGANIZACIÓN

3.1. Están definidas la responsabilidad y las facultades del personal que gestiona, realiza y verifica el trabajo en relación con el transporte de materiales radiactivos.

3.2. Se adoptan medidas para determinar y registrar los problemas de calidad y aplicar soluciones por los conductos designados, mediante la verificación, inspección y auditoría de nuestro programa documentado.

3.3. Está definida la responsabilidad respecto de la aplicación y el mantenimiento del sistema de gestión.

4. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.1. Existen procedimientos para el control de los documentos que utiliza esta empresa. La mayoría de estos documentos (o copias de ellos) se mantienen con fines de referencia, pero para las operaciones que entrañan el transporte de materiales radiactivos se mantienen registros por separado o estos se especifican claramente; también se mantienen los registros estatutarios o reglamentarios pertinentes.

4.2. En los procedimientos se prevén todos los aspectos del control de documentos, incluso su examen, aprobación, expedición y distribución, y modificación.

5. REGISTROS

5.1. Los documentos relativos al acarreo de materiales radiactivos se mantienen archivados; otros se conservan durante un tiempo especificado según su carácter y los requisitos del cliente.

6. DOTACIÓN DE PERSONAL Y CAPACITACIÓN

6.1. Es política de nuestra empresa emplear a personas que posean la educación, experiencia y formación requeridas para realizar actividades concretas.

6.2. Se imparte capacitación a nuestro personal en asuntos relativos al transporte de materiales radiactivos.

6.3. Los conductores deben asistir a un curso reconocido de capacitación específico; se mantienen registros de su capacitación y competencia.

7. EXAMEN DE CONTRATOS

7.1. Existen procedimientos para verificar los contratos y órdenes recibidos, que las responsabilidades y requisitos están claramente definidos y que tenemos la capacidad para cumplir estos requisitos.

8. COMPRAS

8.1. En los procedimientos se controlan las compras de elementos y servicios utilizados en relación con el transporte de materiales radiactivos que pueden afectar directa o indirectamente a la seguridad de ese transporte y el cumplimiento de los reglamentos.

9. CONTROL DE PROCESOS

9.1. Todas las actividades de transporte se controlan mediante la aplicación de un manual del sistema de gestión.

10. INSPECCIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS

10.1. Se elaboran procedimientos para el examen de los bultos en la forma requerida en la ejecución de nuestras actividades, pero estos procedimientos se limitan normalmente a los siguientes aspectos:

- 1) etiquetado correcto: presencia o ausencia de las etiquetas exigidas;
- 2) verificación de que los bultos no estén dañados, y que estén correctamente precintados y aptos para el transporte.

11. CONTROL DEL USO Y CUIDADO DE LOS BULTOS

11.1. Existen procedimientos para controlar el uso y cuidado de los bultos, pero actualmente estos se limitan a lo siguiente: estiba, sujeción y prevención de daños.

12. AUDITORÍAS

12.1. Existen procedimientos para realizar auditorías internas con miras a garantizar que en nuestro sistema y actividades se cumplan los requisitos especificados.

12.2. No se realizan auditorías externas de otras empresas.

12.3. Se mantienen registros de auditorías y se aplican las medidas correctoras necesarias con arreglo a los plazos acordados.

13. CONTROL DE DISCONFORMIDADES

13.1. Hay procedimientos para el control de los bultos u otros aspectos que no se ajusten a los requisitos especificados; por ejemplo, bultos dañados, bultos etiquetados incorrectamente y papeleo inadecuado.

14. MEDIDAS CORRECTORAS

14.1. Existen procedimientos para corregir errores o discrepancias en nuestras operaciones de transporte y manipulación, pero estos pueden exigir la consulta con el remitente.

Anexo V

EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

1. FINALIDAD

Este procedimiento tiene por objeto establecer un conjunto de normas relacionadas con la documentación de los resultados.

2. ALCANCE

Estas normas se aplican a todos los registros definidos en los documentos del sistema de gestión.

3. RESPONSABILIDADES

3.1. Jefe de control de documentos: decidir cómo eliminar los registros técnicos cuando haya expirado el período de almacenamiento.

3.2. Autor de un procedimiento:

- determinar los registros necesarios;
- proponer un archivero;
- definir cómo se almacenan los registros (facultativo);
- acopiar, archivar y almacenar los registros;

Nota: En este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería considerarse que tenga carácter de recomendaciones ni que sea la única forma de abordar el asunto. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

- mantener la legibilidad de los registros;
- facilitar el acceso a los registros de las personas autorizadas.

3.3. Gestor de calidad: decidir cómo eliminar los registros administrativos cuando haya expirado el período de almacenamiento.

4. PREPARACIÓN DE REGISTROS

4.1. Al determinar los registros se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los registros constituyen la documentación de los resultados del trabajo hecho con arreglo a un procedimiento o instrucciones de trabajo del sistema de gestión. Por lo tanto, los registros deben ser definidos por el autor del procedimiento.
- b) Los registros pueden ser elaborados por cualquier persona encargada del trabajo descrito en un procedimiento o instrucciones de trabajo.
- c) Los registros pueden conservarse en cualquier medio, incluso en medios electrónicos, pero siempre deben ser legibles.
- d) Los registros manuscritos (p. ej., diarios de laboratorio, listas de comprobación, formularios, gráficos, notas) no deben borrarse fácilmente (p. ej., no deben escribirse con lápiz).
- e) Si se mantienen los registros en formato electrónico, debe guardarse una copia de reserva conforme al procedimiento pertinente utilizando un medio de almacenamiento de datos extraíble, que se deberá¹ almacenar en un lugar separado de la sala en que se encuentren los datos originales.

4.2. El contenido de un registro técnico se definirá mediante el procedimiento o las instrucciones de trabajo al respecto y debería incluir, como mínimo, lo siguiente:

- título;
- número de índice;
- definición del instrumento empleado para elaborar los datos registrados (si procede);
- datos;

¹ El uso de la palabra “deberá” en el anexo V no implica que lo expuesto sea un requisito de seguridad del OIEA.

- datos de calibración y todo factor que influya en la exactitud de los datos (si procede);
- información suplementaria para posibilitar la repetición del proceso de evaluación de datos;
- firma;
- fecha.

5. RECOPIACIÓN

5.1. En el procedimiento deberá estipularse la persona encargada de recopilar los registros derivados de ese procedimiento.

5.2. En el caso de los registros de calidad derivados de procedimientos administrativos, la persona encargada de recopilar los registros es el gestor de calidad, quien deberá recibir todos los registros, aun cuando hayan sido creados por distintas “personas a cargo del trabajo” definidas en diferentes procedimientos.

6. INDIZACIÓN

6.1. El índice es un número único utilizado para indicar el registro.

6.2. La indización se realiza por la persona que ha elaborado el registro. Se hará según se describa en el procedimiento de origen o en la forma siguiente:

REG / índole / servicio / número consecutivo / año

p. ej., REG / Audit / MAN / 01 / 2000 señala el primer informe de auditoría en el año 2000;

REG / Reader / TLD / 122 / 2000 señala la 122ª lectura de TLD en el año 2000.

6.3. La numeración consecutiva deberá comenzar en 1 todos los años para cada tipo de registro.

7. REGISTRO

7.1. Todos los que hayan sido designados como archiveros mediante un procedimiento deberán compilar una lista de los registros (archivos) existentes.

7.2. El archivo es en sí mismo otro registro y deberá ser tratado a tono con ese procedimiento.

8. ALMACENAMIENTO

8.1. Según las Normas básicas de seguridad, los registros de datos en que se conservan datos personales (resultados de la monitorización externa e interna, registros de dosis personales, etc.) deberán mantenerse durante períodos más prolongados.

8.2. Según las Normas básicas de seguridad (párr. I.49):

“Los registros de exposición de cada trabajador se deberán conservar durante la vida laboral del mismo y posteriormente, como mínimo hasta que el trabajador alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y durante 30 años, por lo menos, después de terminado el trabajo que implicaba la exposición ocupacional”.

8.3. Los registros deben almacenarse durante el período especificado en una forma que proteja la integridad de los datos registrados. El lugar de almacenamiento debería definirse, preferiblemente, en el procedimiento respectivo o, de lo contrario, darse a conocer a todas las personas que podrían tener que localizar el registro.

8.4. El acceso a los registros debería limitarse al personal interesado.

9. MANTENIMIENTO

9.1. Los registros deben ser legibles durante todo el período de almacenamiento. La legibilidad debe verificarse a intervalos regulares, según el tipo de medio de almacenamiento del registro.

9.2. Las personas encargadas de archivar y almacenar los registros impresos podrán hacerlo realizando una comprobación visual cada tres años de unos

cuantos registros. Si hay dudas acerca de la legibilidad permanente de los registros durante el siguiente período de almacenamiento, los registros deberán copiarse y mecanografiarse de nuevo, archivarse en microfilm o escanearse y conservarse en un archivo electrónico.

9.3. En la verificación de los registros electrónicos no solo se controlará la legibilidad del medio de almacenamiento, sino que también se hará una prueba del programa informático de evaluación utilizado en ese momento para acceder a los datos. Si hay dudas acerca de la legibilidad permanente de los registros durante el siguiente período de almacenamiento, los registros deberán copiarse en un nuevo medio de almacenamiento (preferiblemente uno que no pueda borrarse) o imprimirse.

10. ELIMINACIÓN

10.1. Cuando se llegue al final del período de almacenamiento de los registros técnicos, el jefe de control de documentos, que en ese momento será responsable del trabajo que ha generado los registros, decidirá el método de eliminación.

10.2. El gestor de calidad adoptará la misma decisión con respecto a los registros administrativos.

11. CAMBIOS

11.1. Si hay errores en un registro original (p. ej., números incorrectos copiados a mano, datos inexactos introducidos en una computadora, calibración inválida utilizada), ese registro deberá ser corregido. La corrección debe hacerse de modo que siga siendo legible el valor inicial (erróneo).

11.2. En el caso de registros manuscritos, el valor erróneo deberá tacharse y el correcto anotarse correctamente. La corrección deberá ser fechada y firmada por su autor.

11.3. Los registros electrónicos han de copiarse a otro archivo con el mismo nombre, pero ampliarse con un número de versión (p. ej., Rev. 1), para indicar que se ha efectuado un cambio en los datos almacenados. Este nuevo archivo podrá ser editado posteriormente con la corrección, en que deberían figurar los datos válidos.

11.4. Estos cambios solo pueden realizarse por el técnico encargado de archivar los registros, el jefe de control que supervise el documento o el gestor de calidad.

11.5. El jefe de control de documentos ha de ser informado de cualquier cambio realizado en un registro técnico.

12. REGISTROS

12.1. El personal designado para archivar los registros ha de mantener listas de los registros (archivos) existentes según lo indicado en un procedimiento.

13. BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación*, Colección Seguridad No 115, OIEA, Viena (1997).

Anexo VI

EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE LOS BULTOS QUE CONTIENEN MATERIALES RADIATIVOS, INCLUIDOS SU RECEPCIÓN Y ENVÍO

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

RESUMEN: En el presente documento figuran las medidas para manipular de manera segura los bultos que contienen materiales radiactivos.

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene por objeto establecer las medidas que se han de adoptar para manipular correctamente los bultos que contienen materiales radiactivos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las actividades que entrañan la manipulación de bultos que contienen materiales radiactivos.

3. BIBLIOGRAFÍA

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario, ISO 9000:2000*, ISO, Ginebra (2000).

Nota: Nota: En este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería considerarse que tenga carácter de recomendaciones ni que sea la única forma de abordar el asunto. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Quality Management Systems – Requirements, ISO 9001:2000, ISO, Geneva (2000).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos*, Edición de 2005 (Corregida), *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° TS-R-1, OIEA, Viena (2010).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Sistema de gestión para el transporte seguro de materiales radiactivos*, *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° TS-G-1.4, OIEA, Viena (2016).

Manual del sistema de gestión.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Gestor de calidad: Examen del procedimiento.

4.2. Funcionario encargado de la actividad: verificación de la aplicación del procedimiento.

4.3. Trabajadores: aplicación del procedimiento.

4.4. Gestor de calidad: archivo de los documentos generados.

5. MEDIDAS QUE SE HAN DE ADOPTAR

5.1. El funcionario encargado de la actividad verifica que el personal que manipula los bultos que contienen materiales radiactivos han recibido instrucciones sobre la aplicación de este procedimiento. Esas instrucciones quedarán documentadas en las “Instrucciones para aplicar los procedimientos”, que se incluyen en el apéndice 1.

5.2. El personal que participa en la manipulación de los bultos debe tener en cuenta las siguientes condiciones:

- a) Los bultos que tienen la etiqueta I-BLANCA pueden manipularse sin restricciones, y no hay límite en cuanto a la cantidad de bultos que pueden almacenarse juntos.

- b) Los bultos con las etiquetas II-AMARILLA y III-AMARILLA deben manipularse a la mayor distancia posible, y la persona que los manipule debe permanecer lo menos posible cerca de los bultos.
- c) En los casos en que tienen que manipularse varios bultos al mismo tiempo, los que tengan el índice de transporte más alto deben colocarse a la mayor distancia posible de la persona que los manipule.
- d) Los bultos que contienen materiales radiactivos no deben almacenarse o manipularse cerca de material explosivo, inflamable o corrosivo.
- e) En caso de emergencia, deben seguirse las instrucciones establecidas en los procedimientos para emergencias.

5.3. El funcionario encargado de la actividad determina el número de bultos que pueden almacenarse juntos.

5.4. El funcionario encargado de la actividad determina los lugares de almacenamiento de los bultos, y los separa de las películas fotográficas sin revelar.

5.5. El funcionario encargado de la actividad determina las zonas que se han de utilizar para almacenar los bultos, tomando en consideración las restricciones impuestas a la zona en razón de la presencia de otros artículos peligrosos.

5.6. El funcionario encargado de la actividad debe cerciorarse de que los bultos que generan mucha energía térmica se almacenen en el lugar correcto.

6. REGISTROS

6.1. En el formulario del apéndice 1 se deberá¹ registrar la confirmación de la conclusión de cada medida de manipulación.

¹ El uso de la palabra “deberá” en el anexo VI no implica que lo expuesto sea un requisito de seguridad del OIEA.

7. APÉNDICE

Apéndice 1: Formulario de “Instrucciones para aplicar los procedimientos”.

APÉNDICE 1.

Instrucciones para aplicar los procedimientos		
Procedimiento:		
Fecha:		
Nombre del instructor:		
Firma del instructor:		
Nº	Nombre	Firma

Anexo VII

EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EMBALAJES EN UNA ENTIDAD COMPLEJA

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

1. FINALIDAD

El presente documento tiene por objeto definir la política para el mantenimiento de los embalajes en el grupo de empresas.

2. ALCANCE

El presente documento abarca los requisitos mínimos de la empresa que se han de aplicar a todos los embalajes que sean propiedad de la empresa.

3. DEFINICIONES

3.1. Por “entrega” se entiende cada vez que el embalaje se descarga o se carga.

3.2. Por “ciclo” se entiende una expedición de transporte, incluso la carga y la descarga.

3.3. La palabra “mantenimiento” incluye la nueva inspección y toda reparación ulterior.

Nota: en este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería considerarse que tenga carácter de recomendaciones ni que sea la única forma de abordar el asunto. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

3.4. Por “gestión de mantenimiento” se entienden todas las actividades de apoyo a la labor de mantenimiento, incluso los registros.

3.5. Por “proveedor aprobado” se entiende una entidad aprobada por la empresa para suministrar los bienes o servicios especificados.

4.1. La empresa del Reino Unido deberá¹ encargarse de gestionar el mantenimiento de los embalajes registrados en el Reino Unido.

4.2. La empresa de Francia deberá encargarse de gestionar el mantenimiento de los embalajes registrados en Francia.

5. MÉTODO

5.1. Se efectuará el mantenimiento preventivo previsto de todos los embalajes de la empresa de la manera siguiente:

- a) Cada entrega: véanse las instrucciones en el certificado de aprobación apropiado del diseño del bulto.
- b) Cada 15 ciclos de transporte en un período máximo de tres años: los detalles del mantenimiento figuran en el diseño del bulto.
- c) Cada 60 ciclos de transporte en un período máximo de seis años: de la misma manera que en los informes de seguridad, el diseño del bulto, los suplementos de informes de seguridad, los calendarios o las especificaciones de mantenimiento, o según las referencias obtenidas de ellos.

5.2. Algunos Estados pueden estipular requisitos complementarios o diferentes de los que figuran en el párr. 5.1. Antes de que se realice el mantenimiento de conformidad con el párr. 5.1 de este procedimiento, se deberán tener en cuenta los requisitos del Estado en que se habrá de utilizar el equipo.

5.3. Todo el mantenimiento se llevará a cabo en consonancia con procedimientos escritos. Estos procedimientos serán suministrados por la empresa o el “proveedor aprobado”. Los procedimientos suministrados por un proveedor aprobado serán examinados por la empresa antes del uso.

¹ El uso de la palabra “deberá” en el anexo VII no implica que lo expuesto sea un requisito de seguridad del OIEA.

6. REGISTROS

6.1. Se deberá facilitar un registro de mantenimiento o reparación cada vez que se lleve a cabo un mantenimiento o reparación de conformidad con los párrs. 5.1 a 5.3 de este procedimiento. En los certificados se deberá hacer referencia al diseño singular del embalaje o bulto y a su número de serie, así como a los documentos de mantenimiento o reparación que se hayan utilizado.

6.2. Los registros de todo el mantenimiento se deberán conservar por la oficina designada como responsable de la gestión del mantenimiento en cumplimiento de los procedimientos de la empresa.

6.3. Entre los registros se deberá incluir un diario que se compilará para cada embalaje. El diario contendrá la siguiente información como mínimo:

- a) diseño y número de serie único de los bultos;
- b) lista de números del plan operacional de calidad;
- c) lista de números de certificados de puesta en servicio o de certificados de puesta en servicio;
- d) lista de ensayos de puesta en servicio realizados;
- e) lista de números de planes de calidad del mantenimiento;
- f) lista de números de certificados de mantenimiento;
- g) lista de números de certificados de modificación;
- h) lista de números de certificados de reparación;
- i) cuadro de expediciones;
- j) lista de medidas correctoras pendientes de disconformidades.

Anexo VIII

EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA EN UNA ENTIDAD PEQUEÑA

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

RESUMEN: En el presente documento figura el procedimiento para establecer una auditoría interna para la evaluación independiente.

1. POLÍTICA

Es política de esta empresa aplicar un sistema de auditorías internas de calidad. Las auditorías tienen la finalidad de asegurar que se acate lo establecido en los sistemas, procedimientos y objetivos de la empresa estipulados en nuestro sistema de gestión (o en el manual del sistema de gestión).

2. FRECUENCIA Y RESPONSABILIDAD

Las auditorías se programarán y realizarán anualmente por un funcionario directivo que haya recibido capacitación en métodos de auditoría y que, en la mayor medida posible, actúe con independencia de la esfera o actividad auditada.

3. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

3.1. Las auditorías se planificarán de manera que todos los aspectos del sistema de gestión de la empresa sean auditados durante el período anual. Todas las actividades de interés se comprobarán para determinar su conformidad con las

Nota: En este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería considerarse que tenga carácter de recomendaciones ni que sea la única forma de abordar el asunto. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

disposiciones indicadas en nuestro manual o en los procedimientos del sistema de gestión.

3.2. Antes de la auditoría se entregará al personal interesado un plan de auditoría en que se señalará la actividad u operación, la fecha y otros detalles pertinentes (formulario AUD 1, anexo). Aunque las auditorías internas en general se planifican por anticipado, también pueden realizarse auditorías no anunciadas o más frecuentes cuando haya dudas de la eficacia del sistema de gestión. Esas dudas pueden derivarse de quejas de clientes o de pruebas de materiales o servicios defectuosos o de incumplimientos de reglamentos.

4. MÉTODO DE AUDITORÍA

4.1. Las auditorías se llevarán a cabo puntualmente de conformidad con el plan de auditoría establecido.

4.2. El auditor se remitirá al manual, los procedimientos y las instrucciones específicas de trabajo del sistema de gestión, y realizará la auditoría de todas las actividades para verificar su conformidad con las disposiciones establecidas. El auditor podrá seleccionar aspectos de proyectos actuales o anteriores para cerciorarse de que los objetivos se lograron o se están logrando mediante los métodos establecidos.

4.3. Las deficiencias, discrepancias o desviaciones halladas se anotarán en el formulario AUD 2 del informe de auditoría del sistema de gestión adjunto, conjuntamente con las medidas correctoras y las fechas señaladas para las mejoras o rectificaciones.

4.4. Se preparará un informe resumido de cada auditoría realizada en que se registre el alcance de la auditoría y sus conclusiones y recomendaciones y al que se adjuntarán los formularios (AUD 2) del informe de auditoría del sistema de gestión correspondiente, que se entregará al funcionario directivo superior responsable.

4.5. En consonancia con los plazos acordados (que no deben exceder de seis meses), el auditor verificará y hará constar que las correcciones necesarias se han hecho y que son efectivas.

4.6. Solo cuando se hayan aplicado y verificado satisfactoriamente todas las medidas correctoras concluirá la auditoría.

5. REGISTROS DE LA AUDITORÍA

5.1. El plan de auditoría se deberá¹ registrar en el formulario AUD 1, que se adjunta.

5.2. Las conclusiones y medidas correctoras de la auditoría se deberán registrar en el formulario AUD 2, que se adjunta.

5.3. El auditor deberá mantener los registros de las auditorías durante un período de cinco años y estos se someterán a un examen administrativo.

6. ANEXOS

Anexo 1: Plan de auditoría – Formulario AUD 1 ejemplar 1

Anexo 2: Informe de auditoría del sistema de gestión — Formulario AUD 2

¹ El uso de la palabra “deberá” en el anexo VIII no implica que lo enunciado sea un requisito de seguridad del OIEA.

Anexo 1.

Plan de auditoría — Formulario AUD 1 ejemplar 1			
Actividad/sistema	Documento de referencia	Auditoría programada	Auditor y fecha de la auditoría
Manual del sistema de gestión, procedimientos de administración	Manual del sistema de gestión y procedimiento 2 de administración	Enero	
Control de documentos	Procedimiento 5	Febrero	
Inspección y ensayo	Procedimiento 7/8	Julio	
Actividades de transporte	Procedimiento 3	Mayo/ noviembre	
Actividades de compras	Procedimiento 4	Marzo	
Control de materiales	Procedimiento 6	Abril	
Control de utilización/ cuidado de los bultos	Procedimientos 9 y 10	Junio	
Control de disconformidades	Procedimiento 11	Septiembre	
Medidas correctoras	Procedimiento 11	Septiembre	
Registros	Procedimiento 13	Octubre	
Capacitación	Procedimiento 12	Octubre	
Auditorías	Procedimiento 14	Diciembre	

Anexo 2.

Informe de auditoría del sistema de gestión — Formulario AUD 2		
Actividad/aspectos auditados:		
.....		Fecha:
Manual del sistema de gestión/referencia del procedimiento:		
Auditor:		Informe N°
Detalles de la auditoría — Actividades, documentos, procedimientos, examinados o verificados		
Incumplimientos		
Firma del auditor	Firma del auditado:	
Medidas correctoras y plazos propuestos		
	Firma del auditado:	
Medidas confirmadas y autorizadas		
Declaración de conclusión de la auditoría		
	Firma:	Fecha:

Anexo IX

EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTORAS

Preparado:	Ref:
Verificado:	Expedición:
Aprobado:	Página:

RESUMEN: Este documento contiene el procedimiento aplicable para establecer las medidas preventivas y correctoras que sean necesarias con el fin de eliminar disconformidades posibles y reales en las actividades relacionadas con el transporte seguro de materiales radiactivos.

1. OBJETIVOS

Los objetivos de este procedimiento de medidas preventivas y correctoras son los siguientes:

- a) Establecer las actividades para aplicar las medidas preventivas, y eliminar los posibles casos de disconformidad en el sistema de gestión aplicado en el transporte de materiales radiactivos e impedir que se produzcan.
- b) Garantizar la aplicación de medidas correctoras para:
 - corregir, reducir o eliminar las causas de disconformidades detectadas;
 - reducir o eliminar las quejas de clientes;
 - impedir la repetición de disconformidades;
 - mejorar la calidad del sistema de gestión de calidad.

Nota: En este anexo se presenta un ejemplo. La terminología empleada puede diferir de la del texto principal. Lo expuesto en este anexo no debería considerarse que tenga carácter de recomendaciones ni que sea la única forma de abordar el asunto. Queda entendido que el recuadro de verificación debería aparecer en la parte superior de cada página del documento como parte de un sistema de control de documentos apropiado.

2. ALCANCE

Este procedimiento ha de aplicarse a la prevención de posibles disconformidades y a la corrección de disconformidades reales asociadas al transporte de materiales radiactivos.

3. BIBLIOGRAFÍA

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario, ISO 9000:2000*, ISO, Ginebra (2000).

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Sistemas de gestión de calidad – Requisitos, ISO 9001:2000*, ISO, Ginebra (2000).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos*, Edición de 2005 (Corregida), *Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° TS-R-1*, OIEA, Viena (2010).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Sistema de gestión para el transporte seguro de materiales radiactivos*, *Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° TS-G-1.4* OIEA, Viena (2016).

Sistema de gestión o manual del sistema de gestión.

Procedimiento de control de disconformidades.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Funcionario directivo encargado de la investigación:

- recepción y registro de disconformidades;
- designación de investigadores de disconformidades.

4.2. Investigadores asignados:

- investigación y análisis.

4.3. Funcionario directivo encargado de la actividad:

- aplicación de la medida preventiva o correctora;
- control de la aplicación de la medida preventiva o correctora;
- verificación de la eficacia de la medida correctora o preventiva;
- archivo de los registros generados.

5. MEDIDAS QUE SE HABRÁN DE ADOPTAR

5.1. Toda persona que tenga conocimiento de una disconformidad rellenará el formulario especificado y lo presentará al funcionario directivo encargado de la actividad.

5.2. El funcionario directivo encargado de la actividad que reciba un informe de una posible disconformidad investigará y juzgará si la situación es una disconformidad o no, y transmitirá el informe a un funcionario directivo independiente, que verificará la existencia de la disconformidad. En caso de que no exista, el funcionario directivo superior explicará la decisión al miembro del personal que presentó el informe y cerrará el caso.

5.3. Si existe de hecho una disconformidad, el funcionario directivo encargado de la investigación procederá a actuar en consonancia con el procedimiento de control de disconformidades.

5.4. El funcionario directivo encargado de la investigación designará un grupo de investigadores para que determine las causas de la disconformidad y proponga medidas preventivas o correctoras. Las medidas propuestas se anotarán en el formulario utilizado para registrar la medida preventiva (anexo 1) o en el formulario para registrar la medida correctora (anexo 2), según proceda.

5.5. Los investigadores asignados investigarán y analizarán las disconformidades y propondrán medidas preventivas o correctoras a los funcionarios directivos responsables.

5.6. Los funcionarios directivos responsables deberán aceptar las medidas preventivas y correctoras que se aplicarán. Si bien las medidas preventivas

deberán¹ ser apropiadas para los efectos de los posibles problemas, las medidas correctoras deberán ser apropiadas para los efectos de las disconformidades encontradas.

5.7. El funcionario directivo encargado de la actividad aplicará las medidas preventivas o correctoras.

5.8. El funcionario directivo encargado de la actividad comprobará la aplicación de las medidas preventivas o correctoras.

5.9. El funcionario directivo encargado de la actividad verificará la eficacia de las medidas preventivas o correctoras.

5.10. El funcionario directivo encargado de la investigación realizará el seguimiento de las medidas preventivas y correctoras dentro de los plazos programados por el funcionario directivo encargado de la actividad.

5.11. El funcionario directivo encargado de la investigación archivará los registros generados.

6. REGISTROS

6.1. Las medidas preventivas se deberán registrar en el formulario del anexo 1.

6.2. Las medidas correctoras se deberán registrar en el formulario del anexo 2.

6.3. El funcionario directivo encargado de la investigación deberá mantener los registros de las auditorías durante un período de cinco años y estos se someterán a un examen administrativo.

7. ANEXOS

Anexo 1: Formulario para el registro de las medidas preventivas

Anexo 2: Formulario para el registro de las medidas correctoras

¹ El uso de la palabra “deberá” en el anexo IX no implica que lo enunciado sea un requisito de seguridad del OIEA.

Anexo 1.

<p>Formulario para el registro de las medidas preventivas</p> <p style="text-align: right;">N°</p>
<p>Descripción de la observación:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Fecha:</p> <p>Nombre del funcionario responsable: Firma:</p> <p>Cargo del funcionario responsable:</p>
<p>Análisis, evaluación y medidas preventivas:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Fecha:</p> <p>Nombre del funcionario responsable: Firma:</p> <p>Cargo del funcionario responsable:</p>
<p>Seguimiento de las medidas preventivas:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Fecha:</p> <p>Nombre del funcionario responsable: Firma:</p> <p>Cargo del funcionario responsable:</p>

Anexo 2.

Formulario para el registro de medidas correctoras	N°
Origen de las medidas correctoras: Disconformidad o posibilidad de mejora: Queja o sugerencia del cliente	N° N°
Resultado de la investigación y el análisis:	
Plan de medidas correctoras:	
Plazo para aplicar la propuesta:	
Fecha: Nombre del funcionario responsable: Firma: Cargo del funcionario responsable:	
Comprobación de la aplicación de las medidas:	
Fecha: Nombre del funcionario responsable: Firma: Cargo del funcionario responsable:	
Verificación de la eficacia: Satisfactoria Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Observaciones sobre la eficacia:	
Fecha: Nombre del funcionario responsable: Firma: Cargo del funcionario responsable:	

COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y REVISIÓN

Asfaw, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Askitoglu, E.	Inspección Federal de Seguridad Nuclear (Suiza)
Boerst, F.-M.	Oficina Federal de Protección Radiológica (Alemania)
Bruno, N.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Buchelnikov, A.	Organismo Federal de Energía Atómica (Federación de Rusia)
Delves, D.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Dziubiak, T.	Organismo Nacional de Energía Atómica (Polonia)
Feng, L.	Autoridad de Energía Atómica de China (China)
Fisher, G. K.	Instituto Mundial de Transporte Nuclear
Hirose, M.	Nuclear Fuel Transport Co. Ltd. (Japón)
Kannan, R.	Centro Bhabha de Investigaciones Atómicas (India)
Katona, T.	Instituto de Isótopos de la Academia de Ciencias de Hungría (Hungría)
Kirchnawy, F.	Ministerio Federal de Transporte, Innovación y Tecnología (Austria)
Kislov, A.	Servicio Federal de Supervisión Ambiental, Tecnológica y Nuclear (Federación de Rusia)
Lacroix, D.	Instituto Mundial de Transporte Nuclear
Mallaupoma, M.	Instituto Peruano de Energía Nuclear (Perú)
Mohd Ali, M. Y.	Instituto Malasio de Investigaciones en Tecnología Nuclear (Malasia)
Mohd Sobari, M. P.	Junta de Concesión de Licencias de Energía Atómica (Malasia)

Orsini, A.	Ente Nacional para las Nuevas Tecnologías, la Energía y el Medio Ambiente (Italia)
Oue, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Parkinson, F. J.	Departamento de Defensa (Reino Unido)
Pecover, C. J.	Departamento de Transporte (Reino Unido)
Roelofsen, E.	Mallinckrodt Medical BV (Países Bajos)
Rolle, A.	Instituto Federal para la Investigación y el Ensayo de Materiales (Alemania)
Rooney, K.	Organización de Aviación Civil Internacional
Ryan, E.	Laboratorio Nacional Lawrence Livermore (Estados Unidos de América)
Sáfár, J.	Autoridad de Energía Atómica de Hungría (Hungría)
Sannen, H.	TRANSNUBEL (Bélgica)
Temps, R.	Comisión Reguladora Nuclear (Estados Unidos de América)
Trindade, R. B.	Instituto Tecnológico y Nuclear (Portugal)
Trivelloni, S.	Agencia para la Protección del Medio Ambiente y los Servicios Técnicos (Italia)
Usui, N.	Organismo de Seguridad Nuclear e Industrial (Japón)
Vieru, G.	Laboratorio de Investigaciones y Ensayos (Rumania)
Vincze, P.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Wojnarowicz, J.	Centro de Radioisótopos POLATOM (Polonia)
Zeweri, M. A.	Misión Permanente de Afganistán ante el OIEA
Žibrická, M.	Autoridad Reguladora Nuclear (Eslovaquia)

ENTIDADES ENCARGADAS DE LA APROBACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

El asterisco indica que se trata de un miembro corresponsal. Estos miembros reciben borradores para formular comentarios, así como otra documentación pero, generalmente, no participan en las reuniones.

Comisión sobre Normas de Seguridad

Alemania: Majer, D.; Argentina: Oliveira, A.; Australia: Loy, J.; Brasil: Souza de Assis, A.; Canadá: Pereira, J. K.; China: Li, G.; Dinamarca: Ulbak, K.; Egipto: Abdel-Hamid, S. B.; España: Azuara, J. A.; Estados Unidos de América: Virgilio, M.; Federación de Rusia: Malyshev, A. B.; Francia: Lacošte, A.-C. (Presidencia); India: Sharma, S. K.; Israel: Levanon, I.; Japón: Abe, K.; Pakistán: Hashmi, J.; Reino Unido: Weightman, M.; República Checa: Drábová, D.; República de Corea: Eun, Y.-S.; Sudáfrica: Magugumela, M. T.; Suecia: Holm, L.E.; Suiza: Schmocker, U.; Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Tanaka, T.; Comisión Europea: Waeterloos, C.; Comisión Internacional de Protección Radiológica: Holm, L.-E.; OIEA: Delattre, D. (Coordinación).

Comité sobre Normas de Seguridad Nuclear

*Alemania: Hertrich, M.; Argentina: Sajaroff, P.; Australia: MacNab, D.; Austria: Sholly, S.; Bélgica: Govaerts, P.; Brasil: de Queiroz Bogado Leite, S.; *Bulgaria: Gladyshev, Y.; Canadá: Newland, D.; China: Wang, J.; *Chipre: Demetriades, P.; Croacia: Valčić, I.; Egipto: Aly, A. I. M.; Eslovaquia: Uhrík, P.; Eslovenia: Levštek, M. F.; España: Zarzuela, J.; Estados Unidos de América: Mayfield, M. E.; Federación de Rusia: Shvetsov, Y. E.; Finlandia: Reiman, L. (Presidencia); Francia: Saint Raymond, P.; *Grecia: Camarinopoulos, L.; Hungría: Vöröss, L.; India: Kushwaha, H. S.; Irán, República Islámica del: Alidoušti, A.; *Iraq: Khalil Al-Kamil, A.-M.; Irlanda: Hone, C.; Israel: Hirshfeld, H.; Italia: Bava, G.; Japón: Nakamura, K.; Lituania: Demčenko, M.; México: González Mercado, V.; Países Bajos: Jansen, R.; Pakistán: Habib, M. A.; Paraguay: Troche Figueredo, G. D.; *Perú: Ramírez Quijada, R.; Portugal: Marques, J. J. G.; Reino Unido: Vaughan, G. J.; República Checa: Böhm, K.; República de Corea: Kim, H.K.; Rumania: Biro, L.; Sudáfrica: Bešter, P. J.; Suecia: Hallman, A.; Suiza: Aeberli, W.; *Tailandia: Tanipanichskul, P.; Turquía: Bezdegumeli, U.; Ucrania: Bezsalýi, V.; Agencia para la Energía Nuclear*

de la OCDE: Reig, J.; *Asociación Nuclear Mundial: Saint-Pierre, S; Comisión Europea: Vigne, S.; OIEA: Feige, G. (Coordinación); Organización Internacional de Normalización: Nigon, J. L.

Comité sobre Normas de Seguridad Radiológica

Alemania: Landfermann, H.; *Argentina*: Rojkind, R. H. A.; *Australia*: Melbourne, A.; **Belarús*: Rydlevski, L.; *Bélgica*: Smeesters, P.; *Brasil*: Rodriguez Rochedo, E. R.; **Bulgaria*: Katzarska, L.; *Canadá*: Clement, C.; *China*: Yang, H.; **Chipre*: Demetriades, P.; *Costa Rica*: Pacheco Jiménez, R.; *Cuba*: Betancourt Hernández, L.; *Dinamarca*: Ohlenschlager, M.; **Egipto*: Hassib, G.M; *Eslovaquia*: Jurina, V.; *Eslovenia*: Sutej, T.; *España*: Amor, I.; *Estados Unidos de América*: Miller, C.; *Federación de Rusia*: Savkin, M.; *Filipinas*: Valdezco, E.; *Finlandia*: Markkanen, M.; *Francia*: Godet, J.; **Grecia*: Kamenopoulou, V.; *Hungría*: Koblinger, L.; *Islandia*: Magnusson, S. (Presidencia); *India*: Sharma, D. N.; *Indonesia*: Akhadi, M.; *Irán, República Islámica del*: Raškhah, N.; **Iraq*: Khalil Al-Kamil, A.-M.; *Irlanda*: Colgan, T.; *Israel*: Laichter, Y.; *Italia*: Bologna, L.; *Japón*: Yoda, N.; *Letonia*: Salmins, A.; *Malasia*: Rehir, D.; *Marruecos*: Tazi, S.; *México*: Maldonado Mercado, H.; *Países Bajos*: Zuur, C.; *Noruega*: Saxebol, G.; *Pakistán*: Mehboob, A. E.; *Paraguay*: Idoyago Navarro, M.; *Portugal*: Dias de Oliveira, A.; *Reino Unido*: Robinson, I.; *República Checa*: Petrova, K.; *República de Corea*: Lee, B.; *Rumania*: Rodna, A.; *Sudáfrica*: Olivier, J. H. I.; *Suecia*: Hofvander, P.; *Suiza*: Pfeiffer, H. J.; **Tailandia*: Wanitsuksombut, W.; *Turquía*: Okyar, H.; *Ucrania*: Holubiev, V.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE*: Lazo, T.; *Asociación Nuclear Mundial*: Saint-Pierre, S; *Comisión Europea*: Janssens, A.; *Comisión Internacional de Protección Radiológica*: Valentin, J.; *Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas*: Crick, M.; *Oficina Internacional del Trabajo*: Niu, S.; *OIEA*: Boal, T. (Coordinación); *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*: Byron, D.; *Organización Internacional de Normalización*: Perrin, M.; *Organización Mundial de la Salud*: Carr, Z.; *Organización Panamericana de la Salud* : Jiménez, P.

Comité sobre Normas de Seguridad en el Transporte

Alemania: Rein, H.; *Argentina*: López Vietri, J.; *Australia*: Sarkar, S.; *Austria*: Kirchnawy, F.; *Bélgica*: Cottens, E.; *Brasil*: Mezrahi, A.; *Bulgaria*: Bakalova, A.; *Canadá*: Faille, S.; *China*: Qu, Z.; **Chipre*: Demetriades, P.; *Croacia*: Kubelka, D.; *Cuba*: Quevedo García, J.R.; *Dinamarca*: Breddan, K.; **Egipto*: El-Shinawy,

R. M. K.; *España*: Zamora Martin, F.; *Estados Unidos de América*: Brach, W. E.; Boyle, R.; *Federación de Rusia*: Ershov, V. N.; *Filipinas*: Kinilitan-Parami, V.; *Finlandia*: Tikkinen, J.; *Francia*: Aguilar, J.; **Grecia*: Vogiatzi, S.; *Hungría*: Sáfár, J.; *India*: Agarwal, S. P.; *Irán, República Islámica del*: Kardan, M. R.; **Iraq*: Khalil AlKamil, A.-M.; *Irlanda*: Duffy, J. (Presidencia); *Israel*: Koch, J.; *Italia*: Trivelloni, S.; *Japón*: Amano, M.; *Malasia*: Sobari, M. P. M.; *Nueva Zelandia*: Ardouin, C.; *Noruega*: Hornkjøl, S.; *Países Bajos*: Van Halem, H.; *Pakistán*: Rashid, M.; *Paraguay*: More Torres, L. E.; *Portugal*: Buxo da Trindade, R.; *Reino Unido*: Young, C. N.; *República Checa*: Ducháček, V.; *República de Corea*: Kim, Y.-J.; *Rumania*: Vieru, G.; *Sudáfrica*: Jutle, K.; *Suecia*: Dahlin, G.; *Suiza*: Knecht, B.; **Tailandia*: Wanitsuksombut, W.; *Turquía*: Ertürk, K.; *Ucrania*: Sakalo, V.; *Asociación de Transporte Aéreo Internacional*: Abouchaar, J.; *Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa*: Kervella, O.; *Comisión Europea*: Venchiarutti, J.-C.; *Federación Internacional de Asociaciones de Pilotos de Líneas Aéreas*: Tisdall, A.; *Instituto Mundial de Transporte Nuclear*: Green, L.; *OIEA*: Wangler, M. E. (Coordinación); *Organización de Aviación Civil Internacional*: Rooney, K.; *Organización Internacional de Normalización*: Malesys, P.; *Organización Marítima Internacional*: Rahim, I.; *Unión Postal Universal*: Giroux, P.

Comité sobre Normas de Seguridad de los Desechos

Argentina: Siraky, G.; *Australia*: Williams, G.; *Austria*: Hohenberg, J.; *Bélgica*: Baekelandt, L.; *Brasil*: Heilbron, P.; **Bulgaria*: Simeonov, G.; *Canadá*: Lojk, R.; *China*: Fan, Z.; **Chipre*: Demetriades, P.; *Croacia*: Subasic, D.; *Cuba*: Salgado Mojena, M.; *Dinamarca*: Nielsen, C.; **Egipto*: El-Adham, K. E. A.; *Eslovaquia*: Konečný, L.; *Eslovenia*: Mele, I.; *España*: Sanz, M.; *Estados Unidos de América*: Camper, L.; *Federación de Rusia*: Poluektov, P. P.; *Finlandia*: Ruokola, E.; *Francia*: Cailleton, R.; *Hungría*: Czoch, I.; *India*: Raj, K.; *Indonesia*: Yatim, S.; *Irán, República Islámica del*: Ettehadian, M.; **Iraq*: Abass, H.; *Israel*: Dody, A.; *Italia*: Dionisi, M.; *Japón*: Ito, Y.; **Letonia*: Salmans, A.; *Lituania*: Paulikas, V.; *Marruecos*: Soufi, I.; *México*: Aguirre Gómez, J.; **Noruega*: Sorlie, A.; *Países Bajos*: Selling, H.; *Pakistán*: Rehman, R.; *Paraguay*: Facetti Fernández, J.; *Portugal*: Flausino de Paiva, M.; *Reino Unido*: Wilson, C.; **República Checa*: Lieteva, P.; *República de Corea*: Park, W.; *Rumania*: Tuturici, I.; *Sudáfrica*: Pather, T. (Presidencia); *Suecia*: Wingefors, S.; *Suiza*: Zurkinden, A.; *Turquía*: Özdemir, T.; *Ucrania*: Ievlev, S.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE*: Riotte, H.; *Asociación Nuclear Mundial*: Saint-Pierre, S.; *Comisión Europea*: Hilden, W.; *OIEA*: Hioki, K. (Coordinación); *Organización Internacional de Normalización*: Hutson, G.



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 25

PEDIDOS DE PUBLICACIONES

En los siguientes países, 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.

ALEMANIA

Goethe Buchhandlung Teubig GmbH

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Dusseldorf, ALEMANIA

Teléfono: +49 (0) 211 49 874 015 • Fax: +49 (0) 211 49 874 28

Correo electrónico: kundenbetreuung.goethe@schweitzer-online.de • Sitio web: www.goethebuch.de

CANADÁ

Renouf Publishing Co. Ltd

22-1010 Polytek Street, Ottawa, ON K1J 9J1, CANADÁ

Teléfono: +1 613 745 2665 • Fax: +1 643 745 7660

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

Bernan / Rowman & Littlefield

15200 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

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Bernan / Rowman & Littlefield

15200 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

812 Proctor Avenue, Ogdensburg, NY 13669-2205, EE.UU.

Teléfono: +1 888 551 7470 • Fax: +1 888 551 7471

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

FEDERACIÓN DE RUSIA

Scientific and Engineering Centre for Nuclear and Radiation Safety

107140, Moscú, Malaya Krasnoselskaya st. 2/8, bld. 5, FEDERACIÓN DE RUSIA

Teléfono: +7 499 264 00 03 • Fax: +7 499 264 28 59

Correo electrónico: secnrs@secnrs.ru • Sitio web: www.secnrs.ru

FRANCIA

Form-Edit

5 rue Janssen, PO Box 25, 75921 París CEDEX, FRANCIA

Teléfono: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90

Correo electrónico: formedit@formedit.fr • Sitio web: www.form-edit.com

INDIA

Allied Publishers

1st Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Bombay 400001, INDIA

Teléfono: +91 22 4212 6930/31/69 • Fax: +91 22 2261 7928

Correo electrónico: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: www.alliedpublishers.com

Bookwell

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA

Teléfono: +91 11 2760 1283/4536

Correo electrónico: bkwell@nde.vsnl.net.in • Sitio web: www.bookwellindia.com

ITALIA

Libreria Scientifica "AEIOU"

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milán, ITALIA

Teléfono: +39 02 48 95 45 52 • Fax: +39 02 48 95 45 48

Correo electrónico: info@libreriaaeiou.eu • Sitio web: www.libreriaaeiou.eu

JAPÓN

Maruzen-Yushodo Co., Ltd

10-10 Yotsuyasakamachi, Shinjuku-ku, Tokio 160-0002, JAPÓN

Teléfono: +81 3 4335 9312 • Fax: +81 3 4335 9364

Correo electrónico: bookimport@maruzen.co.jp • Sitio web: www.maruzen.co.jp

REPÚBLICA CHECA

Suweco CZ, s.r.o.

Sestupná 153/11, 162 00 Praga 6, REPÚBLICA CHECA

Teléfono: +420 242 459 205 • Fax: +420 284 821 646

Correo electrónico: nakup@suweco.cz • Sitio web: www.suweco.cz

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 Viena, Austria

Teléfono: +43 1 2600 22529 o 22530 • Fax: +43 1 2600 29302 o +43 1 26007 22529

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

Seguridad mediante las normas internacionales

“Los Gobiernos, órganos reguladores y explotadores de todo el mundo deben velar por que los materiales nucleares y las fuentes de radiación se utilicen con fines benéficos 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.”

Yukiya Amano
Director General

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA
ISBN 978-92-0-300916-4
ISSN 1020-5837