

Normas de seguridad del OIEA

para la protección de las personas y el medio ambiente

Control reglamentario de las fuentes de radiación

Con el patrocinio conjunto de
FAO, OIEA, OIT, OPS y OMS



IAEA



WHO

Guía de seguridad

No. GS-G-1.5



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

PUBLICACIONES DEL OIEA RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

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 proveer a la aplicación de esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas aparecen en la **Colección de Normas de Seguridad del OIEA**. Esta serie de publicaciones abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos, así como la seguridad general (es decir, todas esas esferas de la seguridad). Las categorías comprendidas en esta serie son las siguientes: **Nociones fundamentales de seguridad, Requisitos de seguridad y Guías de seguridad.**

Las normas de seguridad llevan un código que corresponde a su ámbito de aplicación: seguridad nuclear (NS), seguridad radiológica (RS), seguridad del transporte (TS), seguridad de los desechos (WS) y seguridad general (GS).

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

<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 del OIEA y un informe de situación relativo a las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA, 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 aplicación de las normas (por ejemplo, como base de los reglamentos nacionales, para exámenes de la seguridad y para cursos de capacitación), con el fin de garantizar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. La información puede proporcionarse a través del sitio del OIEA en Internet o por correo postal, a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico, a la dirección Official.Mail@iaea.org.

OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III y el párrafo C del artículo VIII de su Estatuto, el OIEA facilita y fomenta la aplicación de las normas y el intercambio de información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

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

Otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad se publican como **informes sobre evaluación radiológica, informes del INSAG** (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), **Informes Técnicos**, y 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**.

CONTROL REGLAMENTARIO DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

COLECCIÓN DE
NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA N° GS-G-1.5

CONTROL REGLAMENTARIO DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

GUÍA DE SEGURIDAD

PATROCINADA CONJUNTAMENTE POR
LA OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO,
EL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA,
LA ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN,
LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Y LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2009

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 reproducción y traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Promoción y Venta de Publicaciones
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
correo-e: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2009

Impreso por el OIEA en Austria
Agosto de 2009

**CONROL REGLAMENTARIO DE
LAS FUENTES DE RADIACIÓN**
OIEA, VIENA, 2009
STI/PUB/1192
ISBN 978-92-0-305409-6
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

Mohamed ElBaradei
Director General

El Organismo está autorizado por su Estatuto a establecer 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 un Estado puede aplicar mediante sus disposiciones de reglamentación de la seguridad nuclear y radiológica. Ese amplio conjunto de normas de seguridad revisadas periódicamente, junta a la asistencia del OIEA para su aplicación, se ha convertido en elemento clave de un régimen de seguridad mundial.

A mediados del decenio de 1990 se inició una importante reorganización del programa de normas de seguridad del OIEA, modificándose la estructura del comité de supervisión y adoptándose un enfoque sistemático para la actualización de todo el conjunto de normas. Las nuevas normas son de gran calidad y reflejan las mejores prácticas utilizadas en los Estados Miembros. Con la asistencia del Comité sobre normas de seguridad, el OIEA está llevando a cabo actividades para promover la aceptación y el uso a escala mundial de sus normas de seguridad.

Sin embargo, las normas de seguridad sólo pueden ser eficaces si se aplican correctamente en la práctica. Los servicios de seguridad de OIEA — que van desde la seguridad técnica, la seguridad operacional y la seguridad radiológica, del transporte y de los desechos hasta cuestiones de reglamentación y de cultura de la seguridad en las organizaciones — prestan asistencia a los Estados Miembros en la aplicación de las normas y la evaluación de su eficacia. Estos servicios de seguridad permiten compartir valiosos conocimientos, por lo que sigo exhortando a todos los Estados Miembros a que hagan uso de ellos.

La reglamentación de la seguridad nuclear y radiológica es una responsabilidad nacional, siendo numerosos los Estados Miembros que han decidido adoptar las normas de seguridad de OIEA para incorporarlas en sus reglamentos nacionales. Para las Partes Contratantes en las diversas convenciones internacionales sobre seguridad, las normas del OIEA son un medio coherente y fiable de asegurar el eficaz cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de las convenciones. Los encargados del diseño, los fabricantes y los explotadores de todo el mundo también aplican las normas para mejorar la seguridad nuclear y radiológica en la generación de electricidad, la medicina, la industria, la agricultura, la investigación y la educación.

El OIEA asigna gran importancia al permanente problema que significa para los usuarios y los reguladores en general garantizar un elevado nivel de seguridad en la utilización de los materiales nucleares y las fuentes de radiación

en todo el mundo. Su continua utilización en beneficio de la humanidad debe gestionarse de manera segura, objetivo a cuyo logro contribuyen las normas de seguridad del OIEA.

PREFACIO

Los requisitos básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación fueron establecidos en las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (las Normas básicas de seguridad), patrocinadas conjuntamente por la Agencia para la Energía nuclear de la OCDE (OCDE/AEN), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (las Organizaciones Patrocinadoras). La aplicación de las Normas básicas de seguridad se basa en el supuesto de que existen infraestructuras nacionales que permiten a las autoridades públicas cumplir sus responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológicas. Los requisitos relativos a la infraestructura legal y estatal para la seguridad de las instalaciones nucleares y de las fuentes de radiación ionizante, protección radiológica, la gestión en condiciones de seguridad de los desechos radiactivos y el transporte seguro de materiales radiactivos han sido establecidos en la publicación Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte, Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1.

En esta Guía de Seguridad, que patrocinan conjuntamente la FAO, el OIEA, la Oficina Internacional del Trabajo, la OMS y la OPS, se dan orientaciones detalladas sobre los elementos fundamentales para organizar y operar una infraestructura de reglamentación nacional con miras a la seguridad radiológica, haciendo especial referencia a las funciones del órgano regulador nacional que son necesarias para asegurar la aplicación de las Normas básicas de seguridad. La Guía de Seguridad se basa técnicamente en materiales publicados primero en IAEA-TECDOC-1067¹, obra que patrocinaron conjuntamente la FAO, la OECD/AEN, el OIEA, la OMS y la OPS. Se han tenido en cuenta los requisitos establecidos en la GS-R-1.

Esta Guía de Seguridad está orientada a las infraestructuras de reglamentación nacionales que se ocupan de la protección y la seguridad de las fuentes de radiación utilizadas en los campos de la medicina, la industria, la agricultura, la investigación y la educación.

¹ ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, Viena (1999).

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

NORMAS INTERNACIONALES Y SEGURIDAD

Si bien la seguridad es una responsabilidad nacional, las normas y enfoques internacionales relativos a la seguridad fomentan la coherencia, contribuyen a dar garantías de que las tecnologías nucleares y relacionadas con las radiaciones se utilizan en condiciones de seguridad, y facilitan la cooperación técnica y el comercio internacionales.

Las normas también ayudan a los Estados a cumplir sus obligaciones internacionales. Una obligación internacional general es que un Estado no debe llevar a cabo actividades que ocasionen daños a otro Estado. En los convenios internacionales relativos a la seguridad se exponen obligaciones más específicas para los Estados Contratantes. Las normas de seguridad del OIEA, acordadas internacionalmente, constituyen la base para que los Estados demuestren que cumplen esas obligaciones.

LAS NORMAS DEL OIEA

Las normas de seguridad del OIEA se basan en el Estatuto del OIEA, que autoriza al Organismo a establecer normas de seguridad para instalaciones y actividades nucleares y relacionadas con las radiaciones y proveer a su aplicación.

Las normas de seguridad reflejan un consenso internacional con respecto a lo que constituye un alto nivel de seguridad para proteger a la población y el medio ambiente.

Las normas se publican en la Colección de Normas de Seguridad del OIEA, que comprende tres categorías:

Nociones fundamentales de seguridad

- Presentan los objetivos, conceptos y principios de protección y seguridad y constituyen la base de los requisitos de seguridad.

Requisitos de seguridad

- Establecen los requisitos que deben cumplirse para garantizar la protección de la población y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Estos requisitos, en cuya formulación se emplea generalmente la forma deberá(n) o expresiones como “habrá que”, “hay que”, “habrá de”, “se deberá” (en inglés “shall”), se rigen por los objetivos, conceptos y principios de las Nociones fundamentales de seguridad. Si no se cumplen, deben adoptarse medidas para alcanzar o restablecer el grado de seguridad requerido. Las publicaciones de Requisitos de seguridad están redactadas en forma de textos reglamentarios, lo cual permite su incorporación en leyes y reglamentos nacionales.

Guías de seguridad

- Ofrecen recomendaciones y orientación sobre cómo cumplir los requisitos de seguridad. En la formulación de las recomendaciones de las Guías de seguridad se emplea generalmente la forma debería(n) o expresiones como “conviene”, “se recomienda”, “es aconsejable” (en inglés “should”). Se recomienda adoptar las medidas señaladas 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 se esfuerzan por alcanzar altos niveles de seguridad. Cada publicación de Requisitos de seguridad está complementada por varias Guías de seguridad, que se pueden utilizar en la elaboración de guías nacionales de reglamentación.

Las normas de seguridad del OIEA deben ser complementadas con normas industriales, y deben aplicarse en el marco de infraestructuras nacionales de reglamentación adecuadas para que sean plenamente eficaces. El OIEA produce una amplia gama de publicaciones técnicas que ayudan a los Estados a elaborar esas normas e infraestructuras nacionales.

PRINCIPALES USUARIOS DE LAS NORMAS

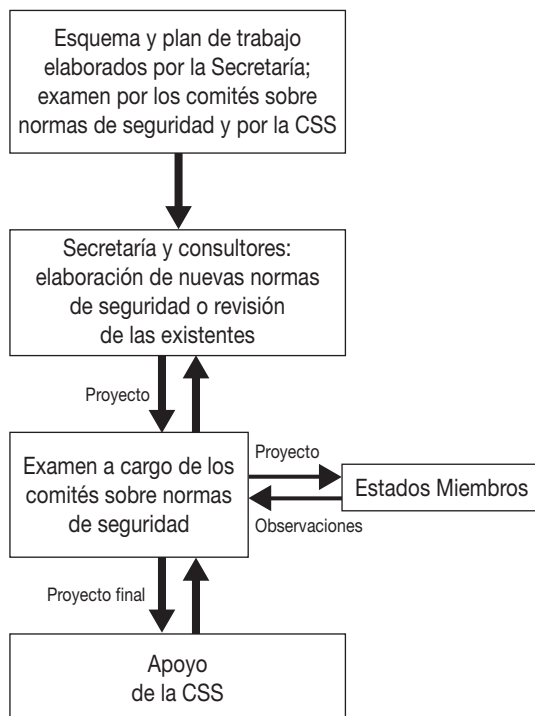
Además de los órganos reguladores y departamentos, autoridades y organismos gubernamentales, las normas son utilizadas por las autoridades y organizaciones explotadoras de la industria nuclear; por organizaciones que se ocupan del diseño, la fabricación y la aplicación de las tecnologías nucleares y relacionadas con las radiaciones, incluidas las organizaciones encargadas del funcionamiento de diversos tipos de instalaciones; por usuarios y otras personas relacionadas con el empleo de las radiaciones y materiales radiactivos en la medicina, la industria, la agricultura, la investigación y la educación; y por ingenieros, científicos, técnicos y otros especialistas. Las normas son utilizadas por el propio OIEA en sus exámenes de la seguridad y en la elaboración de cursos de enseñanza y capacitación.

EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS NORMAS

En la elaboración y examen de las normas de seguridad participan la Secretaría del OIEA y cuatro comités de normas de seguridad que se ocupan de 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 una Comisión sobre normas de seguridad (CSS) que supervisa el programa de normas de seguridad en su conjunto. Todos los Estados Miembros del OIEA pueden designar expertos para que participen en los comités de normas y formulen observaciones sobre los proyectos de norma. Los miembros de la CSS son designados por el Director General y figuran entre ellos altos funcionarios gubernamentales encargados del establecimiento de normas nacionales.

En el caso de las Nociones fundamentales de seguridad y los Requisitos de seguridad, los proyectos aprobados por la Comisión se presentan a la Junta de Gobernadores del OIEA para que apruebe su publicación. Las Guías de seguridad se publican con la aprobación del Director General.

Por medio de este proceso, las normas llegan a representar una opinión consensuada de los Estados Miembros del OIEA. En la elaboración de las normas 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 (CIPR). Algunas normas 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 Agricultura y la Alimentación, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia para la Energía



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

Nuclear de la OCDE, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

Las normas de seguridad se mantienen actualizadas: cinco años tras su publicación se examinan para determinar si es necesario hacer una revisión.

APLICACIÓN Y ALCANCE DE LAS NORMAS

De conformidad con el Estatuto del OIEA, las normas de seguridad tienen carácter vinculante para el OIEA en relación con sus propias actividades, así como para los Estados en relación con las actividades para las que el OIEA les preste asistencia. Todo Estado que desee concertar un acuerdo con el OIEA relativo a cualquier forma de asistencia del Organismo debe cumplir los requisitos de las normas de seguridad correspondientes a las actividades que abarque el acuerdo.

Los convenios internacionales también contienen requisitos similares a los que figuran en las normas de seguridad, y tienen carácter preceptivo para las Partes Contratantes. Las Nociones fundamentales de seguridad se utilizaron como base para la elaboración de la Convención sobre Seguridad Nuclear y la Convención conjunta sobre seguridad en la gestión del combustible gastado y sobre seguridad en la gestión de desechos radiactivos. Los Requisitos de seguridad sobre preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica son reflejo de las obligaciones de los

Estados emanadas de la Convención sobre la pronta notificación de accidentes nucleares y la Convención sobre asistencia en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica.

Las normas de seguridad, incorporadas a las legislaciones y reglamentos nacionales y complementadas por convenios internacionales y requisitos nacionales detallados, constituyen la base para la protección de la población y el medio ambiente. No obstante, también existen aspectos especiales de la seguridad que deberán evaluarse caso por caso a escala nacional. Por ejemplo, muchas de las normas de seguridad, en particular las que tratan aspectos de planificación o diseño de la seguridad, se conciben con el fin de aplicarlas principalmente a nuevas instalaciones y actividades. Es posible que algunas instalaciones construidas conforme a normas anteriores no cumplan plenamente los requisitos y recomendaciones especificados en las normas de seguridad del OIEA. Corresponde a cada Estado decidir el modo en que deberán aplicarse las normas de seguridad a esas instalaciones.

INTERPRETACIÓN DEL TEXTO

En las normas de seguridad se usa la expresión “deberá(n)” (en inglés “shall”) con referencia a requisitos, deberes y obligaciones determinados por consenso. Muchos de los requisitos no están dirigidos a una de las partes en particular, lo que significa que incumbiría cumplirlos a la parte, o las partes, que corresponda. En la formulación de las recomendaciones se emplea la forma debería(n) o expresiones como “conviene”, “se recomienda”, “es aconsejable” (en inglés “should”), para indicar un consenso internacional en el sentido de que es necesario tomar las medidas recomendadas (u otras medidas equivalentes) para cumplir con los requisitos.

En la versión del texto en inglés, los términos relacionados con la seguridad se interpretarán como figuran en el Glosario sobre seguridad del OIEA (<http://www-ns.iaea.org/standards/safety-glossary.htm>); de otro modo, las palabras se utilizan con la ortografía y el significado que se les da en la versión más reciente del Concise Oxford Dictionary. 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 hace una explicación de los antecedentes, el contexto, los objetivos, el ámbito y la estructura de cada una de las normas que forman parte de la Colección de Normas de Seguridad.

Toda información para la cual no exista un lugar adecuado dentro del texto principal (por ejemplo, información de carácter auxiliar o independiente del texto principal, se incluye a modo de apoyo a declaraciones que figuran en el texto principal, o para describir métodos de cálculo, procedimientos experimentales o límites y condiciones), y podrá presentarse en apéndices o anexos.

Los apéndices se consideran como parte integrante de una norma. La información 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 correspondientes al texto principal sirven para proporcionar ejemplos prácticos o información o explicaciones adicionales. Un anexo no es parte integrante del texto principal. La información publicada por el OIEA en forma de anexos no es necesariamente de su autoría; la información que deba figurar en las normas y que corresponda a otros autores podrá presentarse en forma de anexos. Otro tipo de información en anexos podrá adaptarse y tomarse de otras fuentes, según convenga, de modo que sea de utilidad general para el lector.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
	Antecedentes (1.1–1.4)	1
	Objetivo (1.5–1.6)	2
	Campo de aplicación (1.7–1.9)	2
	Estructura (1.10)	3
2.	EL MARCO JURÍDICO DE UNA INFRAESTRUCTURA DE REGLAMENTACIÓN	4
	Ámbito de aplicación del marco jurídico básico (2.1–2.3)	4
	La responsabilidad principal en materia de seguridad (2.4)	5
	La base legislativa de un órgano regulador (2.5–2.9)	5
	Independencia de la función de reglamentación (2.10–2.18)	8
	Legislación en materia de financiación (2.19)	11
	Importancia atribuida en la legislación a la cooperación interinstitucional (2.20–2.21)	11
3.	PRINCIPALES FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL ÓRGANO REGULADOR (3.1).....	12
	Establecer reglamentos y guías (3.2–3.20)	13
	Notificación y autorización (mediante inscripción en registro o licencia) (3.21–3.52).....	20
	Inspección (3.53–3.68)	30
	Investigación de accidentes (3.69–3.74)	37
	Aplicación coercitiva (3.75–3.89)	38
	Difusión de información (3.90–3.91)	42
4.	CONTROL REGLAMENTARIO DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO	43
	Enfoque reglamentario de la aprobación general de productos de consumo (4.1–4.14)	43
	Autorización del suministro de productos de consumo (4.15–4.20)	48
	Inspección para el suministro de productos de consumo (4.21)	51

5.	FUNCIONES QUE EL ÓRGANO REGULADOR COMPARTE CON OTROS ORGANISMOS ESTATALES	51
	Intervención ante emergencias (5.2–5.4)	51
	Intervención en situaciones de exposición crónica (5.5)	53
	Seguridad del transporte (5.6–5.7)	53
	Seguridad de los desechos (5.8–5.9)	54
	Coordinación y cooperación (5.10)	54
6.	ORGANIZACIÓN Y DOTACIÓN DE PERSONAL DEL ÓRGANO REGULADOR (6.1–6.25)	55
7.	DOCUMENTACIÓN DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL ÓRGANO REGULADOR (7.1–7.4) .	62
8.	SERVICIOS DE APOYO (8.1–8.4)	64
9.	GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL SISTEMA DE REGLAMENTACIÓN (9.1–9.6)	65
	REFERENCIAS	68
	COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y REVISIÓN	71
	ORGANIZACIONES ENCARGADAS DE LA APROBACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD	73

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. Alcanzar y mantener un elevado nivel de seguridad en la utilización de las fuentes de radiación es algo que depende de la existencia de una infraestructura legal y estatal sólida, comprendido un órgano regulador nacional con responsabilidades y funciones adecuadamente definidas. Un órgano regulador organizado adecuadamente y dotado de personal necesario, que tenga acceso a suficientes recursos, es un elemento fundamental de esa infraestructura.

1.2. La publicación sobre Requisitos de seguridad titulada Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte [1] establece los requisitos necesarios para esa infraestructura. La palabra ‘infraestructura’ se refiere a la estructura subyacente de sistemas y organizaciones. Comprende los requisitos relativos a la creación de un órgano regulador de las fuentes de radiación y las responsabilidades y funciones que habrán de encomendársele.

1.3. Las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (las Normas básicas de seguridad) [2] establecen unos requisitos básicos para la protección contra los riesgos inherentes a la exposición a radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación que pueden dar lugar a esa exposición (en lo sucesivo se utilizará la expresión ‘seguridad radiológica’ para abarcar ambos aspectos). No se han elaborado las Normas básicas de seguridad con el propósito de que se apliquen sin modificación alguna en todos los Estados y regiones, sino que se debería adaptarlas para tener en cuenta las condiciones reinantes en cada lugar. Las maneras como los Estados apliquen las Normas básicas de seguridad variará en función de sus ordenamientos jurídicos, sus recursos técnicos, el tamaño de las instalaciones de que se trate en cada caso y diversos factores conexos con lo anterior.

1.4. Las Normas básicas de seguridad [2] sólo se pueden aplicar mediante una infraestructura eficaz de seguridad radiológica, que consta de leyes y reglamentos adecuados, un sistema regulador eficiente, expertos y servicios de apoyo y la adhesión a la seguridad compartida por todas las personas con responsabilidades en materia de protección y seguridad, comprendidos la dirección y los trabajadores.

OBJETIVO

1.5. La presente Guía de Seguridad tiene principalmente por objeto ayudar a los Estados a poner en práctica los requisitos establecidos en la Ref. [1] para una infraestructura de reglamentación nacional a fin de regular todas las prácticas en que se manejen fuentes de radiación en medicina, industria, agricultura, investigación y educación.

1.6. Se espera que los Estados Miembros que reciben asistencia del OIEA en la aplicación de la energía nuclear o la tecnología de las radiaciones pongan en práctica las Normas básicas de seguridad [2] o normas equivalentes para la protección y la seguridad radiológicas según proceda en función de las distintas situaciones, y ello sólo podrá asegurarlo un sistema regulador adecuado, que es un elemento fundamental de la infraestructura nacional para la seguridad radiológica. Los demás patrocinadores de las Normas básicas de seguridad — la Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE/AEN), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) — las aplican en sus respectivas esferas de actividad.

CAMPO DE APLICACIÓN

1.7. Esta Guía de Seguridad abarca los elementos de una infraestructura de reglamentación nacional necesaria para alcanzar un adecuado nivel de protección y seguridad para las fuentes de radiación utilizadas en medicina, industria, agricultura, investigación y educación. También da orientaciones sobre la organización y puesta en práctica de un sistema para el control regulador de las fuentes de radiación.

1.8. Las orientaciones dadas en esta Guía de Seguridad no se refieren a las instalaciones nucleares. Aunque su contenido guarda relación con esas instalaciones, éstas precisan de una infraestructura de seguridad más minuciosa y avanzada técnicamente, conforme se expone en cuatro Guías de Seguridad [3–6] interrelacionadas. Cuando utilicen esta Guía de Seguridad, los órganos reguladores deberían estar al corriente de las normas de seguridad del OIEA en vigor (y de los pertinentes documentos nacionales) relativas a la seguridad nuclear, la protección radiológica, el transporte de materiales radiactivos y la gestión de los desechos radiactivos. Esta Guía de Seguridad no

trata de las infraestructuras de seguridad al nivel del explotador¹, que el OIEA analizará en publicaciones específicas de carácter práctico consagradas a la seguridad radiológica. Ello no obstante, la presente Guía de Seguridad abarca las interacciones entre las autoridades públicas y los explotadores sometidos a su control.

1.9. Aunque la finalidad principal de estas orientaciones es ayudar a establecer una infraestructura de reglamentación nacional para regular la seguridad de las prácticas y fuentes de radiación, también son aplicables en general a una infraestructura de reglamentación adecuada para regular una intervención. Este segundo tipo de infraestructura es, con todo, diferente en algunos aspectos, y los aspectos de la infraestructura de reglamentación que sólo atañen a la intervención se tratan en otro lugar.

ESTRUCTURA

1.10. La sección 2 proporciona información general sobre el marco jurídico necesario para establecer y mantener una infraestructura de reglamentación con vistas a la seguridad radiológica. En la sección 3 se exponen las principales funciones y actividades del órgano regulador. En la sección 4 se asesora acerca del control reglamentario de la oferta de los productos de consumo. En la sección 5 se examinarán las funciones del órgano regulador que éste comparte con otras organizaciones oficiales. Los requisitos que debería cumplir el personal del órgano regulador se analizan en la sección 6. La sección 7 está dedicada a documentar las funciones y actividades del órgano regulador. La sección 8 trata de los servicios de apoyo y los procedimientos que habría que establecer para asegurar que el órgano regulador mantuviese un sistema regulador eficaz. En la sección 9 se expone a grandes rasgos el contenido de un sistema de gestión de calidad del órgano regulador.

¹ Se entiende por explotador la organización o la persona que solicita autorización o ha sido autorizada y/o es responsable de la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos o del transporte cuando realiza actividades o en relación con cualesquiera instalaciones nucleares o fuentes de radiación ionizante. Comprende, entre otros, personas, organismos estatales, consignadores o transportistas, titulares de una licencia, hospitales, trabajadores por cuenta propia, etc. El término es sinónimo de entidad explotadora. En esta Guía de Seguridad se emplea en el mismo sentido que en la GS-R-1 y con el mismo significado que el que tiene “persona jurídica” en las Normas básicas de seguridad [2].

2. EL MARCO JURÍDICO DE UNA INFRAESTRUCTURA DE REGLAMENTACIÓN

ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MARCO JURÍDICO BÁSICO

2.1. Los mecanismos legislativos y ejecutivos de los Estados deben establecer un marco legislativo y estatutario (por ejemplo, una ley o un decreto; en lo sucesivo, ‘la legislación’) que permita el uso beneficioso de las radiaciones ionizantes y regule la seguridad de las instalaciones y actividades (Ref. [1], párr. 2.2 (1)). La base legislativa debe ser lo más sencilla y directa que sea factible y estar en concordancia con la situación nacional, para reducir al mínimo la necesidad de modificarla más adelante. Esto es importante porque el proceso de enmienda de la legislación es normalmente lento y requiere muchos recursos. En cambio, los reglamentos, que recogen los requisitos administrativos y técnicos, se pueden modificar conforme se acumula conocimiento gracias a la evolución de la ciencia y la técnica y se adquiere experiencia de las prácticas reguladas y en situaciones de intervención.

2.2. La legislación “deberá especificar las instalaciones, actividades y materiales a los que se aplique la legislación” (Ref. [1], párr. 2.4 (2)). La legislación debería ser aplicable a la exposición ocupacional, del público y médica y a todas las fuentes de radiaciones ionizantes (en uso o en desuso). Así pues, debería aplicarse tanto a las fuentes de radiación que contuviesen radionucleidos como a las máquinas que generasen radiaciones (por ejemplo, aparatos de rayos X y aceleradores de partículas), e incluso a las que no estuviesen en uso. La legislación también debería hacer referencia a los requisitos en materia de protección radiológica establecidos en las Normas básicas de seguridad [2] (es decir, los requisitos para la justificación de las prácticas, la limitación de las dosis, la optimización de la protección y la seguridad, las limitaciones respecto de las dosis y los niveles de orientación para la exposición médica).

2.3. Aunque se exige que la legislación especifique las instalaciones, las actividades y los materiales a los que se aplica, y es algo que se puede hacer especificando las exclusiones de sus requisitos, también debería otorgar al órgano regulador la facultad de poder excluir determinadas exposiciones si considerase que no hay ningún medio viable de hacer que se aviniesen (no pudieren ser sometidas) a un control reglamentario [2]. También se debería facultar al órgano regulador para eximir a determinadas prácticas de los requisitos de los reglamentos cuando la imposición de esos requisitos fuese

innecesaria. Esas disposiciones en materia de exención tendrían que ajustarse a lo dispuesto en la Adenda I de las Normas básicas de seguridad [2].

LA RESPONSABILIDAD PRINCIPAL EN MATERIA DE SEGURIDAD

2.4. Un concepto fundamental que deberá quedar claro en la legislación es que la responsabilidad principal en materia de seguridad radiológica corresponde a quienes están autorizados para poseer y usar, fabricar, suministrar o instalar fuentes de radiación. “La responsabilidad principal en materia de seguridad deberá incumbir al explotador” (Ref. [1], párr. 2.3). En cuanto a las exposiciones médicas, la responsabilidad última recae en el facultativo médico. “Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar de que: a) no se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a no ser que prescriba tal exposición un facultativo médico; b) se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir, y cuando administren, una exposición médica” (Ref. [2], párr. II.1 a), b)).

LA BASE LEGISLATIVA DE UN ÓRGANO REGULADOR

2.5. Las autoridades públicas deberán establecer mediante la legislación un órgano regulador nacional que reglamente la introducción y la realización de toda práctica en la que se utilicen fuentes de radiación (Ref. [1], párr. 2.2 (4)). El término ‘órgano regulador’² significa una autoridad o un sistema de autoridades al que las autoridades públicas de un Estado han designado y dotado de facultades legales para dirigir el proceso de reglamentación, comprendida la expedición de autorizaciones, y de ese modo regular la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte. Aunque es preferible que haya un solo órgano responsable de la reglamentación de la seguridad radiológica, sobre todo en los Estados que no tienen un programa de energía nucleoelectrónica, con frecuencia esas facultades están distribuidas entre varios órganos que ya tienen responsabilidades respecto de la protección y la seguridad en general, por ejemplo, un Ministerio de Salud que regula las prácticas médicas, un Ministerio de Trabajo que regula

² El término ‘órgano regulador’ y el término ‘autoridad reguladora’ tal como se emplea en la Ref. [2] son equivalentes.

las prácticas laborales y de investigación y un Ministerio de Transporte que regula el transporte de materiales peligrosos. En la legislación en virtud de la cual se establezca la infraestructura estatal, se debería velar por que se contemplase la reglamentación de todos los aspectos de la seguridad radiológica y se especificasen y asignasen claramente las responsabilidades propias de los órganos estatales que habrían de intervenir. Allí donde las funciones de reglamentación en materia de seguridad radiológica estén divididas entre varios órganos, la legislación debería deslindar con claridad las facultades y responsabilidades de cada uno de ellos para evitar lagunas o solapamientos y para que los explotadores que usan o poseen fuentes sepan qué partes de sus actividades están dentro de las atribuciones de los diversos órganos estatales. A esos efectos, la legislación debería exigir que los órganos reguladores establecieran oficialmente un sistema de enlace y procedimientos de trabajo que asegurasen el adecuado grado de coordinación y cooperación entre los órganos reguladores que compartan responsabilidades.

2.6. El órgano regulador deberá (Ref. [1], párr. 2.6) tener facultades para:

- a) establecer principios y criterios de seguridad;
- b) establecer reglamentos y emitir orientaciones;
- c) exigir a los explotadores la realización de evaluaciones de la seguridad;
- d) exigir a los explotadores la presentación de toda información necesaria, incluso proveniente de sus suministradores, aunque esa información esté protegida por derechos de propiedad exclusiva;
- e) expedir, modificar, suspender o revocar las autorizaciones y fijar las condiciones;
- f) exigir a los explotadores que efectúen revaluaciones sistemáticas o exámenes periódicos de la seguridad a lo largo de la vida útil de las instalaciones;
- g) entrar en cualquier momento en un emplazamiento o instalación para llevar a cabo una inspección;
- h) aplicar coercitivamente los requisitos reglamentarios;
- i) comunicarse directamente con las autoridades nacionales de más alto nivel cuando se considere que dicha comunicación es necesaria para el ejercicio eficaz de las funciones del órgano regulador;
- j) obtener todos los documentos y dictámenes de entidades o personas públicas o privadas que puedan ser necesarios y apropiados;
- k) comunicar independientemente sus opiniones, decisiones y requisitos reglamentarios, así como los respectivos fundamentos, al público en general;

- l) poner a disposición de otros órganos estatales, organizaciones nacionales e internacionales y del público, información sobre incidentes y sucesos anormales u otra información que corresponda;
- m) encargarse del enlace y la coordinación con otros órganos estatales y no estatales que tengan competencia en esferas tales como salud y seguridad tecnológica, protección ambiental, seguridad física y transporte de mercancías peligrosas;
- n) ocuparse del enlace con los órganos reguladores de otros países y con las organizaciones internacionales para promover la cooperación y el intercambio de información sobre temas de reglamentación.

2.7. Los reglamentos que el órgano regulador deberá establecer y las orientaciones que deberá emitir tendrían que abarcar cuestiones como las siguientes:

- a) los requisitos técnicos, administrativos y en materia de competencia que rijan la seguridad radiológica;
- b) los requisitos administrativos que rijan los procedimientos de notificación y de autorización;
- c) los criterios relativos a la exención de los requisitos reglamentarios;
- d) la gestión de los desechos radiactivos;
- e) el transporte de materiales radiactivos;
- f) el apoyo a los códigos de práctica y las guías, según proceda, para ayudar a aplicar los reglamentos del órgano regulador y a mejorar la seguridad radiológica.

2.8. La legislación deberá establecer un procedimiento para examinar las decisiones en materia reglamentaria o apelar de ellas (Ref. [1], párr. 2.4 (7)). Ahora bien, la interposición de un recurso de apelación no eximiría a los explotadores de cumplir, en tanto no se resolviera, los requisitos y condiciones que en materia de seguridad hubiere especificado el órgano regulador.

2.9. Para asegurar el cumplimiento efectivo de sus responsabilidades y el desempeño de sus funciones, la legislación debería además facultar al órgano regulador, en su ámbito de responsabilidad, según proceda, a:

- a) adoptar disposiciones y acuerdos con otros órganos estatales y no gubernamentales, cuando sea menester para desempeñar responsabilidades en materia de reglamentación, realizar actividades esenciales y prestar servicios (por ejemplo, vigilancia radiológica individual, capacitación en seguridad radiológica, calibración de equipo de

- medición de radiaciones) que sobrepasen las capacidades exigidas a los explotadores y que no se puedan obtener de otro modo;
- b) adoptar disposiciones para la aprobación de servicios de dosimetría para efectuar la evaluación de dosis individuales para los tipos de prácticas autorizadas y establecer y mantener los correspondientes registros;
 - c) coordinar sus disposiciones relativas a la preparación y respuesta a situaciones de emergencia con los planes nacionales y locales y cumplir sus acuerdos y obligaciones internacionales en ese ámbito, y participar en la elaboración y puesta en práctica de los planes más generales, en sus puntos que se refieran a aspectos de la seguridad radiológica.

INDEPENDENCIA DE LA FUNCIÓN DE REGLAMENTACIÓN

2.10. La importancia de la independencia de la función de reglamentación se refleja en los Requisitos de seguridad (Ref. [1], párr. 2.2 (2)), que imponen el establecimiento de un órgano regulador y su separación e independencia de los departamentos u órganos estatales y de otras entidades u otros órganos encargados de promover las tecnologías nucleares o responsables de las instalaciones o actividades. El motivo primordial que abona esta independencia es que se debe asegurar que se puedan formular juicios en materia de reglamentación y adoptar medidas coercitivas sin atender a la presión de intereses que puedan estar reñidos con la seguridad. Además, la credibilidad del órgano regulador dependerá en gran parte de que se considere que es independiente de las organizaciones que regula, además de serlo de los organismos estatales y de los grupos industriales que elaboran y promueven las prácticas reguladas.

2.11. Se reconoce que un órgano regulador no puede ser absolutamente independiente, en todos los aspectos, de otras áreas del Estado; debe funcionar dentro de un sistema nacional de leyes y políticas, lo mismo que hacen otros órganos estatales y organizaciones privadas. Ello no obstante, en aras de la credibilidad y la eficacia del órgano regulador, éste debería disfrutar de independencia real para poder adoptar las decisiones necesarias con respecto a la protección de los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente.

2.12. No debe interpretarse esta necesidad de independencia del órgano regulador en el sentido de que deba mantener una relación de enfrentamiento con los explotadores, ni con ninguna otra parte.

Aspectos de la independencia de la función de reglamentación

2.13. *Aspectos políticos.* El sistema político deberá asegurar la separación clara y real de responsabilidades y obligaciones entre el órgano regulador y las organizaciones que promuevan o fomenten el desarrollo de las prácticas que habrán de ser reguladas. A este propósito, habría que distinguir entre la independencia y la rendición de cuentas o responsabilización. El órgano regulador no debería estar sometido ni a influencia ni a presión políticas cuando adoptase decisiones en materia de seguridad. Ahora bien, el órgano regulador debería rendir cuentas del cumplimiento de su misión de proteger a los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente contra una exposición radiológica indebida. Una manera de que lo haga es establecer una línea directa de comunicación del órgano regulador a los niveles supremos del Estado. Allá donde órgano regulador informa a un órgano estatal encargado de utilizar o de promover las prácticas que habrán de ser reguladas, o depende de él, debería haber cauces de comunicación con autoridades de mayor rango para poder resolver cualquier conflicto de intereses que pudiera surgir. Esta rendición de cuentas no debería comprometer la independencia del órgano regulador para adoptar con neutralidad y objetividad decisiones relativas a la seguridad.

2.14. *Aspectos legislativos.* Las funciones, la competencia y la independencia del órgano regulador con respecto a la seguridad deberían definirse en el marco legislativo de un sistema nacional de reglamentación (es decir, en la legislación relativa a la protección radiológica). El órgano regulador deberá tener facultades y responsabilidad para adoptar o elaborar reglamentos en materia de seguridad que den efecto a la legislación promulgada por el Parlamento. El órgano regulador deberá tener asimismo facultades para adoptar decisiones, comprendidas decisiones sobre la imposición de medidas coercitivas. Tendría que existir un mecanismo oficial para apelar de decisiones en materia de reglamentación, que estableciera de antemano las condiciones que será preciso que reúna una apelación para que sea examinada.

2.15. *Aspectos financieros.* “Deberá dotarse al órgano regulador de la autoridad y facultades apropiadas, y deberá velarse por que dicho órgano disponga de recursos humanos y financieros suficientes para cumplir las tareas que se le hayan asignado” (Ref. [1], párr. 2.2 (4)). Si bien se reconoce que, en principio, el órgano regulador está sujeto, como el resto de los órganos estatales, a controles financieros, del examen y la aprobación del presupuesto del órgano regulador no deberían responsabilizarse los departamentos o entidades estatales, ni otras organizaciones u otros órganos encargados de

promover las tecnologías nucleares o responsables de las instalaciones o las actividades.

2.16. *Aspectos de competencia.* El órgano regulador debería tener a su disposición conocimientos técnicos especializados independientes en los campos correspondientes a sus responsabilidades en materia de seguridad. Por lo tanto, la dirección del órgano regulador debería tener facultades y responsabilidad para contratar a personal que poseyese las aptitudes y los conocimientos técnicos especializados que considerase necesarios para que el órgano regulador pudiera desempeñar sus funciones. Además, el órgano regulador debería tener una visión general de las ‘últimas novedades’ de la tecnología relacionada con la seguridad. Para tener acceso a conocimientos técnicos y asesoramiento especializados externos que sean independientes de cualquier financiación o apoyo de los explotadores, para fundamentar las decisiones que adopte en cuestiones de reglamentación, el órgano regulador deberá poder crear y financiar órganos asesores independientes que presenten dictámenes y presten servicios consultivos especializados (Ref. [1], párr. 2.4 (9)) y otorgar contratos a proyectos de investigación y desarrollo. En particular, el órgano regulador tendrá que poder “obtener todos los documentos y dictámenes de entidades o personas públicas o privadas que puedan ser necesarios y apropiados” (Ref. [1], párr. 2.6 (10)).

2.17. *Aspectos de información al público.* Una de las responsabilidades del órgano regulador es informar al público. “El órgano regulador deberá tener facultades para comunicar independientemente sus opiniones, decisiones y requisitos reglamentarios, así como los respectivos fundamentos, al público en general” (Ref. [1], párr. 2.6 (11)). El público tendrá más confianza en el empleo en condiciones de seguridad de las tecnologías nucleares y relacionadas con las radiaciones si los procesos de reglamentación son abiertos y se dan a conocer públicamente las decisiones. Las autoridades públicas deberían establecer un sistema que permitiese manifestar sus pareceres a expertos independientes y expertos de las principales partes interesadas (por ejemplo, los explotadores, los trabajadores y el público). Las conclusiones de los expertos deberían hacerse públicas.

2.18. *Aspectos internacionales.* “El órgano regulador deberá tener facultades para ocuparse del enlace con los órganos reguladores de otros países y con las organizaciones internacionales para promover la cooperación y el intercambio de información sobre temas de reglamentación” (Ref. [1], párr. 2.6 (14)).

LEGISLACIÓN EN MATERIA DE FINANCIACIÓN

2.19. Según el párr. 2.2 (4), de la publicación GS-R-1 (Ref. [1] sobre Requisitos de seguridad, un requisito es velar por que el órgano regulador disponga de recursos financieros suficientes para cumplir las tareas que se le hayan asignado. Se deberá prever específicamente, ya sea promulgando la pertinente legislación, ya sea en el marco del régimen fiscal nacional, el presupuesto necesario para la realización de las actividades de reglamentación, con inclusión de la dotación de personal y su capacitación, las instalaciones, el equipo, el apoyo logístico, la documentación y el empleo de consultores, para que el órgano regulador pueda cumplir sus responsabilidades y conservar su independencia. Si se prevé que se recuperen los costos mediante derechos de autorización y de inspección, la legislación debería conferir la facultad de exigir y recaudar cánones o tasas. En la medida en que el órgano regulador recaude cánones o tasas por concepto de autorizaciones e inspecciones e imponga multas por infracción de las normas de seguridad, debería hacerse público el vínculo entre los fondos generados de esos modos y el presupuesto del órgano regulador para ayudar a evitar que el órgano regulador cometa abusos, o que parezca que los comete. Una manera de evitar los abusos es crear un mecanismo en virtud del cual los fondos que se generen sean pagaderos al erario y el Parlamento sea la entidad que financie las actividades del órgano regulador.

IMPORTANCIA ATRIBUIDA EN LA LEGISLACIÓN A LA COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL

2.20. “El órgano regulador deberá cooperar con otras autoridades competentes y suministrarles asesoramiento e información sobre cuestiones de seguridad cuando sea necesario en las siguientes esferas (Ref. [1], párr. 3.4):

- a) protección ambiental;
- b) salud pública y ocupacional;
- c) planificación y preparación para casos de emergencia;
- d) gestión de desechos radiactivos (incluida la determinación de la política nacional);
- e) responsabilidad en el aspecto público (incluida la aplicación de reglamentos nacionales y convenciones internacionales relativos a responsabilidad civil);
- f) protección física y salvaguardias;
- g) utilización de recursos hídricos y consumo de alimentos;

- h) uso y ordenación de las tierras; y
- i) seguridad en el transporte de mercancías peligrosas.”

2.21. Cuando se prepare legislación, se debería prestar especial atención al establecimiento de un sistema de riguroso control reglamentario con miras a la protección y la seguridad tecnológica, la seguridad física y la responsabilización y rendición de cuentas en relación con las fuentes de radiación. Asimismo, se debería prestar atención a cómo cooperarán los organismos estatales que comparten responsabilidades para que ese sistema de control reglamentario funcione efectivamente y para que se adopten medidas coercitivas y medidas correctoras puntual y eficazmente. A este respecto, y en la medida en que sea necesario, la legislación deberá prever el establecimiento de un vínculo directo para alentar la cooperación y la coordinación entre el órgano regulador y otros organismos estatales pertinentes. Por ejemplo, se podría ampliar ese vínculo a las autoridades de aduanas para que se ejerciera el adecuado control reglamentario de la importación y la exportación de fuentes de radiación y para conocer y autorizar a las personas que importasen o recibiesen las fuentes; o bien a las autoridades encargadas del sector del transporte para cerciorarse de que las autorizaciones de transporte de materiales radiactivos se expidan de conformidad con los requisitos aplicables en materia de seguridad radiológica. Además, el órgano regulador debería ejecutar acuerdos de cooperación con organismos estatales encargados de las cuestiones referentes a la reglamentación de la seguridad física y la protección contra incendios.

3. PRINCIPALES FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL ÓRGANO REGULADOR

3.1. En las secciones 3 y 5 de la publicación sobre Requisitos de seguridad N° GS-R-1 [1] se describen las funciones y actividades del órgano regulador, que consisten, en particular, en establecer reglamentos que prescriban los requisitos en materia de seguridad radiológica; establecer un proceso de notificación y autorización con vistas al control de las fuentes de radiación, comprendido un sistema de examen y evaluación de las solicitudes de autorización; llevar a cabo inspecciones reglamentarias; adoptar las medidas coercitivas necesarias; e investigar los accidentes o las circunstancias que puedan dar lugar a accidentes.

ESTABLECER REGLAMENTOS Y GUÍAS

3.2. Uno de los requisitos previos de la seguridad de las instalaciones y actividades, conforme se establece en la publicación sobre Requisitos de seguridad N° GS-R-1, es crear y mantener un órgano regulador con la tarea de “establecer principios, criterios, reglamentos y guías de seguridad” (Ref. [1], párr. 2.2 (3)). La legislación establecerá un órgano regulador (Ref. [1], párr. 2.4 (4)) “dotado de facultades para establecer reglamentos y emitir orientaciones” (Ref. [1], párr. 2.6 (2)).

Ámbito de aplicación de los reglamentos y exclusión de la esfera de la reglamentación

3.3. La legislación “deberá especificar las instalaciones, actividades y materiales a los que se aplique la legislación, así como las excepciones a los requisitos prescritos por una parte determinada de la legislación” (Ref. [1], párr. 2.4 (2)).

3.4. El primer paso de la elaboración de reglamentos de seguridad radiológica debería consistir en determinar claramente las prácticas, fuentes y/o exposiciones a que habrán de aplicarse los requisitos reglamentarios, es decir, el ámbito de aplicación de los reglamentos, el cual deberá ser todo lo inequívoco que se pueda; todo aquello que no se incluya en el ámbito quedará excluido o se considerará fuera de los límites de la reglamentación.

3.5. En aras de la claridad, se debería especificar algunas cosas que están excluidas del ámbito de la reglamentación. Según la Ref. [2] (párr. 1.4), “Se considera excluida del ámbito de las Normas toda exposición cuya magnitud o probabilidad no sea, por esencia, susceptible de control aplicando los requisitos por ellas prescritos”. Ejemplos de esas exposiciones son las debidas a K-40 en el organismo, las radiaciones cósmicas en la superficie de la Tierra y las concentraciones no modificadas de radionucleidos existentes en la mayoría de las materias primas.

Elaboración y empleo de reglamentos

3.6. “En cumplimiento de sus obligaciones estatutarias, el órgano regulador deberá establecer, promover o aprobar reglamentos y guías que sirvan de base a su labor de reglamentación” (Ref. [1], párr. 3.2 (1)). “Se deberá optar por un sistema de reglamentos y guías que se ajuste a la legislación del Estado, así

como a la naturaleza y la magnitud de las instalaciones y actividades que se hayan de controlar” (Ref. [1], párr. 5.25).

3.7. “El objetivo principal de los reglamentos es establecer los requisitos que deben cumplir todos los explotadores. Los reglamentos deberán fijar el marco para la incorporación de condiciones y requisitos más detallados en cada autorización particular” (Ref. [1], párr. 5.26).

3.8. Los órganos reguladores deberían sentar los fundamentos básicos de reglamentos basados en el comportamiento³ que concuerden con los principios generales de la seguridad radiológica. Los reglamentos deberían basarse en las Normas básicas de seguridad [2] y otras normas internacionales relativas a la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación. “Asimismo se deberán tener adecuadamente en cuenta las normas y recomendaciones reconocidas internacionalmente, tales como las normas de seguridad del OIEA” (Ref. [1], párr. 5.28).

3.9. Los órganos reguladores deberían tener además en cuenta la conveniencia de establecer reglamentos prescriptivos, aunque la medida en que se haga dependerá del enfoque propio de cada país. En algunos Estados, por ejemplo, serían preferibles unas orientaciones detalladas a un reglamento prescriptivo.

3.10. El órgano regulador debería cerciorarse de que en los reglamentos se abordasen los siguientes temas y requisitos administrativos y de procedimiento:

a) el nombre y la ubicación exactos del órgano regulador;

³ Un reglamento basado en el comportamiento es general y se limita a especificar el requisito global en materia de seguridad radiológica y los parámetros operacionales básicos. Un reglamento prescriptivo es más específico y estipula cómo alcanzar la seguridad radiológica. Al elaborar un reglamento de seguridad radiológica determinado se deberá alcanzar el equilibrio entre dos necesidades: la de flexibilidad, para poder adaptar fácilmente el reglamento a la evolución de las circunstancias y la tecnología (reglamento basado en el comportamiento), y la de incluir requisitos detallados en materia de seguridad que también hagan más fácil determinar si se está cumpliendo los requisitos (reglamento prescriptivo). La mayoría de los reglamentos contienen tanto requisitos basados en el comportamiento como requisitos prescriptivos. Ahora bien, el enfoque nacional general de los reglamentos y los resultados que obtenga el órgano regulador dictarán muchas veces si el reglamento estará orientado predominantemente al comportamiento o será de carácter predominantemente prescriptivo.

- b) la finalidad del reglamento de que se trate, su ámbito de aplicación y la fecha de su entrada en vigor;
- c) las atribuciones del órgano regulador, por ejemplo, sus facultades en materia de autorización, inspección y aplicación coercitiva;
- d) la relación de un conjunto determinado de reglamentos con otros reglamentos estatales en vigor;
- e) los criterios que habrán de cumplirse en una solicitud de exención de determinados aspectos de procedimiento de los requisitos reglamentarios;
- f) los requisitos en materia de exposición radiológica ocupacional, exposición radiológica del público, límites de las dosis, exposición médica, gestión de desechos radiactivos, transporte de materiales radiactivos y situaciones de exposición en caso de emergencia;
- g) la seguridad financiera para abordar las cuestiones que planteen las fuentes huérfanas, los accidentes radiológicos y la gestión de los desechos (incluidas la desactivación y la disposición final de los desechos).

Elaboración y empleo de documentos de orientación

3.11. “Deberán prepararse guías de carácter no obligatorio, en los casos en que sea necesario, sobre el modo de cumplir los reglamentos” (Ref. [1], párr. 5.27). Con independencia del grado en que el órgano regulador haya elaborado reglamentos de carácter prescriptivo, el órgano regulador deberá estudiar la conveniencia de complementar sus reglamentos con documentos de orientación, cuando proceda, basados en los del OIEA y de las demás organizaciones que patrocinan conjuntamente esta Guía de Seguridad. Las guías relativas a las prácticas que mayores posibilidades encierran de causar exposición son un complemento útil de los reglamentos basados en el comportamiento. Puede ser necesario prever cierta flexibilidad en su aplicación.

3.12. Las guías están destinadas a ser utilizadas por el órgano regulador, explotadores, prestatarios de servicios técnicos y fabricantes de equipo, o por varios de ellos mancomunados. Su finalidad es orientar sobre cómo aplicar los requisitos reglamentarios, aumentando de ese modo la seguridad radiológica y mejorando la eficacia y la eficiencia. El órgano regulador debería apoyar también la producción de documentos de orientación por órganos profesionales que deseen ayudar a sus miembros a desempeñar sus responsabilidades reglamentarias en materia de seguridad. Las guías deberían ser agrupadas en las siguientes categorías generales:

- a) recomendaciones detalladas o específicas, relativas a las instalaciones y el equipo, los procedimientos operacionales y los protocolos (por ejemplo, para medicina nuclear, radioterapia, radiología de diagnóstico y de intervención, radiología dental, radiografía industrial, irradiación industrial y excavación de pozos) y la cualificación y la calificación del personal, que corresponden a una práctica radiológica específica y que los explotadores puedan adoptar como medio para cumplir los reglamentos basados en el comportamiento;
- b) manuales prácticos de seguridad radiológica que abarquen prácticas y procedimientos diversos que sirvan de instrumentos para la capacitación de los trabajadores y la dirección en el establecimiento de normas locales en materia de seguridad radiológica;
- c) guías de procedimientos, como las relativas a la calibración de instrumentos, la vigilancia individual, los estudios ambientales y la gestión de los desechos radiactivos, destinadas a los explotadores y/o los prestatarios de servicios técnicos;
- d) orientaciones sobre la protección de las personas sometidas a exposición médica;
- e) planes de evaluación de la seguridad que identifiquen qué aspectos habrá que evaluar o revisar con vistas a la autorización y la inspección de fuentes de radiación;
- f) orientaciones sobre el transporte en condiciones de seguridad de materiales radiactivos;
- g) procedimientos para realizar investigaciones;
- h) planes y procedimientos para la preparación y la respuesta en caso de emergencia.

3.13. El órgano regulador también debería preparar orientaciones detalladas para los explotadores sobre cómo efectuar una notificación y cómo solicitar una autorización. Esta actividad puede comprender formularios impresos (o electrónicos) consistentes en cuestionarios que los explotadores deban cumplimentar respondiendo a sus preguntas, a fin de recoger toda la información pertinente.

Exención de los requisitos reglamentarios

3.14. La legislación “deberá establecer los procedimientos de autorización y de otro tipo (tales como los de notificación y exención) [...] y deberá especificar las etapas de dichos procedimientos” (Ref. [1], párr. 2.4 (3)).

3.15. La exención es un mecanismo reglamentario que exonera a los explotadores de determinados requisitos reglamentarios, comprendidos los de notificación y autorización de prácticas o de fuentes utilizadas en una práctica. Cuando se considere apropiada la exención, deberían aplicarse a esos efectos los criterios de exención recogidos en la Adenda I de las Normas básicas de seguridad [2]. En esa Adenda se describen las prácticas o fuentes utilizadas en una práctica que pueden ser eximidas automáticamente, sin más examen, de los requisitos de las Normas básicas de seguridad y las fuentes a las que se puede conceder una exención condicional.

Dispensa de los requisitos reglamentarios

3.16. La dispensa es un mecanismo de reglamentación similar a la exención y consiste en la liberación de materiales radiactivos u objetos radiactivos dentro de prácticas autorizadas de cualquier control ulterior del órgano regulador. Exime a los explotadores que desean liberar sustancias, materiales u objetos de ulteriores requisitos reglamentarios siempre y cuando cumplan los niveles de dispensa aprobados por el órgano regulador. Tanto la exención como la dispensa son en lo esencial autorizaciones generales.

3.17. Ahora bien, la dispensa se aplica principalmente a los residuos radiactivos que son consecuencia indeseable de realizar una práctica, y permite liberar esos residuos de cualquier control reglamentario ulterior, a condición de que los residuos cumplan los criterios especificados. Los criterios de dispensa dados en la Ref. [2] son los mismos que los aplicables a efectos de la exención a las prácticas y a las fuentes utilizadas en prácticas, salvo en el caso de grandes cantidades. Las Normas básicas de seguridad [2] indican que, en el caso de las grandes cantidades de materiales con concentraciones de actividad inferiores a los niveles de exención orientativos especificados en la Ref. [2], puede ser necesario que el órgano regulador realice un estudio ulterior.

Proceso de elaboración de reglamentos y guías

3.18. El órgano regulador debería ser consecuente al seguir un procedimiento para establecer, revisar y anular reglamentos y guías. Convendría preparar un procedimiento general que detallase la estructura general y el tipo de lenguaje que habrían de usarse en los reglamentos y guías y que se distribuiría a los miembros de los grupos de trabajo que participasen en la redacción y al que deberían atenerse todas las partes. Ese procedimiento debería ser lo bastante eficiente y flexible como para que se pudiese hacerle revisiones para tener en cuenta los cambios en las situaciones o que justifiquen los progresos de la

tecnología. A causa de las diferencias existentes entre los ordenamientos jurídicos y las prácticas de los Estados, es imposible dar orientaciones detalladas en materia de procedimientos para establecer reglamentos y guías que puedan utilizar todos los Estados, aunque sí cabe especificar determinadas medidas elementales para establecer reglamentos y guías. Así pues, el procedimiento que siga el órgano regulador para establecer reglamentos y guías debería comprender los pasos siguientes:

- a) *Determinación de la necesidad de los reglamentos y guías.* La necesidad de los reglamentos y guías puede desprenderse de las actividades del órgano regulador en el marco de sus conjuntos de responsabilidades y funciones especificadas en la Ref. [1], y del inventario de las fuentes de radiación y prácticas que utilizan fuentes de radiación en el Estado.
- b) *Fijación de la prioridad en cuanto a la elaboración de los reglamentos y guías.* El órgano regulador debería considerar las ventajas y los inconvenientes de los reglamentos y guías propuestos, comprendidas cuestiones como: el riesgo inherente a la instalación o la actividad; la necesidad de mejoras de la seguridad; la cantidad de explotadores a que afectarán; sus efectos sobre la eficiencia del proceso de autorización; y la información y la experiencia obtenidas gracias a las inspecciones, investigaciones y actividades de aplicación coercitiva.
- c) *Determinación del ámbito de aplicación de los reglamentos y guías.* Este paso consiste en terminar el tipo de instalación o de actividad que se abarcará.
- d) *Determinación de los recursos necesarios.* Este paso dependerá de los recursos de que se disponga y del tiempo que se haya fijado a la preparación y el establecimiento de los reglamentos y guías.

En estos cuatro pasos o medidas debería fundarse la decisión de si conviene o no preparar los reglamentos y guías propuestos, comprendida la adopción o la adaptación de reglamentos dictados por otras entidades. Si la decisión es positiva, habría que dar los siguientes pasos:

- e) *Acopio de información.* Acopiar la información necesaria para preparar los reglamentos y guías propuestos, es decir recoger reglamentos, guías o recomendaciones de otros Estados o de organizaciones internacionales como el OIEA, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la OIT, la Organización Internacional de Normalización (ISO), la OCDE/AEN, la OPS y la OMS.

- f) *Redacción de los reglamentos y guías.* El personal del órgano regulador, los consultores, las sociedades profesionales o los comités asesores podría redactar las versiones iniciales de los reglamentos y guías. Los reglamentos y guías deberían estar escritos en un estilo claro y fácil de entender. Tendrían que ser pertinentes, precisos e inequívocos para que se pudiesen aplicar y hacer observar con facilidad.
- g) *Revisión de los reglamentos y guías.* Aunque las prácticas varían enormemente, normalmente serían jurisperitos y comités asesores especiales, según procediese en cada caso, quienes revisasen las versiones iniciales de los reglamentos y guías propuestos. “Al elaborar los reglamentos y guías, el órgano regulador deberá tomar en consideración las observaciones formuladas por las partes interesadas y el aprovechamiento de la experiencia” (Ref. [1], párr. 5.28). En algunos Estados, los explotadores, las sociedades profesionales u otras organizaciones participan en esas revisiones. Además, se puede publicar con carácter provisional un borrador e invitar al público a formular observaciones. Habría que analizar, evaluar y resolver según conviniera las observaciones que se recibiesen a resultas de la revisión. Sea cual fuere el proceso de revisión que se adopte, habría que establecer un procedimiento oficial que permitiera obtener asesoramiento sobre el reglamento propuesto de todas las partes interesadas. El órgano regulador debería adoptar una decisión en firme con respecto a ese asesoramiento antes de ultimar el reglamento. En esta fase, se estudiarían además las consecuencias que el reglamento entrañaría para las instalaciones existentes.
- h) *Establecer y dictar los reglamentos y guías.* Los reglamentos deberían ser establecidos y promulgados de manera tal que fuesen jurídicamente vinculantes con arreglo al ordenamiento jurídico nacional, lo cual garantizaría que el órgano regulador pudiera hacer observar sus disposiciones aplicando medidas coercitivas. Las guías pueden, en cambio, dictarse oficialmente con un nivel inferior de aprobación, ya que son sólo de carácter consultivo.

Proceso de examen y revisión de los reglamentos y guías

3.19. El órgano regulador debería velar por que se mantuvieran al día los reglamentos y guías y establecer procedimientos para su revisión periódica. Debería examinarse la experiencia en cuanto a aplicación de los reglamentos y analizar debidamente los problemas o dificultades que pudiesen surgir. También habría que examinar la situación de los requisitos aplicables a la luz de las novedades que apareciesen en el campo de la seguridad. Habría que

tener debidamente en cuenta los posibles efectos de cambios frecuentes en los reglamentos y guías sobre la estabilidad del sistema de reglamentación. Ahora bien, ocasionalmente puede suceder que se necesiten revisiones más frecuentes. Los motivos para revisar los reglamentos pueden ser: los cambios habidos en la legislación; la información y la experiencia obtenida de sucesos, incidentes y accidentes; los progresos de la tecnología y la necesidad de mejorar o eliminar cualquier reglamento que no resulte práctico, que pueda inducir a error, sea inaplicable o que por cualquier otro motivo resulte inadecuado.

3.20. También se puede seguir los procedimientos aplicables a la elaboración de los reglamentos cuando se haga cualquier revisión necesaria. Habría que asesorarse con todas las partes interesadas. A los explotadores y otras partes a que pudiere afectar el reglamento revisado se les debería dejar tiempo suficiente para completar los preparativos necesarios para que cumplan los requisitos recientemente establecidos.

NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN (MEDIANTE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO O LICENCIA)

3.21. “El órgano regulador deberá establecer un procedimiento para la tramitación de solicitudes, tales como solicitudes para la expedición de autorizaciones, la aceptación de notificaciones y la concesión de exenciones o para la liberación del control reglamentario” (Ref. [1], párr. 3.3 (1)). Además, “el órgano regulador deberá ofrecer orientación al explotador sobre la elaboración y presentación de evaluaciones de la seguridad o cualquier otra información relacionada con la seguridad que sea necesaria” (Ref. [1], párr. 3.3 (3)).

3.22. “Toda persona jurídica que solicite una autorización deberá hacer una evaluación de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones atribuidas a la fuente”. Además, “si el potencial de una exposición es superior a cualquier nivel especificado por [el órgano regulador, la persona jurídica deberá] hacer que se efectúe y presente [al órgano regulador] una evaluación de la seguridad como parte componente de la solicitud” (Ref. [2], párr. 2.13).

3.23. En las Normas básicas de seguridad se utilizan los términos ‘notificación’ y ‘autorización mediante inscripción en registro o licencia’ para indicar de manera general un tipo de control apropiado basado en los niveles de riesgo o en la complejidad inherente a las prácticas no eximidas, aplicándose ‘notificación’ al nivel más bajo de riesgo o de complejidad y ‘licencia’ al más

elevado. El OIEA ha publicado un sistema de clasificación en categorías de las fuentes radiactivas selladas [7], que se basa en consideraciones acerca de los daños que pueden causar a la salud, entre otros factores. Habría que usar esas categorías para ayudar a los órganos reguladores a determinar el enfoque graduado de la notificación y la autorización que conviniese adoptar. El órgano regulador debería establecer criterios para determinar si bastará la notificación, o si además se requerirá una autorización.

Notificación

3.24. La notificación es el mecanismo que proporciona información inicial al órgano regulador sobre la posesión de una fuente o la intención de realizar una práctica. Las Normas básicas de seguridad [2] imponen que el propio sistema de reglamentación exija que se notifique al órgano regulador toda posesión de una fuente o intención de realizar una práctica, a menos que esté exenta de hacerlo. Con respecto a esas fuentes y las fuentes utilizadas en prácticas en las que se prevé que las exposiciones normales sea muy pequeñas y que la probabilidad y las magnitudes de las exposiciones potenciales sean insignificantes, pero que no son apropiadas para la exención por algún motivo (por ejemplo, impedir la disposición final no controlada de desechos), el órgano regulador podrá requerir únicamente la notificación.

3.25. El órgano regulador debería mantener un registro nacional de fuentes de radiación. La principal aportación de datos al inventario se realiza mediante la notificación.

3.26. En cuanto a las fuentes de radiación y las fuentes utilizadas en prácticas para las cuales se exige la inscripción en registro o una licencia, la solicitud de cualquiera de éstas podrá servir de notificación.

Inscripción en registro

3.27. La inscripción en registro se puede emplear como método relativamente sencillo y eficiente de autorización si se cumplen determinados criterios. Los criterios generales que deberían usarse para evaluar la adecuación de una práctica para ser inscrita en un registro son que: “a) la seguridad puede conseguirse en gran medida gracias al diseño de las instalaciones y el equipo; b) los procedimientos operacionales son de fácil aplicación; c) la necesidades de instrucción en materia de seguridad son mínimas; y d) existe un historial con escasos problemas de seguridad en las operaciones. La inscripción en registro

es el trámite más adecuado para las prácticas en que las operaciones no varían apreciablemente” (Ref. [2], nota 7).

3.28. La información exigida al solicitante para la inscripción en registro debería bastar para que el órgano regulador se formase un juicio a partir de los criterios anteriores. Ejemplos de prácticas o de fuentes utilizadas en prácticas que pueden ser adecuadas para su inscripción en registro, con arreglo a los criterios recogidos en el párr. 3.27, son:

- a) medidores industriales en alojamientos permanentes,
- b) aparatos de rayos X para diagnósticos dentales,
- c) radioinmunoanálisis,
- d) aparatos de difracción.

Concesión de licencia

3.29. Se exige autorización mediante concesión de licencia por el órgano regulador para todas las prácticas, salvo aquellas a las que se aplique una exención, que no hayan sido designadas de otro modo como adecuadas para únicamente la notificación o la inscripción en registro [2]. En principio, se debería exigir la licencia para las prácticas de mayor riesgo o más complejas, comprendidas aquellas en las que la protección radiológica depende considerablemente o en gran medida del comportamiento humano, como sucede con algunas aplicaciones médicas (por ejemplo, radioterapia) y la radiografía industrial, por ejemplo. La información que se exigirá al solicitante será más detallada que en el caso de la inscripción en registro y debería incluir una evaluación más detallada de la naturaleza, la magnitud y la probabilidad de las exposiciones potenciales de la fuente o las fuentes utilizadas en la práctica.

Documentos presentados por los solicitantes de autorización

3.30. “Antes de otorgar una autorización, se deberá exigir al solicitante que presente una demostración detallada de las condiciones de seguridad, que será examinada y evaluada por el órgano regulador de conformidad con procedimientos claramente definidos” (Ref. [1], párr. 5.3).

3.31. “El órgano regulador deberá facilitar orientación sobre la forma y contenido de los documentos que haya de presentar el explotador en apoyo de la solicitud de autorización. El explotador deberá presentar o poner a disposición del órgano regulador, con arreglo a los plazos convenidos, toda la información que se especifique o solicite” (Ref. [1], párr. 5.4). “El órgano

regulador deberá establecer un procedimiento para la tramitación de solicitudes” (Ref. [1], párr. 3.3 (1)).

3.32. En todos los casos, se debería exigir a los explotadores, como mínimo, que presentasen en apoyo de la notificación y para solicitar la autorización la siguiente información:

- a) la identificación clara del solicitante de la autorización, es decir, el explotador y/o la persona que formula la solicitud;
- b) la especificación del sistema que se utilizará para la contabilidad de la fuente o las fuentes;
- c) una especificación clara de la fuente o fuentes y de las instalaciones y el equipo correspondientes que se utilizarán en la práctica;
- d) el lugar o los lugares en que se almacenará y utilizará la fuente o fuentes de radiación.

3.33. Además, la solicitud de autorización debería incluir:

- a) la identificación de la(s) persona(s) que represente(n) al explotador;
- b) identificación y detalles de las cualificaciones del oficial de protección radiológica y, cuando viniere al caso, el(los) experto(s) cualificado(s);
- c) detalles de las cualificaciones y la capacitación en protección radiológica de los trabajadores que realicen actividades que entrañen o puedan entrañar una exposición ocupacional;
- d) si se trata de prácticas en que se vaya a producir una exposición médica, “las cualificaciones en materia de protección radiológica de los facultativos médicos, que han de ser designados nominalmente en la inscripción en registro o la licencia; o bien una declaración afirmando que sólo los facultativos médicos que posean las cualificaciones en protección radiológica especificadas en el reglamento correspondiente o que se especifiquen en la inscripción en registro o la licencia tendrán permiso para prescribir una exposición médica por medio de la fuente autorizada” (Ref. [2], párr. 2.14);
- e) en cuanto a las fuentes que representen un riesgo considerable, las prácticas no usuales o complejas, o los productos de consumo, una justificación para realizar la actividad o práctica reglamentada;
- f) en cuanto a las fuentes que representen un riesgo considerable, copia de los procedimientos de explotación y mantenimiento que se seguirán;
- g) un plano de los locales con una evaluación de la naturaleza, la magnitud y la probabilidad de exposiciones atribuibles a la(s) fuente(s) de radiación

realizada por el oficial de protección radiológica o por un experto cualificado;

- h) en cuanto a las fuentes que representen un riesgo considerable o las prácticas no usuales o complejas, una evaluación de la seguridad que exponga la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales (por ejemplo, habrá que hacer una evaluación de la seguridad de las fuentes de las categorías 1 y 2, conforme a la definición de la Ref. [7]);
- i) el programa de protección radiológica ocupacional, comprendidas las disposiciones adoptadas para la supervisión de los trabajadores y el centro de trabajo, y la dotación y el mantenimiento de equipo de protección personal y de equipo de detección de radiaciones;
- j) en cuanto a las prácticas que entrañen exposición médica, información acerca de la protección radiológica de los pacientes, comprendidas las disposiciones para la calibración de las fuentes utilizadas para la exposición médica, la dosimetría clínica y los programas de garantía de calidad;
- k) la protección radiológica del público, cuando proceda, tomando en cuenta todas las vías de exposición;
- l) las disposiciones adoptadas para garantizar la seguridad tecnológica y física de las fuentes;
- m) las disposiciones en materia de gestión de los desechos radiactivos, comprendida la gestión de las fuentes en desuso (las fuentes en desuso deberán ser gestionadas en el Estado de que se trate, o, si no, ser devueltas al suministrador o al fabricante), e información sobre las disposiciones financieras adoptadas a esos efectos;
- n) las medidas de respuesta a emergencias y las disposiciones financieras con vistas a una emergencia radiológica, según proceda.

3.34. “Cuando se trate de instalaciones complejas [...] la autorización podrá formalizarse en diversas etapas” (Ref. [1], párr. 5.4). Con respecto a instalaciones como los irradiadores industriales y las instalaciones de radiografía industrial, medicina nuclear y radioterapia, el órgano regulador podrá exigir un proceso de autorización en varias fases (por ejemplo, podrá exigir que se presente una solicitud para construir sin cuya concesión no se podrá empezar la construcción). El órgano regulador también podrá prohibir la adquisición de fuentes de radiación (comprendida su importación) mientras no se haya completado una fase determinada de la construcción y se pueda garantizar el almacenamiento de las fuentes en condiciones de seguridad tecnológica y física. También se podrá subdividir el proceso de autorización en varias fases (por ejemplo, ensayos de aceptación y puesta en servicio, respecto

de los cuales el órgano regulador podrá exigir información adicional para que se pueda completar el proceso de autorización).

3.35. Determinada información comunicada por el explotador debería ser considerada confidencial, ya sea porque esté protegida por patente, por motivos de seguridad, ya sea por respeto del derecho de la persona a la privacidad, con arreglo a la legislación y los reglamentos del país de que se trate.

Examen y evaluación de las solicitudes de autorización

3.36. “El órgano regulador deberá efectuar un examen y evaluación a fondo de la documentación técnica presentada por el explotador a fin de determinar si la instalación o actividad satisface los objetivos, principios y criterios de seguridad pertinentes. Al hacerlo, el órgano regulador deberá adquirir un conocimiento del diseño de la instalación o el equipo, de los conceptos de seguridad en que se basa el diseño, y de los principios operacionales propuestos por el explotador, que le permita llegar al convencimiento de que:

- a) la información facilitada demuestra la seguridad de la instalación o la actividad propuesta;
- b) la información contenida en la documentación presentada por el explotador es exacta y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios; y
- c) las soluciones técnicas, y en particular las de carácter novedoso, se han comprobado o han sido avaladas por la experiencia o ensayos o por ambos, y pueden alcanzar el grado de seguridad exigido” (Ref. [1], párr. 5.9). Además, se debería evaluar la justificación para realizar la práctica.⁴

3.37. “Al efectuar su propio examen y evaluación de una documentación sobre seguridad presentada por el explotador, el órgano regulador no deberá depender únicamente de una evaluación de la seguridad realizada para él por consultores, ni de la que haya efectuado el explotador. Por lo tanto, el órgano regulador deberá contar con personal empleado a tiempo completo capaz de efectuar evaluaciones y exámenes reglamentarios o de juzgar cualquier evaluación realizada para dicho órgano por consultores” (Ref. [1], párr. 4.8).

⁴ Puede suceder que la justificación de algunas prácticas estribe en cuestiones de política nacional y no ser, pues, de la responsabilidad directa del órgano regulador.

3.38. El órgano regulador debería establecer procedimientos internos que habrán de seguirse al examinar y evaluar una solicitud de autorización, para garantizar que se considerarán todos los temas importantes con respecto a la seguridad y que tratará por igual a los explotadores con respecto a instalaciones o actividades similares. El órgano regulador debería exigir las informaciones adicionales que precisara conocer para corregir las deficiencias de que adoleciera la información facilitada por el solicitante. El alcance y la profundidad del examen y la evaluación dependerán de varios factores como la complejidad de la práctica y los riesgos que conlleve.

3.39. El órgano regulador debería determinar qué requisitos, reglamentos, guías y normas industriales serán aplicables a cada tipo de instalación o actividad, y determinar los requisitos que se impondrán a los explotadores con respecto a cada tipo de instalación o actividad. Cuando no haya en vigor ningún requisito, reglamento, guía o norma industrial, el órgano regulador debería estudiar la conveniencia de elaborarlos. Cuando lleve a cabo su examen y evaluación, el órgano regulador debería servirse de los requisitos aplicables como referencia para decidir acerca de la admisibilidad de la solicitud de un explotador.

3.40. Para facilitar el proceso de examen y evaluación, el órgano regulador podrá elaborar listas de equipos aprobados que contengan fuentes de radiación, basadas en la presentación de un certificado que confirme la observancia de las normas industriales internacionales (de la CEI y de la ISO). Un experto que posea las competencias apropiadas, un laboratorio independiente que desarrolle tareas de acreditación en el Estado de que se trate, de otro Estado o una organización internacional, expediría el certificado, previo estudio de una evaluación general de la seguridad, la cual habría de estar documentada, junto con un resumen de las condiciones de uso del dispositivo y las limitaciones que conviniere imponer a dicho uso.

3.41. No sería apropiado que el órgano regulador expidiese una autorización únicamente porque un modelo de equipo fuese de un ‘tipo ya aprobado’ o estuviese dotado de un certificado de conformidad, con arreglo a las normas de la CEI o a normas equivalentes reconocidas nacionalmente en el Estado en que fuese a ser utilizado. La seguridad de cada instalación o actividad dependerá de muchos factores además del diseño y la fabricación de la fuente de radiación o el equipo, por ejemplo, el diseño y la construcción del edificio que vaya a albergar la fuente de radiación, la cualificación y la capacitación del personal que utilice el equipo y diversos aspectos operacionales.

Inspección reglamentaria para el examen y evaluación de una solicitud de autorización

3.42. Un rasgo fundamental del proceso de examen y evaluación de una solicitud de autorización por el órgano regulador es su estudio de la documentación que presente el solicitante. Con respecto a las fuentes que representen un riesgo considerable o las prácticas no usuales o complejas, el órgano regulador debería verificar además el contenido de los documentos presentados mediante la inspección del emplazamiento donde se va a instalar o usar las fuentes de radiación. Gracias a esas inspecciones, el órgano regulador también podrá complementar la información y los datos necesarios para el examen y la evaluación. Además, el órgano regulador podrá ampliar su conocimiento práctico de los aspectos de la solicitud de autorización relativos a la gestión y la dirección, la ingeniería y la explotación y promover vínculos con especialistas de la entidad explotadora.

Expedición de una autorización

3.43. “El examen y evaluación del órgano regulador dará lugar a una serie de decisiones en materia de reglamentación. En cierta etapa del proceso de autorización, el órgano regulador deberá adoptar medidas oficiales cuyo resultado será: 1) otorgar una autorización que, si así procede, impondrá condiciones o limitaciones a las actividades posteriores del explotador; o bien 2) denegar dicha autorización. El órgano regulador deberá hacer constar oficialmente el fundamento de esas decisiones” (Ref. [1], párr. 5.5). Sus decisiones deberán basarse en la legislación y los reglamentos.

3.44. “El órgano regulador deberá proceder a expedir, modificar, suspender o revocar autorizaciones con sujeción a las condiciones necesarias, que han de ser claras e inequívocas y que deberán especificar (salvo cuando así se haga en otra parte):

- a) las instalaciones, actividades o inventarios de fuentes que sean objeto de la autorización;
- b) los requisitos para notificar al órgano regulador toda modificación que afecte a aspectos relacionados con la seguridad;
- c) las obligaciones del explotador con respecto a su instalación, equipo, fuente(s) de radiación y personal;
- d) todos los límites relativos a la explotación y la utilización (tales como los límites de dosis o de descargas, los niveles de actuación o los límites respecto de la duración de la autorización);

- e) criterios de acondicionamiento del procesamiento de desechos radiactivos aplicables a las instalaciones de gestión de desechos existentes o previstas;
- f) toda otra autorización por separado que el explotador deba obtener del órgano regulador;
- g) los requisitos para la notificación de incidentes;
- h) los informes que el explotador deba presentar al órgano regulador;
- i) los registros que el explotador deba conservar y los períodos durante los cuales tendrán que conservarse; y
- j) las disposiciones de preparación para emergencias” (Ref. [1], párr. 3.2 (3)).

3.45. El órgano regulador debería expedir el certificado de autorización al explotador, que debería ir firmado por el oficial designado del órgano regulador.

Modificación o renovación de una autorización

3.46. “Toda modificación, renovación, suspensión o anulación de la autorización en lo sucesivo deberá realizarse en conformidad con un procedimiento claramente definido y establecido. Este procedimiento deberá incluir requisitos relativos a la presentación puntual de solicitudes de renovación o modificación de las autorizaciones” (Ref. [1], párr. 5.6).

3.47. El órgano regulador debería exigir la renovación de una autorización al cabo de un plazo establecido. En tales casos, normalmente se efectuaría un examen de las conclusiones de las inspecciones y de otra información sobre el comportamiento, cuyos resultados se documentarían como parte del proceso de revalidación. Se deberían actualizar sistemáticamente los detalles de la autorización.

3.48. El órgano regulador debería exigir al explotador que notificase todo cambio de importancia que se produjese en los aspectos de la práctica relacionados con la seguridad y que solicitase, cuando fuese necesario, la modificación o la renovación de la autorización. Toda modificación de los aspectos de una instalación o una actividad con fuentes de radiación relacionados con la seguridad debería ser sometida por el explotador a una evaluación, en la que se tendrán en cuenta la magnitud y la naturaleza posibles del riesgo que conlleve. El órgano regulador deberá examinar imperativamente esa evaluación.

Cancelación de una autorización y autorización de transferencia o disposición final

3.49. Podrá cancelarse una autorización de una práctica en la que se usen fuentes de radiación porque ya no se necesiten las fuentes de radiación o porque el órgano regulador haya adoptado una medida coercitiva. El órgano regulador debe asegurar que las fuentes de radiación se transfieran a un explotador que posea una autorización válida (Ref. [2], párr. 2.34 b)), o que se envíen para su disposición final a una instalación de gestión de desechos autorizada. El órgano regulador debería emitir orientaciones o formular criterios radiológicos para la supresión del control reglamentario de los materiales, las instalaciones y los emplazamientos. Hay más información al respecto en la Ref. [8].

Seguridad financiera

3.50. Los reglamentos deberían imponer, como condición para otorgar una autorización para determinadas instalaciones y/o fuentes, que se prevean fondos suficientes para la clausura puntual de las instalaciones y la gestión de los desechos radiactivos y /o las fuentes de radiación gastadas, comprendida su disposición final. Las disposiciones y medidas para la seguridad financiera que proponga el solicitante deberían ser registradas como condición de la autorización.

Autorización de los suministradores de equipo o de fuentes de radiación

3.51. Los suministradores son una de las partes que tienen responsabilidades con respecto a la aplicación de la Normas básicas de seguridad (Ref. [2], párr. 1.7). “El órgano regulador deberá tener en cuenta, según corresponda, las actividades de los suministradores de servicios y productos al explotador” (Ref. [1], párr. 5.12). El órgano regulador debería exigir que los suministradores de fuentes y equipo, así como las empresas que prestan servicios de mantenimiento, estuviesen autorizados. El órgano regulador debería exigir a esas organizaciones, según correspondiera, que:

- a) garantizaran que el diseño, la construcción y la seguridad del equipo se ajustasen a las normas pertinentes de la CEI y de la ISO o normas nacionales equivalentes;
- b) garantizaran la disponibilidad de repuestos de las piezas que guardan relación con la seguridad y la prestación de asistencia técnica durante un período razonable después del suministro del equipo;

- c) prestasen asistencia cuando se produjesen sucesos no previstos en la explotación del equipo suministrado, aunque no hubiera un peligro inmediato para la salud;
- d) aceptasen la devolución de las fuentes radiactivas selladas gastadas que proporcionó originalmente el suministrador;
- e) proporcionasen información que fuese pertinente para la seguridad sobre el uso y el mantenimiento de las fuentes de radiación.

3.52. El órgano regulador debería exigir al fabricante que, en su solicitud de autorización para suministrar equipo o fuentes de radiación, proporcionase información detallada sobre:

- a) el diseño, la construcción y la seguridad de la instalación, el equipo o la fuente de radiación, según corresponda;
- b) los procedimientos y resultados de los ensayos del prototipo efectuados para demostrar que el equipo mantendrá su integridad en condiciones de uso normal, posible uso incorrecto y daños accidentales;
- c) los procedimientos de instalación y ensayos de aceptación, según proceda;
- d) los procedimientos de control de la calidad para cerciorarse de que el equipo cumple las normas y los códigos de diseño nacionales e internacionales pertinentes;
- e) las especificaciones para la explotación y las instrucciones de mantenimiento en un idioma que el explotador comprenda, con arreglo a lo que determine el órgano regulador.

INSPECCIÓN

3.53. “El órgano regulador deberá llevar a cabo inspecciones reglamentarias” (Ref. [1], párr. 3.2 (4)) para verificar si las prácticas se realizan, y si las fuentes se utilizan en las prácticas, de conformidad con los reglamentos pertinentes y con las condiciones de la inscripción en registro o la licencia. Los elementos fundamentales del programa de inspecciones del órgano regulador deberían ser: un sistema de fijación de prioridades a las inspecciones basado en un sistema de categorías como el establecido para las fuentes radiactivas selladas [7]; las visitas *in situ* de los inspectores; el examen de las evaluaciones de la seguridad radiológica realizadas por los explotadores; la investigación y el seguimiento de los accidentes; y la comunicación por los explotadores de información sobre los parámetros esenciales de la seguridad operacional. La inspección *in situ* es el elemento del régimen de reglamentación más próximo a

las operaciones que realmente se efectúan y se debería destinar a esta tarea un porcentaje considerable de los recursos del órgano regulador.

3.54. “Los principales objetivos de las actividades reglamentarias de inspección y aplicación son cerciorarse de que:

- a) las instalaciones, el equipo y la ejecución de los trabajos cumplen todos los requisitos necesarios;
- b) los documentos e instrucciones correspondientes son válidos y se observan;
- c) las personas empleadas por el explotador (incluidos los contratistas) poseen la competencia necesaria para desempeñar eficazmente sus funciones;
- d) las deficiencias y desviaciones se descubren y se corrigen o justifican sin demoras indebidas;
- e) se toma nota de las enseñanzas deducidas y éstas se comunican a otros explotadores y suministradores, así como al órgano regulador, según corresponda; y
- f) la gestión de la seguridad por el explotador es satisfactoria.

Las inspecciones reglamentarias no deberán aminorar la responsabilidad primordial del explotador en lo que respecta a la seguridad, ni sustituir a las actividades de verificación, supervisión y control que el explotador debe llevar a cabo” (Ref. [1], párr. 5.13).

Tipos de inspección

3.55. El órgano regulador debería realizar dos tipos generales de inspección: las inspecciones programadas y las inspecciones reactivas, o investigaciones. Las inspecciones podrán ser efectuadas por personas o por equipos y ser anunciadas de antemano no anunciarse, formar parte de un programa general o tener finalidades específicas.

3.56. Las inspecciones programadas son las que se realizan en cumplimiento de, y de conformidad con, un programa de inspecciones estructurado y en gran medida ordenado previamente, elaborado por el órgano regulador. Se diferencian de las inspecciones reactivas en que están necesariamente programadas de antemano por el órgano regulador y no las desencadenan circunstancias no usuales o inesperadas.

3.57. “El órgano regulador deberá establecer un programa de inspecciones planificado y sistemático. La amplitud de la inspección en el proceso de reglamentación dependerá de la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente a la instalación o actividad” (Ref. [1], párr. 5.14). La prioridad y la frecuencia de esas inspecciones deberían reflejar el riesgo inherente a la fuente de radiación y la complejidad de la práctica, así como las posibles consecuencias de un accidente y el tipo y la frecuencia de las infracciones que hubiesen detectado las inspecciones. El órgano regulador también debería compilar y analizar datos sobre el comportamiento de los explotadores.

3.58. Una inspección anunciada es una visita de inspección de la que el órgano regulador avisa por adelantado al explotador. La principal ventaja de las inspecciones anunciadas es que el inspector del órgano regulador puede hablar de los planes y necesidades por adelantado con el personal del explotador y obtener seguridades de que la documentación o el personal estarán disponibles para su inspección o para ser entrevistado y de que las actividades pueden ser inspeccionadas conforme a lo previsto.

3.59. La ventaja de las inspecciones no anunciadas es que se puede observar el estado real de la instalación o la actividad y la manera en que se lleva a cabo la explotación. Su inconveniente es que personal clave puede no estar disponible y que no sea posible inspeccionar partes de la instalación que no estén en funcionamiento en ese momento.

Preparación para la inspección

3.60. Antes de realizar una inspección, el inspector del órgano regulador debería prepararse a fondo. El tipo de preparación dependerá del tipo y del método de inspección que se hará, mas, en cualquier caso, la preparación podrá comprender un examen y repaso de lo siguiente:

- a) los requisitos reglamentarios relativos a la instalación o actividad autorizada, y las condiciones impuestas a la autorización concedida al explotador;
- b) las conclusiones de inspecciones anteriores y de medidas coercitivas anteriores y cualesquiera problemas detectados en inspecciones anteriores y que no se hayan corregido;
- c) la correspondencia entre el órgano regulador y el explotador;
- d) la documentación sobre el diseño y la explotación de la instalación.

Orientación interna

3.61. Para que se inspeccione a todos los explotadores con arreglo a una norma común y el nivel de seguridad sea constante, el órgano regulador debería establecer procedimientos destinados a sus inspectores. Los procedimientos deberían garantizar un enfoque sistemático y consecuente de la inspección, que consintiera la flexibilidad suficiente para que los inspectores tomaran la iniciativa y determinaran y abordaran las nuevas preocupaciones a medida que se fuesen planteando. Se debería dar información y orientación apropiadas a los inspectores interesados y a cada uno de ellos se le tendría que impartir capacitación adecuada para aplicar los procedimientos. Entre los temas apropiados para ser tratados en los procedimientos de inspección podrían estar:

- a) el fundamento jurídico de la inspección y la amplitud de las facultades del inspector;
- b) el empleo de los requisitos reglamentarios, reglamentos, guías y normas industriales;
- c) la ejecución del programa de inspecciones, comprendidas las personas a que se habrá de entrevistar, los documentos que habrá que examinar, las mediciones que se deberán hacer, el equipo que se utilizará y el empleo de las listas de control y la información técnica;
- d) los requisitos y prácticas en materia de presentación de informes que deben seguir los inspectores;
- e) las normas de conducta de los inspectores;
- f) la política, los procedimientos y las prácticas en materia de aplicación coercitiva.

3.62. Por las facultades que se les han otorgado, los inspectores deberían comportarse de manera que su competencia y su integridad suscitasen confianza y respeto. Tendrían, por ejemplo, que prepararse adecuadamente recogiendo y estudiando toda la información y los datos pertinentes y deberían estar familiarizados con la instalación o la actividad que fuesen a inspeccionar. El órgano regulador debería subrayar en sus orientaciones la importancia de que los inspectores actúen con objetividad e imparcialidad, junto con la necesidad de que respeten las normas que el explotador haya establecido para la instalación.

Métodos de inspección

3.63. El programa de inspecciones del órgano regulador debería incorporar y utilizar los siguientes métodos diversos:

- a) *Observación directa de las prácticas de trabajo y el equipo.* Esa observación tiene por finalidad obtener una impresión general de las capacidades y el comportamiento del explotador, y puede incluir el determinar si: el personal sigue los procedimientos documentados; en los emplazamientos obligados se han desplegado las señales de advertencia apropiadas; las fuentes de radiación y sus contenedores están identificados y etiquetados correctamente; la zona de almacenamiento de las fuentes de radiación es apropiada y segura; la zona de almacenamiento de los desechos radiactivos es apropiada y segura; y el equipo de detección de radiaciones es apropiado, funciona, está calibrado y mantenido correctamente.
- b) *Conversaciones y entrevistas.* Los inspectores deberían conversar y celebrar entrevistas con el personal del explotador.
- c) *Examen de los procedimientos, registros y documentación.* La documentación y los registros examinados por un inspector del órgano regulador pueden abarcar: el inventario de las fuentes de radiación y los controles del inventario que los explotadores deben realizar sistemáticamente; los registros de utilización; los procedimientos de gestión de los desechos; los registros de la disposición final de las fuentes radiactivas; la cualificación y la capacitación del personal; los registros de incidentes y de accidentes; los registros de la garantía de calidad; los resultados y datos de los ensayos; los resultados de las calibraciones, la dosimetría clínica y los controles periódicos de los pertinentes parámetros físicos y clínicos utilizados en la exposición médica para exámenes de diagnóstico y tratamientos; los registros de las operaciones y del mantenimiento; y los registros de la exposición individual.
- d) *Ensayos y mediciones.* El grado en que el órgano regulador efectúa sus propios ensayos y mediciones con independencia del explotador varía enormemente entre los Estados, dependiendo de factores como las cualificaciones de los inspectores del órgano regulador, su doctrina en materia de reglamentación y la experiencia y el comportamiento demostrado de los explotadores. El órgano regulador no debería efectuar ensayos y mediciones que son de la incumbencia del explotador. En la mayoría de los casos, los ensayos y mediciones efectuados por el órgano regulador deberían servir para verificar independientemente los realizados por el explotador.

Indicadores de degradación del comportamiento en materia de seguridad

3.64. Además de verificar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables, el programa de inspecciones del órgano regulador debería ser tal que proporcionase una visión general de la ‘seguridad’ de las operaciones. Ayudaría a obtener perspectivas de la seguridad en general el uso de indicadores del potencial de degradación del comportamiento en materia de seguridad. Los indicadores más corrientes de la degradación del comportamiento son: el deficiente mantenimiento de los locales; la insuficiente estabilidad financiera; la insuficiente dotación de personal; la elevada rotación del personal; los deficientes sistemas de recuperación de registros; la inexistencia de niveles de investigación establecidos; la inexistencia de procedimientos a seguir en caso de que se sobrepasen los niveles de investigación; la insuficiente capacitación; la falta de readiestramiento del personal; y las exposiciones ocupacionales superiores al promedio del tipo de práctica de que se trate. Se podría utilizar estos indicadores como base para informar a los explotadores de la necesidad de mejorar y para fijar la frecuencia de las inspecciones de un explotador determinado. El órgano regulador debería exigir a los explotadores que prestasen atención a esos indicadores de degradación del comportamiento en materia de seguridad, lo cual mejoraría la cultura de la seguridad.

Informes y conclusiones de la inspección

3.65. “Se deberá exigir a los inspectores del órgano regulador que preparen informes sobre sus actividades de inspección y conclusiones, información que se reintroducirá en el proceso de reglamentación” (Ref. [1], párr. 5.17). La finalidad del informe de la inspección es:

- a) registrar los resultados de todas las actividades de inspección relativas a la seguridad, comprendidas las medidas adoptadas a raíz de las recomendaciones formuladas tras las inspecciones anteriores;
- b) documentar una evaluación de las actividades del explotador en relación con la seguridad;
- c) servir de base para la notificación al explotador de las conclusiones de la inspección y cualquier incumplimiento de los requisitos reglamentarios, y constituir un registro de las medidas coercitivas adoptadas;
- d) documentar las recomendaciones de los inspectores sobre futuras medidas que convendrá que adopte el explotador o el órgano regulador.

3.66. Los informes de la inspección deberían incluir normalmente:

- a) pormenores del explotador inspeccionado, la finalidad y la fecha de la inspección y el nombre del inspector;
- b) mención de los reglamentos aplicables y las condiciones establecidas en la autorización;
- c) pormenores de las fuentes de radiación inspeccionadas;
- d) pormenores de la cualificación y la capacitación del personal que usa las fuentes de radiación;
- e) pormenores de la gestión de los desechos radiactivos que genera el explotador;
- f) registro de toda deficiencia o infracción constatada en las inspecciones reglamentarias, comprendida la mención de los reglamentos o condiciones de la autorización que se haya infringido;
- g) registro de las constataciones y conclusiones del inspector del órgano regulador, incluidas cualesquiera medidas correctoras o coercitivas que deban adoptarse;
- h) registro de las recomendaciones que haya formulado el inspector con miras a futuras medidas.

3.67. Los informes de inspección deberían distribuirse conforme a los procedimientos establecidos a fin de:

- a) servir de base para futuras medidas de reglamentación;
- b) documentar el historial de una instalación en materia de reglamentación manteniendo un registro de las inspecciones y sus constataciones y conclusiones;
- c) servir de base para detectar problemas graves o generales que requieran inspecciones especiales, cambios en los planes de inspección o medidas reglamentarias;
- d) servir de base al examen periódico de las conclusiones de las inspecciones, comprendidas las pautas y causas últimas;
- e) informar al personal del órgano regulador encargado de elaborar los requisitos de las autorizaciones o nuevos reglamentos;
- f) constituir un medio para transmitir información a órganos estatales o partes interesadas;
- g) servir de base a las actividades de autoevaluación.

3.68. Las conclusiones de la inspección deberían ser comunicadas al explotador para que éste adoptase las oportunas medidas correctoras. Siempre que se requiera una medida correctora, debería remitirse al explotador en el marco del procedimiento de aplicación coercitiva una comunicación oficial en la que se recogieran las conclusiones de la inspección. En algunos Estados, se remite al explotador el texto íntegro del informe.

INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES

3.69. “Además de las actividades de inspección ordinaria, el órgano regulador deberá efectuar inspecciones con breve preaviso si un suceso anormal justifica una investigación inmediata. Dicha inspección reglamentaria no deberá aminorar la responsabilidad que incumbe al explotador de investigar inmediatamente cualquier suceso de este tipo” (Ref. [1], párr. 5.16).

3.70. El órgano regulador debería exigir a los explotadores que efectuasen una investigación de todo accidente, para determinar cómo se produjo y cómo evitar que vuelva a pasar. Los accidentes que involucran a una fuente de radiación que son de poca importancia y se limitan al centro de trabajo normalmente sólo los investiga el explotador y las conclusiones, junto con las medidas correctoras adoptadas, se comunican al órgano regulador. Además de investigar los accidentes, los explotadores deberían investigar los casos en que se sobrepasasen los niveles de investigación y, dependiendo de las circunstancias, se les podrá exigir que presente un informe al órgano regulador.

3.71. En cuanto a los accidentes más graves o accidentes potencialmente graves, o cuando los parámetros operacionales (por ejemplo, las dosis) sobrepasan los límites reglamentarios o son considerablemente elevados, el órgano regulador debería llevar a cabo una investigación independiente y en algunos casos deberían realizarla otros órganos estatales, además de la investigación que deberá efectuar el explotador. Normalmente, la investigación por las autoridades de un accidente grave tiene dos objetivos principales, que no cabe separar enteramente, pero que es menester diferenciar:

- 1) la determinación de las causas de que sucediera el accidente, a fin de adoptar medidas para evitar que se repita,
- 2) el estudio de los aspectos legales en cuanto a la responsabilidad por el accidente.

3.72. El grado en que participe el órgano regulador, en calidad de autoridad o de asesor de otros organismos estatales, en la investigación acerca de los aspectos legales y las responsabilidades, es probable que varíe en función de la legislación del país de que se trate. El órgano regulador debería establecer procedimientos para cumplir las funciones que correspondiesen a su papel en las investigaciones.

3.73. En la medida en que sea factible, habría que separar los aspectos técnicos de la investigación de un accidente de los aspectos legales, para poder

proporcionar información puntual a quienes la necesiten al tiempo que se protejan los derechos jurídicos de los implicados en el accidente o de quienes tengan responsabilidades con respecto al accidente.

3.74. El primer objetivo — determinar la causa o las causas del accidente — encierra un interés fundamental para la seguridad radiológica. Una persona con los conocimientos y la experiencia apropiados deberá efectuar investigaciones, o éstas tendrán que realizarse en consulta con una persona de esas características. Con respecto al accidente, el órgano regulador debería exigir lo siguiente:

- a) la determinación de las causas últimas, la secuencia de los hechos sucedidos y los factores concurrentes;
- b) la evaluación de las consecuencias en cuanto a exposición y la probabilidad de que se produzca una exposición;
- c) la identificación de medidas preventivas y correctoras;
- d) la documentación de las enseñanzas a extraer;
- e) las recomendaciones sobre las medidas que habrá que adoptar para impedir accidentes similares en el futuro, comprendidos cambios en el programa de reglamentación, así como ajustes en los programas de seguridad radiológica de los explotadores;
- f) la difusión de todas las conclusiones, enseñanzas a extraer y recomendaciones a los pertinentes explotadores, fabricantes y suministradores, nacional e internacionalmente.

APLICACIÓN COERCITIVA

3.75. “El órgano regulador deberá tener facultades para aplicar coercitivamente los requisitos reglamentarios” (Ref. [1], párr. 2.6 (8)) establecidos en los reglamentos y las condiciones de autorización. “En cumplimiento de sus obligaciones estatutarias, el órgano regulador deberá hacer que se adopten medidas correctoras si se detectan situaciones de seguridad insatisfactorias o potencialmente insatisfactorias; y deberá adoptar las medidas coercitivas necesarias en caso de incumplimiento de los requisitos de seguridad” (Ref. [1], párr. 3.2 (5, 6)). Dentro del marco legal en que actúe, el órgano regulador podrá elaborar y promulgar reglamentos que detallen los procedimientos para determinar y aplicar medidas coercitivas, así como los derechos y obligaciones del explotador.

3.76. “El fin de las medidas coercitivas es hacer frente al incumplimiento de condiciones y requisitos específicos. Las medidas deberán ser proporcionadas a la gravedad del incumplimiento. Así, existen diferentes tipos de medidas coercitivas, desde advertencias por escrito hasta sanciones y, por último, el retiro de la autorización. En todos los casos se deberá exigir al explotador que rectifique el incumplimiento, que efectúe una investigación a fondo con arreglo a un plazo convenido y que tome todas las medidas necesarias para impedir una repetición. El órgano regulador deberá cerciorarse de que el explotador ha aplicado efectivamente todas las medidas reparadoras que procedan” (Ref. [1], párr. 5.18).

Factores a considerar al determinar las medidas coercitivas

3.77. Para decidir qué medida coercitiva es apropiada en cada caso, el órgano regulador debería tener en cuenta estos factores:

- a) la importancia en cuanto a la seguridad que tenga la deficiencia y la complejidad de la medida correctora necesaria,
- b) la gravedad de la infracción,
- c) si la infracción es una infracción repetida de carácter menos grave,
- d) si ha habido una infracción deliberada de los límites y las condiciones especificados en la autorización o en el reglamento,
- e) la identidad de la persona que constató y comunicó la no conformidad,
- f) el comportamiento anterior del explotador y la pauta del comportamiento,
- g) la necesidad de coherencia y apertura en el tratamiento de los explotadores.

Métodos de aplicación coercitiva

Advertencias por escrito o directivas

3.78. “Es posible que se descubran en las instalaciones o durante la realización de las actividades desviaciones con respecto a los requisitos [de la autorización], infracciones de los mismos o situaciones insatisfactorias de escasa importancia para la seguridad. En estos casos el órgano regulador deberá presentar al explotador una advertencia por escrito o una directiva en que deberá precisar la naturaleza y las razones reglamentarias de cada infracción así como un plazo de tiempo para la adopción de medidas reparadoras” (Ref. [1], párr. 5.19). Ésta es la forma más corriente de medida

coercitiva, que, en la mayoría de los casos, bastará para solucionar el problema de seguridad.

Mandamientos de restringir actividades específicas

3.79. “Si existen pruebas de deterioro del nivel de seguridad, o en caso de violaciones graves que a juicio del órgano regulador supongan un riesgo radiológico inminente para los trabajadores, el público o el medio ambiente, dicho órgano deberá exigir al explotador que restrinja sus actividades [específicas] y tome todas las demás medidas necesarias para restablecer un nivel adecuado de seguridad” (Ref. [1], párr. 5.20).

Modificación, suspensión o revocación de la autorización

3.80. “En caso de incumplimiento continuo, persistente o extremadamente grave, o de una emisión significativa de materiales radiactivos al medio ambiente por funcionamiento defectuoso importante o por deterioro de una instalación, el órgano regulador deberá ordenar al explotador que restrinja sus actividades y podrá suspender o revocar la autorización. Se deberá ordenar al explotador que elimine toda situación de falta de seguridad” (Ref. [1], párr. 5.21). Al contemplar la conveniencia de imponer el retiro de una autorización, el órgano regulador debería cerciorarse de que un explotador autorizado siguiera realizando las actividades importantes para la seguridad.

Sanciones

3.81. El órgano regulador debería estar facultado para imponer o recomendar sanciones, por ejemplo, multas al explotador, ya sea una entidad comercial o una persona, o para interponer una acción judicial, dependiendo del ordenamiento jurídico y de las prácticas en materia de autorización del Estado de que se trate. El recurso a las sanciones está reservado normalmente a las infracciones graves, las infracciones repetidas de carácter menos grave o el incumplimiento deliberado. La experiencia de algunos Estados indica que es preferible imponer sanciones al explotador en lugar de a determinados trabajadores y que de ese modo es más probable que mejore el comportamiento en materia de seguridad.

Facultades del inspector con respecto a la aplicación de medidas coercitivas

3.82. “El órgano regulador deberá determinar hasta qué punto sus inspectores estarán facultados para tomar medidas coercitivas en el acto” (Ref. [1],

párr. 5.23). Las facultades otorgadas a un inspector podrán depender de la estructura del órgano regulador y de las funciones y la experiencia del inspector.

3.83. “Cuando los inspectores no estén facultados para adoptar medidas coercitivas en el acto, la transmisión de la información al órgano regulador deberá realizarse en consonancia con la urgencia de la situación de modo que se tomen oportunamente las medidas necesarias; la información se transmitirá inmediatamente si a juicio de los inspectores peligran la salud y la seguridad de los trabajadores o el público, o la protección del medio ambiente” (Ref. [1], párr. 5.24).

3.84. Sólo en situaciones no usuales es apropiado que los inspectores del órgano regulador adopten medidas coercitivas en el acto. En situaciones normales, las decisiones relativas a medidas coercitivas, especialmente las que conlleven multas, la restricción de las actividades o la suspensión de la autorización, deberían ser aprobadas por el órgano regulador de conformidad con los procedimientos que hubiese establecido.

Uso del proceso de aplicación coercitiva

3.85. El órgano regulador debería adoptar procedimientos administrativos claros que rijan la adopción de medidas coercitivas. Todos los inspectores y demás personal del órgano regulador deberían haber sido formados en los procedimientos y estar familiarizados con ellos. Los procedimientos deberían especificar la política del órgano regulador con respecto al recurso a actuaciones reglamentarias y medidas coercitivas, y las consiguientes facultades delegadas otorgadas a los inspectores y demás personal del órgano regulador. Dependiendo de las prácticas de cada país, los procedimientos deberían tener en cuenta la necesidad de permitir que el explotador exponga su parecer sobre una decisión del órgano regulador, responda a las notificaciones de medidas coercitivas y apele de decisiones sobre aplicación coercitiva. Los procedimientos deberían contemplar detalladamente el enfoque de la adopción de decisiones del órgano regulador para determinar el nivel de actuación que se adoptará y la manera como se deberían tomar las medidas, comprendido qué hacer si el explotador incumple los requisitos reglamentarios en materia de aplicación coercitiva.

3.86. Si no hay un riesgo inmediato para la seguridad, el órgano regulador debería dejar al explotador un período razonable en el que completar una medida correctora. Ese período debería reflejar la gravedad del problema y la

complejidad de la medida correctora exigida. Ahora bien, en un enfoque integrado de la seguridad, habría que tomar en cuenta la contribución de cada deficiencia que precisase de una medida correctora al riesgo total para la instalación.

3.87. Los procedimientos deberían estipular a qué otros órganos estatales, si procediese, se debería informar si se hacen notificaciones de medidas coercitivas.

3.88. Los procedimientos reglamentarios deberían disponer en qué circunstancias será apropiado efectuar más inspecciones para comprobar si el explotador ha respondido a las medidas reglamentarias y coercitivas. Esas inspecciones deberían tener por finalidad:

- a) confirmar si el explotador ha cumplido las medidas coercitivas en los períodos especificados;
- b) comprobar si el explotador ha tomado las medidas coercitivas cuya finalidad es proteger a los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente frente a un peligro radiológico inminente, aunque el explotador pueda tener intención de apelar de la decisión del órgano regulador.

Registros de la aplicación de medidas coercitivas

3.89. “Todas las decisiones relativas a la aplicación de medidas coercitivas deberán ser confirmadas al explotador por escrito” (Ref. [1], párr. 5.22). Habría que mantener registros internos de las decisiones relativas a medidas coercitivas y toda la documentación acreditativa de manera que fuese fácilmente accesible y recuperable cuando se necesitase.

DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN

3.90. El órgano regulador deberá establecer y aplicar un sistema para la difusión puntual de información sobre seguridad radiológica, comprendidas las modificaciones de los requisitos reglamentarios, a los explotadores, fabricantes y suministradores, a fin de que las personas que puedan verse afectadas tengan conciencia de los problemas que se les pueden plantear y de las consecuencias si no se solucionan correctamente [1]. Se debería intercambiar información en reuniones o mediante el envío periódico de avisos. Ahora bien, no habría que emplear esos medios como sustituto de las medidas que pudiese ser necesario

adoptar rápidamente a raíz de un accidente real o potencial que pudiese tener consecuencias de importancia y urgentes para la seguridad en otro lugar. A este propósito, los Estados miembros del OIEA, a través de sus puntos de contacto establecidos en aplicación de acuerdos internacionales, deben notificar al Centro de Respuesta a Incidentes y Emergencias del OIEA todo suceso o circunstancias que parezcan tener consecuencias o implicaciones para la seguridad en el plano nacional o internacional.

3.91. El órgano regulador deberá establecer un programa de información al público acerca de sus funciones y responsabilidades, sus políticas, las utilidades de las fuentes de radiación y las maneras como se reglamentan las fuentes con fines de seguridad [1]. A este respecto, el órgano regulador también debería difundir información por iniciativa propia al público (por ejemplo, mediante comunicados de prensa) sobre situaciones de exposición y accidentes, y proporcionar todas las informaciones relativas a la seguridad que pudiesen ser de interés para el público. Para ello, el órgano regulador debería establecer canales de comunicación a través de los cuales se pueda informar a los miembros del público interesados o afectados de las obligaciones y responsabilidades del órgano regulador y de sus actividades operacionales. Esos canales de comunicación deberían ser tales que los miembros del público pudiesen solicitar y recibir información específica sobre seguridad radiológica. Los canales de comunicación también deberían permitir a los miembros del público interactuar con el órgano regulador a propósito de cuestiones de política pública y otros asuntos que pudiesen afectar a su bienestar.

4. CONTROL REGLAMENTARIO DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO

ENFOQUE REGLAMENTARIO DE LA APROBACIÓN GENERAL DE PRODUCTOS DE CONSUMO

Consideraciones generales

4.1. Hay algunos tipos de prácticas cuyos riesgos inherentes son tan pequeños que no se precisa establecer un sistema de control reglamentario. Además, hay algunos tipos de prácticas sobre las cuales no hay manera eficaz alguna de ejercer un control reglamentario una vez que se ha suministrado al público

grandes cantidades de fuentes. Los productos de consumo que contienen sustancias radiactivas⁵ tienen la primera característica y la segunda es consecuencia inevitable de la disponibilidad de esos productos de consumo.

4.2. En el párrafo 2.4 se señala que la responsabilidad primordial en materia de seguridad radiológica incumbe a los explotadores autorizados para poseer y usar una fuente. Ahora bien, los productos de consumo constituyen una categoría especial de fuente, por cuanto las personas que los poseen, y el público en general, pueden perfectamente desconocer que el producto contiene una sustancia radiactiva y, en general, no podrán evaluar la importancia de cualquier exposición radiológica en que se incurra. El único método de control consiste en conceder autorización para su suministro. Al autorizar el suministro de esos productos de consumo, el órgano regulador debería, pues, cerciorarse de que se da la apropiada protección del público.

4.3. El órgano regulador debería especificar las condiciones en que esos productos de consumo podrán ser puestos a disposición de los miembros del público, los cuales, por motivos de viabilidad, no pueden ser sometidos a un control reglamentario y a los que, por lo tanto, hay que eximir del control reglamentario. El órgano regulador también deberá ejercer control sobre el suministro de los productos de consumo exigiendo que los fabricantes tengan autorización para suministrar esos productos al público (Ref. [2], párr. III.14. c)). La autorización debería basarse en una evaluación anterior de las dosis individuales y colectivas que se pueden recibir para determinar si es probable que se cumplan los criterios de exención. Habría de tenerse en cuenta el uso normal, el uso incorrecto y los accidentes y los probables métodos de disposición final.

⁵ Un ‘producto de consumo’ es un dispositivo, como un detector de humos, un cuadrante luminoso o un tubo que genera iones, que contiene una pequeña cantidad de sustancia(s) radiactiva(s). En términos más generales, se trata de un objeto que está fácilmente a disposición de los miembros del público sin que se imponga ningún requisito con respecto a cualquier fuente de radiación que contenga. Pueden estar disponibles por conducto de puntos de venta en los que se adquieren normalmente productos de uso personal y doméstico, y hay un mercado razonablemente grande para esos productos, que hace que se distribuyan a gran escala. El término ‘fabricante’, tal como se usa en relación con los productos de consumo, comprende los importadores y demás personas jurídicas autorizadas por el órgano regulador a suministrar productos de consumo a personas que no tienen ninguna obligación reglamentaria con respecto al producto.

4.4. El primer paso para autorizar a un fabricante determinado a suministrar un tipo de producto de consumo es que el órgano regulador analice la justificación y la seguridad en conjunto de la práctica en que se va a utilizar el producto de consumo (por ejemplo, la fabricación de productos de consumo de un tipo aprobado, y su distribución, venta, utilización y disposición final a escala nacional). Los reglamentos nacionales deberían estipular los principios generales de la autorización y los criterios aplicables a productos de consumo de tipos específicos deberían figurar en los reglamentos o en guías. Como no se puede ejercer razonablemente un control sobre productos de consumo después de que hayan sido suministrados al público, y como esos productos se pueden utilizar en prácticas, la aprobación debería depender del cumplimiento de los criterios de exención recogidos en la Adenda I de las Normas básicas de seguridad [2].

Justificación y optimización de la protección

4.5. En las decisiones relativas a la justificación influyen diversos factores, de algunos de los cuales cabe decir que reflejan valores sociales independientes del riesgo inherente, mientras que otros están más orientados a la seguridad. Por ejemplo, un órgano regulador puede decidir aprobar determinados usos de fuentes de radiación o materiales radiactivos si sus dosis son triviales; otro puede decidir desaconsejar o no aprobar el mismo producto porque los miembros del público estarían expuestos a radiación, con independencia de la magnitud de la exposición. Como consecuencia de lo anterior, habrá diferencias en las actitudes de los países; probablemente también habrá diferencias en cuanto a los puntos de vista, incluso dentro del propio órgano regulador. Por consiguiente, las directrices nacionales sobre la aceptabilidad serán útiles para proporcionar un enfoque coherente. Para ayudar a establecer esas directrices, las Normas básicas de seguridad [2] dispusieron que carecen de justificación las prácticas que implican el uso frívolo de radiación o sustancias radiactivas en artículos o productos tales como juguetes y objetos de joyería o adorno personal.

4.6. Los siguientes son factores importantes que son pertinentes para la justificación en relación con la seguridad y que pueden llevar a una protección optimizada, conforme exigen las Normas básicas de seguridad (Ref. [2], párr. III.15):

- a) la selección de los radionucleidos más apropiados en función de sus períodos de semidesintegración, tipos de radiación, energías y cantidades

de materiales radiactivos necesarios para que el producto funcione con eficacia;

- b) la selección de las formas química y física de los radionucleidos que proporcionen el mayor grado de seguridad intrínseca en circunstancias normales y anormales y con respecto a su disposición final;
- c) la construcción del producto;
- d) la imposibilidad de tener acceso a la sustancia radiactiva sin emplear herramientas especiales;
- e) la experiencia con otros productos, especialmente productos similares, que se hayan evaluado anteriormente;
- f) la verificación de la calidad.

Evaluación de la seguridad

4.7. La responsabilidad de realizar una evaluación general de la seguridad de un tipo de práctica determinado en relación con un producto de consumo debería incumbir al fabricante, el cual, basándose en la evaluación, tendría que solicitar al órgano regulador autorización para suministrar el producto de consumo. El órgano regulador debería establecer criterios para la aprobación de los productos de consumo y cotejar las conclusiones de la evaluación general de la seguridad con esos criterios de aprobación. Debería verificar toda evaluación de la seguridad que hubiese facilitado el fabricante.

4.8. En general, la autorización para suministrar productos de consumo dependerá de una evaluación de las dosis a que pueda dar lugar la práctica en relación con el producto de consumo. Si una evaluación general indica, en sus fases iniciales, que las consecuencias probables en cuanto a dosis de radiación están dentro de los criterios de exención, el órgano regulador podrá decidir autorizar el suministro del producto sin más análisis. En los casos en que ese procedimiento simplificado no muestre que las dosis están dentro de esos criterios de exención, deberían exigirse evaluaciones más detalladas, con inclusión de comparaciones con otras opciones existentes. El eje de los análisis con vistas a la autorización de productos de consumo debería ser el criterio de la dosis individual. Si bien los reglamentos pueden recoger el criterio de la dosis colectiva, no ha resultado ser un criterio útil a los fines de controlar los productos de consumo porque, en general, no sería razonable limitar la cantidad de productos suministrados.

4.9. La evaluación debería realizarse utilizando modelos de exposición que tomasen en cuenta las características de:

- a) el producto cuya autorización se solicita,
- b) las fuentes contenidas en el producto.

4.10. Unos modelos deterministas sencillos pueden bastar para los fines de un estudio general relativo a un uso bien definido del producto. En cuanto a otras situaciones, habría que utilizar modelos más pormenorizados que abarquen en detalle un número suficiente de exposiciones hipotéticas.

4.11. Habría que elegir los escenarios de modo que se abarcasen todas las vías de exposición y situaciones de exposición a que fuese razonablemente probable que dé lugar el producto de consumo. Habría que considerar las situaciones de exposición potencial, como los accidentes y el uso incorrecto, para evaluar si el producto es o no intrínsecamente seguro. Por consiguiente, habría que abordar las condiciones de las exposiciones reales y de las exposiciones potenciales; las segundas, aunque improbables, pueden tener consecuencias lo suficientemente graves como para excluir que se conceda una autorización para suministrar el producto.

4.12. Al plantear la construcción del producto, se debería tener en cuenta su capacidad para soportar los rigores que comporte su uso. El producto tendría que poder asimismo resistir el uso incorrecto sin daños para la fuente o el conjunto de la fuente. Así, por ejemplo, una brújula que contenga una fuente de luz de tritio gaseoso debería estar construida de manera tal que resistiera su transporte frecuente en una mochila sin causar daños a la fuente ni a su soporte. Al seleccionar los ensayos del prototipo de un producto habría que tener en cuenta, pues, el uso previsto del producto y su posible uso incorrecto.

4.13. Por motivos de política general, algunos órganos reguladores han aconsejado hasta ahora a los miembros del público que utilizan productos de consumo que los eliminen al concluir su vida útil por medios distintos de la basura doméstica. Ahora bien, es probable que los consumidores no siguieran ese consejo, ni en realidad sería necesario que lo siguieran, pues el hacerlo podría dar lugar a exposiciones más elevadas que las que, en caso contrario, se producirían, a causa de la recogida de fuentes que envejecen en un lugar determinado. Así pues, es necesario que, al calcular las dosis, se tenga en cuenta las consecuencias radiológicas resultantes de la disposición final en vertederos y las derivadas de la incineración y otras formas de disposición final.

4.14. No se debería autorizar el suministro de un nuevo producto de consumo si se considera que sería necesario especificar procedimientos operacionales que habría que seguir para su disposición final con objeto de limitar las dosis a

niveles aceptables. En la práctica, no parece factible un sistema administrativo que asegure la disposición final controlada de productos que son de dominio público. Sin embargo, si se devuelven al suministrador original o a un punto central productos de consumo que ya no se usan, es probable que las fuentes acumuladas debieran ser objeto de control reglamentario y gestionadas adecuadamente como desechos radiactivos.

AUTORIZACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO

4.15. El órgano regulador debería exigir al fabricante de productos de consumo que solicita al órgano regulador, y recibe, autorización para suministrar productos al público que garantizase que los productos de consumo reúnen todos los requisitos en cuanto a diseño y comportamiento que se tuvieron en cuenta en la evaluación general de la seguridad. El fabricante debería proporcionar al órgano regulador documentación y certificados suficientes para que pueda examinar y evaluar el producto propuesto. La documentación debería incluir lo siguiente:

- a) Una descripción del producto, los usos a los que se destina y sus beneficios, el/los radionucleido(s) que contenga y la función que desempeña(n) el/los radionucleido(s). También habrá que aportar pruebas documentales de que la sustancia radiactiva cumple su función.
- b) La actividad del (de los) radionucleido(s) que se usará(n) en el producto.

4.16. Se debería proporcionar la siguiente información, si procediese o si la solicitase el órgano regulador:

- a) Justificación de la elección de un radionucleido, particularmente de preferencia a otro(s) radionucleido(s) que podría(n) tener una toxicidad menor (por ejemplo, emitir radiación menos penetrante y/o tener un período de semidesintegración más breve). También habrá que justificar la razón de haber elegido la sustancia radiactiva en lugar de otra no radiactiva.
- b) Las formas química y física del (de los) radionucleido(s) contenidos en el producto.
- c) Detalles de la construcción y el diseño del producto, en particular en cuanto a la contención y el blindaje del radionucleido en situaciones normales y negativas de uso y disposición final, y el grado de acceso a la sustancia radiactiva.

- d) Los ensayos de control de la calidad y los procedimientos de verificación que se aplicarán a las fuentes radiactivas, los componentes y los productos acabados para cerciorarse de que no se sobrepasen las cantidades máximas especificadas de sustancias radiactivas o los niveles máximos especificados de radiación, y de que los dispositivos están contruidos de conformidad con las especificaciones del diseño.
- e) Una descripción de los ensayos del prototipo efectuados para demostrar la integridad del producto en condiciones de uso normal y posible uso incorrecto y daños accidentales, y los resultados de esos ensayos.
- f) Los niveles de radiación externa del producto y el método empleado para medirlos.
- g) Evaluaciones de las dosis, comprendidas las dosis individuales y, si procede, las dosis colectivas a que den lugar el uso normal, el posible uso incorrecto y los daños accidentales y la disposición final y, si viene al caso, las operaciones de revisión y reparación.
- h) La vida útil prevista del producto y la cantidad de ejemplares del producto que se prevé distribuir al año.
- i) Información sobre el asesoramiento que se prestará al consumidor acerca del uso correcto, la instalación, el mantenimiento, las revisiones y la reparación del producto.
- j) Un análisis para demostrar que el producto es intrínsecamente seguro.
- k) Información sobre cómo se tiene el propósito de etiquetar el producto.

4.17. El fabricante debería convencer al órgano regulador de que los supuestos formulados en la evaluación de la seguridad en relación con el diseño del producto son válidos para cualquier propuesta concreta, lo cual se hace normalmente mediante un sistema de control reglamentario, que a menudo consta de:

- a) Especificaciones respecto de los niveles de radiación o el contenido de radionucleidos, la durabilidad e integridad de la fuente, la solubilidad o la dispersabilidad del radionucleido, y la resistencia a incendios.
- b) Ensayos del prototipo concebidos para determinar si los materiales de construcción y los métodos de fabricación son tales que el producto final o sus componentes cumplirán las especificaciones en cuanto a comportamiento en materia de seguridad, así como otros requisitos de diseño que se impongan al producto. La certificación de los ensayos del prototipo podrá formar parte de las condiciones que se impongan a una autorización.
- c) La garantía de calidad, consistente en el muestreo estadístico de los productos, sus componentes, materiales y métodos de fabricación, junto

con un régimen de ensayos suficientes para confirmar que los productos se ajustan a las especificaciones del prototipo. La cantidad de productos seleccionados para los ensayos deberá ser tal que sólo haya una pequeña probabilidad de que se distribuya al público un producto defectuoso.

4.18. Como se hace con cualquier otro producto, se deberá facilitar instrucciones para la utilización de productos de consumo junto con ellos (Ref. [2], párr. III.17). Asimismo, se deberá dotar a los productos de etiquetas que indiquen la presencia y la naturaleza de la fuente de radiación (Ref. [2], párr. III.16), para atender de ese modo la demanda del público de información sobre los artículos que adquiere. Ahora bien, téngase presente que si se consideran necesarias instrucciones o etiquetas especiales para asegurar que se cumple el criterio relativo a las dosis con miras a la exención del producto, no se debería aprobar el producto para su distribución al público, al no haber modo práctico alguno de asegurar que el público que use los productos vaya a seguir las instrucciones o lo que digan las etiquetas.

4.19. Las autorizaciones que concedan permiso a los fabricantes para suministrar productos de consumo deberían exigir el mantenimiento y la conservación de registros, en particular los relativos al control de calidad y a las cantidades del producto distribuidas. Los primeros ayudarán al órgano regulador a verificar el cumplimiento de los criterios; los segundos sirven para evaluar si las cantidades y pautas de distribución del producto siguen siendo o no válidas con forme se previeron en la evaluación general de la seguridad de la práctica relativa al producto de consumo.

4.20. En cuanto proceda con respecto a un tipo de producto de consumo concreto, las condiciones establecidas para el control de las especificaciones del producto deberían constar en la autorización otorgada a un fabricante y/o incluirse en los reglamentos que emita el órgano regulador. El órgano regulador debería decidir el período por el que se conceda autorización para suministrar un producto. El tiempo abarcado por la autorización podrá ser un número determinado de años (por ejemplo, cinco) o estar supeditado a la propuesta de cualquier cambio que pudiese dar lugar a un aumento de las dosis emitidas a los miembros del público que los utilicen o a otras personas. El fabricante autorizado a suministrar productos de consumo debería volver a solicitar la autorización al cabo del tiempo que determinará el órgano regulador o cuando se proponga efectuar un cambio de importancia en el producto.

INSPECCIÓN PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO

4.21. Habría que efectuar inspecciones periódicas de los locales de los fabricantes autorizados a suministrar productos de consumo para confirmar si los productos se fabrican y distribuyen de conformidad con las especificaciones y condiciones establecidas en los reglamentos y la autorización. El órgano regulador también debería realizar investigaciones, o examinar los resultados de investigaciones, de todos los accidentes o casos de uso incorrecto. Si el órgano regulador recibe nueva información que arroje dudas sobre una parte de la evaluación original de la seguridad o toda ella, habría que adoptar las oportunas medidas.

5. FUNCIONES QUE EL ÓRGANO REGULADOR COMPARTE CON OTROS ORGANISMOS ESTATALES

5.1. Una función compartida es aquella en la que el órgano regulador tiene una responsabilidad reglamentaria parcial, no la responsabilidad plena, con respecto a la seguridad radiológica. Aunque muchas de las funciones del órgano regulador están compartidas con otros organismos estatales, en esta Guía de Seguridad se abordarán específicamente sólo aquellas en las que corresponde al órgano regulador un importante papel, que con frecuencia se limita a prestar orientación y asistencia de expertos a la organización que asume la responsabilidad principal. Cuando varias organizaciones compartan responsabilidades, deberían convenir un memorando de entendimiento o un instrumento similar que distribuyese claramente las responsabilidades respecto de todos los aspectos de las funciones compartidas.

INTERVENCIÓN ANTE EMERGENCIAS

5.2. El órgano regulador deberá cerciorarse (Ref. [1], párr. 3.2 3) x)) de que los explotadores elaboren disposiciones específicas de preparación y respuesta ante cualquier práctica o fuente que pudiera requerir una intervención ante emergencias. Además, el órgano regulador, junto con otras organizaciones nacionales y locales que intervengan, según proceda en cada caso, debería participar en la elaboración y la puesta en práctica del plan nacional de preparación para emergencias y tener un plan o unos planes de carácter

general para coordinar y apoyar las medidas de protección que prevean los planes para emergencias de los explotadores [9]. El grado de participación del órgano regulador dependerá de los papeles y las responsabilidades que se le hayan asignado en el Estado de que se trate. Los planes deberían contener la descripción de la coordinación establecida con organizaciones internacionales, en su caso, para responder a situaciones que no sean achacables inmediata o directamente a un explotador determinado. Los requisitos internacionales en materia de preparación y respuesta a emergencias se encuentran en la Ref. [10].

5.3. En general, las situaciones anormales que causen exposición o que encierren el potencial, o incluso parezca que lo tienen, de causar exposición pueden ser motivo suficiente de una respuesta a emergencias. Además de situaciones más típicas, por ejemplo, un incendio en una instalación nuclear que desencadene una respuesta a emergencias, los dispositivos y actividades siguientes también podrán, en determinadas circunstancias, dar lugar a una respuesta a emergencias o a una intervención:

- a) las fuentes robadas o abandonadas que entrañen un riesgo importante (véase la clasificación en categorías de las fuentes [7]);
- b) las fuentes llevadas ilegalmente al Estado;
- c) la contaminación radiactiva de fuentes o de emisiones o escapes generados en accidentes ocurridos en otros Estados;
- d) un contenedor desechado que presente un símbolo de advertencia de radiación y cuyo contenido se desconozca;
- e) una actividad dolosa o delictiva que acarree exposición radiológica.

La respuesta puede ser necesaria por haber una exposición real o una situación anormal que se crea que encierra un potencial de exposición.

5.4. El papel del órgano regulador en una intervención ante una emergencia en que estén implicadas fuentes de radiación, que variará en función de las circunstancias nacionales y deberá determinarse de antemano en la fase de la planificación de las respuestas a emergencias, podrá abarcar desde tener la responsabilidad de participar directamente en las medidas de repuesta a emergencias a actuar primordialmente como asesor. El órgano regulador debería:

- a) tener su función y sus responsabilidades claramente definidas y documentadas, comprendidas la interacción con los explotadores en caso de emergencia dentro de la zona de un emplazamiento y la interacción y la coordinación con las autoridades encargadas de las respuestas a

emergencias fuera de la zona de un emplazamiento nacionales y locales, cuando existan, y con las organizaciones internacionales ante emergencias transfronterizas;

- b) tener procedimientos que le permitan cumplir su papel y desempeñar sus responsabilidades;
- c) participar en los apropiados ejercicios periódicos de respuesta a emergencias a fin de evaluar el estado de preparación y la eficacia de los procedimientos, la infraestructura y el personal, así como para cerciorarse de que las capacidades de respuesta siguen siendo reales;
- d) establecer criterios de intervención y criterios de actuación ante emergencias;
- e) establecer reglamentos coherentes con la Ref. [10], que comprendan las emergencias relativas al transporte de materiales radiactivos.

INTERVENCIÓN EN SITUACIONES DE EXPOSICIÓN CRÓNICA

5.5. El papel del órgano regulador en una intervención para reducir o evitar la exposición crónica (es decir, la exposición persistente en el tiempo) debería definirse dentro de una infraestructura estatal más general de salud pública, ya que este tipo de intervención entraña a menudo costos elevados y decisiones en materia de políticas que sobrepasan con mucho las facultades y responsabilidades del órgano regulador en cuanto a la adopción de decisiones. El órgano regulador tendría que estar preparado para prestar asesoramiento especializado sobre dosis de radiación individuales y colectivas y los riesgos radiológicos inherentes a ellas y, en la medida en que fuese factible, reconocer las situaciones en que debiera plantearse la conveniencia de intervenir para reducir la exposición crónica. “El órgano regulador deberá efectuar todo aporte que sea necesario para el proceso de intervención. Dicho aporte podrá consistir en asesorar a las autoridades o ejercer el control reglamentario de las actividades de intervención” (Ref. [1], párr. 6.15). “Se deberán establecer principios y criterios para las medidas de intervención y el órgano regulador deberá prestar todo el asesoramiento necesario a ese respecto” (Ref. 1, párr. 6.16).

SEGURIDAD DEL TRANSPORTE

5.6. El papel del órgano regulador con respecto al transporte comprenderá normalmente los requisitos relativos a la aprobación de los diseños de los embalajes, la aprobación del transporte y, según determine la legislación

nacional, el seguimiento de las fuentes. Las infraestructuras nacionales para la seguridad del transporte, en general, pueden ser muy complejas. El papel del órgano regulador en cuanto al transporte seguro de materiales radiactivos puede tener que ser compartido con otros organismos estatales que tienen competencias y responsabilidades en materia de transporte en condiciones de seguridad de otras mercancías peligrosas.

5.7. Los reglamentos establecidos por el órgano regulador deben atenerse al Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA [11], de aplicación internacional. Si existe un memorando de entendimiento entre organismos estatales, los explotadores que están sujetos a los reglamentos deberían saber a qué organismo incumbe la reglamentación de los distintos aspectos de los requisitos para el transporte en seguridad, por ejemplo, la aprobación del envío.

SEGURIDAD DE LOS DESECHOS

5.8. El órgano regulador, en coordinación con otros órganos estatales, según correspondiese en cada caso, debería elaborar reglamentos sobre la seguridad los de desechos radiactivos, de conformidad con el mandato que la legislación le haya conferido. Esos requisitos deberían aplicarse a todos los aspectos de la gestión de los desechos radiactivos, esto es, su recogida, segregación, caracterización, clasificación, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento, disposición final e inventario, tanto si esos desechos proceden de aplicaciones médicas como agrícolas, industriales, de investigación o educativas.

5.9. “Antes de autorizar actividades que generen desechos radiactivos, el órgano regulador deberá velar por que se preste la debida atención a la creación de la capacidad necesaria para el procesamiento y almacenamiento de los desechos radiactivos previstos” (Ref. [1], párr. 6.9 (1)).

COORDINACIÓN Y COOPERACIÓN

5.10. Además de las funciones específicas mencionadas, el órgano regulador debería reconocer otras esferas en las que fuesen necesarias la coordinación y la cooperación con otras organizaciones locales, nacionales e internacionales para cumplir su mandato. Cuando se determinasen esas necesidades, el órgano regulador, junto con las demás organizaciones que intervengan en los planos

local y nacional, debería establecer disposiciones y arreglos concretos con vistas a la coordinación y la cooperación. “Están en vigor varias convenciones internacionales relativas a distintos aspectos de la seguridad. Las autoridades nacionales, con la asistencia del órgano regulador cuando proceda, deberán concertar arreglos para el intercambio de información relacionada con la seguridad, a nivel bilateral o regional, con los Estados vecinos y otros Estados interesados, así como con las organizaciones intergubernamentales competentes, a fin de cumplir las obligaciones en materia de seguridad y de promover la cooperación” (Ref. [1], párr. 4.11).

6. ORGANIZACIÓN Y DOTACIÓN DE PERSONAL DEL ÓRGANO REGULADOR

6.1. “El órgano regulador se deberá estructurar de modo que garantice su capacidad para cumplir sus tareas y funciones con eficacia y eficiencia. Deberá tener una estructura organizativa y amplitud proporcionadas a la magnitud y naturaleza de las instalaciones y actividades que haya de reglamentar, y ser dotado de los recursos adecuados y las facultades necesarias para poder cumplir sus funciones. Su estructura y amplitud dependen de muchos factores, y no es conveniente exigir un único modelo organizativo” (Ref. [1], párr. 4.1).

6.2. Para evaluar las necesidades de personal de un órgano regulador, conviene dividir las actividades del órgano regulador en cuatro esferas de actuación principales:

- 1) elaboración y mantenimiento de reglamentos y guías,
- 2) examen y evaluación de las solicitudes de autorización,
- 3) inspección y aplicación coercitiva,
- 4) apoyo administrativo y legal.

6.3. Otras funciones del órgano regulador, como la respuesta a emergencias y la investigación de accidentes no son normalmente actividades cotidianas y, por consiguiente, las responsabilidades correspondientes deberían asignarse en función de cómo encajen mejor en las unidades mayores de la estructura orgánica.

6.4. “El órgano regulador deberá contratar un número suficiente de personas con las cualificaciones, experiencia y conocimientos especializados necesarios

para cumplir sus funciones y tareas. Es probable que haya puestos de carácter especializado y puestos que requieran aptitudes y conocimientos más generales. El órgano regulador deberá adquirir y mantener la competencia requerida para juzgar, de manera global, la seguridad de las instalaciones y actividades así como para adoptar las decisiones de reglamentación necesarias” (Ref. [1], párr. 4.6).

6.5. El tamaño del órgano regulador debería depender de la magnitud y el alcance de las prácticas relacionadas con la radiación sujetas a reglamentación; es decir, de un inventario de las fuentes de radiación y las prácticas en que se usen fuentes de radiación. En los órganos reguladores de mayor tamaño, su personal podrá ser destinado a trabajar dentro de una esfera funcional específica (por ejemplo, el examen y evaluación de las solicitudes de autorización). También cabe la posibilidad de que el personal del órgano regulador se especialice en determinados tipos de prácticas (por ejemplo, radioterapia) y, por ende, las tareas que se le encomienden abarcarían más de una esfera funcional de la estructura orgánica (por ejemplo, evaluar las solicitudes de autorización y efectuar inspecciones de instalaciones de radioterapia).

6.6. El número y las aptitudes especializadas del personal del órgano regulador también dependerán de las decisiones que se adopten sobre la cobertura de las esferas funcionales y acerca de qué asuntos se remitirán a los consultores y/o comités asesores. El órgano regulador debería tener suficientes funcionarios con las aptitudes básicas necesarias para operar el sistema de reglamentación sin depender de la disponibilidad inmediata de consultores. Debería, por ejemplo, estar preparado para cumplir su papel preestablecido en las respuestas a emergencias en cualquier momento, aunque hubiese funcionarios que estuvieran sobre el terreno realizando inspecciones o que no estuviesen disponibles por motivos personales. Como el objetivo fundamental de un sistema de reglamentación que rige la seguridad radiológica es proteger a la gente de los efectos dañinos de la radiación ionizante, entre el personal del órgano regulador tendría que existir en todo momento una capacidad amplia en materia de seguridad radiológica. Además, el personal tendría que poseer una capacidad de gestión suficiente para coordinar las contribuciones de diversos especialistas. De modo similar, debería poseer conocimientos técnicos suficientes para reconocer la necesidad de recurrir a especialistas que evaluaran o analizaran recomendaciones acerca de cómo encajar las distintas contribuciones en la solución de un problema complejo.

6.7. Otro aspecto del requisito de que haya una amplia capacidad en materia de seguridad radiológica y gestión de proyectos entre el personal del órgano regulado es que las tecnologías de las fuentes de radiación cambian, sobre todo las que se usan en medicina. Así pues, el órgano regulador debería tener capacidad técnica y para gestionar proyectos suficientes para detectar los nuevos problemas de seguridad a que pudiesen dar lugar los adelantos tecnológicos y centrar las aptitudes técnicas especializadas en intervenir en las esferas en que se planteen problemas para solucionarlos.

6.8. Para alcanzar el tipo de capacidad necesario dentro del personal técnico del órgano regulador, la mayoría del personal de éste debería tener un título académico en ciencias físicas o químicas o en ingeniería, que habría que complementar con una formación universitaria especializada y/o con experiencia laboral profesional en el campo de la seguridad radiológica. La capacidad en gestión de proyectos se puede adquirir normalmente mediante capacitación en el empleo y experiencia laboral y con una capacitación especializada impartida con vistas al desarrollo profesional. El órgano regulador debería además disponer de políticas y programas, ofrecer salarios competitivos con los habituales del sector y dar posibilidades de formación y desarrollo profesional, para evitar una rotación elevada del personal.

Comportamiento del personal del órgano regulador

6.9. “Se fomentarán el respeto y el entendimiento mutuos entre el órgano regulador y el explotador, así como una relación franca y abierta, si bien de carácter oficial” (Ref. [1], párr. 4.10).

6.10. Los funcionarios del órgano regulador deberían desempeñar sus responsabilidades con toda la objetividad posible. Deberían ser receptivos a la información y las opiniones de otras personas y sus posiciones y decisiones en materia de reglamentación tendrían que caracterizarse por su transparencia y claridad. No deberían realizar actividades, ni tener intereses financieros en ellas, que pudiesen dar lugar a un conflicto de intereses con el desempeño de las funciones de reglamentación. Deberían actuar de manera oficial y cordial en sus transacciones con la comunidad objeto de reglamentación.

6.11. El personal del órgano regulador tendría que poseer un temperamento inquisitivo y tratar de aumentar sus conocimientos de las esferas en que pudiera haber problemas. Debería dominar las responsabilidades que se le asignaran para desempeñarlas de manera positiva y sin ambigüedad, lo cual es especialmente importante en el caso de los inspectores que pudieren tropezar

con hostilidad o hallarse en circunstancias en las que se intente desviar adrede su atención.

6.12. Habría que alcanzar un delicado equilibrio entre proporcionar a los explotadores información suficiente para que puedan llevar a cabo un programa adecuado de protección y seguridad y convertirse en una especie de ‘consultor’ suyo asesorándoles sobre los detalles de cómo organizar y ejecutar del modo más correcto sus programas. El que se logre o no ese equilibrio dependerá de las situaciones de cada país, por ejemplo de la disponibilidad de personas cualificadas para prestar asesoramiento y asistencia ajenas al marco reglamentario. Si los funcionarios del órgano regulado dan la impresión de haber pasado a ser consultores y se adoptan sus recomendaciones, el explotador puede creer que la responsabilidad de la seguridad operacional ha pasado a ser de la incumbencia de los funcionarios del órgano regulador, cosa que debería evitarse a toda costa.

El recurso a consultores y comités asesores

6.13. “Si el órgano regulador no es completamente autosuficiente en todas las esferas técnicas o funcionales necesarias para el desempeño de sus funciones de examen y evaluación o inspección, deberá recabar el asesoramiento o la asistencia, según proceda, de consultores. Sea cual fuere la procedencia del asesoramiento o la asistencia (por ejemplo, una organización de apoyo dedicada a tal menester, universidades o consultores privados), se deberán adoptar las disposiciones necesarias para cerciorarse de que los consultores son efectivamente independientes respecto del explotador. Si esto no es posible, podrá pedirse asesoramiento o asistencia a otros Estados o a organizaciones internacionales cuya competencia técnica en la esfera de que se trate esté bien establecida y sea reconocida” (Ref. [1], párr. 4.3).

6.14. No es probable que el personal de cualquier órgano regulador, por grande que éste sea, pueda personificar toda la gama de aptitudes y conocimientos especializados necesarios para resolver todos los problemas de todas y cada una de las prácticas. El recurso a consultores que poseen conocimientos técnicos especializados en determinadas disciplinas (por ejemplo, ingeniería mecánica o física médica) es una manera económica y eficaz de aumentar la profundidad y la amplitud técnicas de los conocimientos del personal del órgano regulador. En la medida de lo posible habría que tener localizada una reserva de consultores con aptitudes especializadas con mucha antelación a que surgiera una necesidad específica y adoptar las disposiciones pertinentes para que estuviesen disponibles cuando se los necesitara.

6.15. En cuanto al empleo de consultores, el órgano regulador sólo debería utilizarlos para recabar su asesoramiento. “La utilización de servicios de consultores no deberá eximir al órgano regulador de ninguna responsabilidad. En particular, el órgano regulador no deberá delegar la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones” (Ref. [1], párr. 4.4). Además, el órgano regulador tendría que cerciorarse de que los consultores estuviesen libres de todo conflicto de intereses para que pudieran prestar asesoramiento imparcialmente.

6.16. “Las autoridades nacionales o el órgano regulador pueden optar por dar estructura oficial al procedimiento mediante el cual el órgano regulador recibirá asesoramiento y dictámenes de expertos; la necesidad o no de órganos asesores de esa índole depende de muchos factores. Cuando se considere necesario el establecimiento de órganos asesores, con carácter provisional o permanente, estos órganos deberán prestar asesoramiento independiente [...] Cualquier asesoramiento que se preste no eximirá al órgano regulador de la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones” (Ref. [1], párr. 4.9).

6.17. Los comités asesores pueden prestar apoyo al órgano regulador de distintas maneras. Los comités asesores de base amplia, integrados por miembros procedentes de otros departamentos estatales, organizaciones científicas y la industria objeto de la reglamentación deberán aportar perspectivas generales a la formulación de la política y los reglamentos reguladores. Otro tipo de comité asesor es el comité técnico integrado por personas que ofrecen una gama de aptitudes especializadas necesarias para abordar cuestiones técnicas complejas. Muchas veces, los comités de este segundo tipo se constituyen para una misión o tarea concretas. Cumplen una función similar a la de los consultores cuando se precisan diferentes aptitudes especializadas para tratar de cuestiones complejas.

6.18. Cuando se establezcan comités asesores, habría que tener en cuenta las relaciones de esos comités con el órgano regulador y la necesidad de que éste conserve su independencia en lo que respecta a las cuestiones relativas a la seguridad radiológica. Mucho antes de que se establezca un comité asesor, el órgano regulador debería preparar un mandato definido claramente y criterios específicos para la selección de sus miembros. Cuando se forme el comité asesor, el órgano regulador debería fijar a sus reuniones órdenes del día focalizados y plazos a las medidas que se especifiquen.

Apoyo jurídico

6.19. El órgano regulador debería tener el apoyo jurídico necesario para cumplir su mandato legal. Un órgano regulador se dedica por su propia naturaleza a actividades que precisan de apoyo jurídico profesional. Aunque la necesidad de apoyo jurídico se plantea a propósito de todas las funciones de reglamentación, las dos funciones para las que se necesita más corrientemente son la preparación de reglamentos y la incoación de medidas coercitivas. El órgano regulador podrá, o bien tener personal jurídico entre sus funcionarios, o bien obtener esos servicios de una organización estatal que tenga una responsabilidad específica de prestar asesoramiento jurídico a las autoridades públicas, o bien contratar los servicios de un consultor jurídico, dependiendo de la necesidad cotidiana de asesoramiento jurídico y de la manera en que esté organizado su régimen de gobierno.

Apoyo administrativo

6.20. El órgano regulador debería tener suficiente apoyo administrativo para desempeñar su misión puntualmente. El órgano regulador podrá emplear su propio personal administrativo para realizar las funciones administrativas, o bien recurrir al personal administrativo de una organización matriz o afín para que las lleve a cabo, o bien necesitará contratar algunas de esas tareas a una organización externa.

Desarrollo y capacitación del personal del órgano regulador

6.21. “A fin de asegurar la adquisición de las aptitudes apropiadas así como el logro y conservación de niveles adecuados de competencia, el órgano regulador deberá velar por que sus funcionarios participen en programas de capacitación bien definidos. Esta capacitación debe ser garantía de que el personal está al tanto de los adelantos tecnológicos y los nuevos principios y conceptos de seguridad” (Ref. [1], párr. 4.7).

6.22. El programa de capacitación debería abarcar:

- a) La familiarización de cada nuevo empleado con el proceso de reglamentación, comprendidos los reglamentos, las políticas, los procedimientos y la orientación para realizar evaluaciones, las inspecciones y la respuesta a emergencias.
- b) Un plan para cada empleado que se ajuste a sus necesidades y a las tareas que se espere que cumpla dentro del órgano regulador. El plan debería

especificar el tipo de capacitación, dónde se impartiría y cuándo y en qué orden. Al idear los planes de capacitación individuales convendría tener en cuenta el desarrollo profesional.

- c) Los medios adecuados para que los empleados se protejan frente a los riesgos con que puedan tropezar en el curso de una inspección.
- d) Planes de puesta al día periódica para que los especialistas estén al corriente de los adelantos tecnológicos y la evolución de la protección radiológica.
- e) Procedimientos para evaluar el programa de capacitación en que se tenga en cuenta la necesidad a largo plazo de especialistas y directivos y los cambios en las necesidades del órgano regulador. Esos procedimientos deberían prever además ajustes en los planes de capacitación individuales para tomar en cuenta la necesidad de desarrollo profesional y los cambios que se produzcan en las circunstancias del personal del órgano regulador.

6.23. El programa de capacitación del órgano regulador debería consistir en una combinación de los siguientes elementos:

- a) estudio autodidacta,
- b) instrucción universitaria oficial y cursos de formación profesional o técnica,
- c) talleres y seminarios,
- d) participación en reuniones científicas y técnicas,
- e) capacitación en el empleo (en el país propio o en el extranjero).

6.24. La capacitación requiere considerables recursos humanos y financieros. El órgano regulador debería, pues, especificar y justificar minuciosamente su programa de capacitación, contabilizar los costos de la capacitación en su presupuesto y cerciorarse de que el programa se ejecute adecuadamente. Sucede con frecuencia que se ejerza presión para reducir o aplazar la capacitación ante otras necesidades a breve plazo de fondos o de personal. Aunque es imposible evitar completamente esas circunstancias, la dirección del órgano regulador debería velar por que no perturbasen demasiado el programa de capacitación.

6.25. En la Ref. [12] se dan más orientaciones sobre la concepción de programas de capacitación para el personal del órgano regulador. En la Ref. [13] figura un ejemplo de diseño, desarrollo y ejecución de un programa de esa índole para los funcionarios de un órgano regulador.

7. DOCUMENTACIÓN DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL ÓRGANO REGULADOR

7.1. El término ‘documentación’ significa un registro recuperable escrito que abarca todos los aspectos del programa de reglamentación, comprendidos los registros de sucesos, las recomendaciones de los consultores y comités, las decisiones tomadas, las determinaciones formuladas, las enseñanzas extraídas, las autorizaciones expedidas, las conclusiones de la inspección y las medidas coercitivas. Se debería preparar y mantener documentación actualizada y adecuada de las funciones y actividades del órgano regulador por los siguientes motivos o para alcanzar los objetivos siguientes:

- a) Un órgano regulador es una institución cuyos requisitos reglamentarios y guías, estructuras orgánicas, dirección, personal y procedimientos operacionales cambiarán a lo largo del tiempo. Su memoria institucional debería radicar en su documentación y no depender de los recuerdos ni de la disponibilidad de las personas que el órgano regulador hubiere empleado en algún momento. La evolución ordenada de la institución y la capacidad para ajustarse a las circunstancias cambiantes dependen en gran medida de que sea capaz de reconstruir la motivación de medidas adoptadas en otros tiempos y de la eficacia de los resultados.
- b) Para que el órgano regulador pueda hacer frente a las impugnaciones jurídicas, en particular con respecto a sus requisitos reglamentarios y medidas coercitivas, y además para dar respuesta a las preocupaciones políticas o del público en torno al sistema de reglamentación.
- c) Para que el órgano regulador pueda reconstruir y entender lo que sucedió en un accidente o una degradación de la seguridad radiológica, o contribuyó a ello, especialmente con respecto a los requisitos reglamentarios, las evaluaciones de seguridad y las conclusiones de las inspecciones.
- d) Establecer el control de la calidad apropiado en el sistema de reglamentación.
- e) Para mantener unas relaciones ordenadas de trabajo cotidiano con la comunidad objeto de la reglamentación y otras partes que puedan estar afectadas o interesadas, como las de carácter estatal y los miembros del público.

7.2. Éstos son los principales tipos de documentos que debería conservar el órgano regulador:

- a) Los reglamentos y guías y orientaciones a la comunidad objeto de la reglamentación acerca de cómo aplicar los reglamentos. A menudo, los reglamentos y guías reflejan consideraciones técnicas, jurídicas y de política complejas. También habría que documentar y conservar los antecedentes de los reglamentos y guías.
- b) Los procedimientos internos del órgano regulador, comprendidos los procedimientos seguidos para: elaborar los reglamentos y guías; expedir, modificar, suspender, revocar y cancelar autorizaciones; llevar a cabo exámenes y evaluaciones; efectuar inspecciones; la aplicación coercitiva; y dar a conocer información al público.
- c) Las normas pertinentes sobre comportamiento.
- d) Todas las autorizaciones y notificaciones, en las que deberían figurar los detalles pertinentes de las fuentes de radiación.
- e) Todas las comunicaciones entre el personal del órgano regulador y los explotadores, empezando por la presentación de una notificación o una solicitud de autorización, la expedición de una autorización, siguiendo por las conclusiones de la inspección, las medidas coercitivas y, por último, las comunicaciones relacionadas con la cancelación de una autorización.
- f) El examen por el órgano regulador de toda evaluación de la seguridad presentada por el solicitante o de cualquier otro fundamento para conceder una autorización.
- g) Los informes de las inspecciones e investigaciones.
- h) Los datos operacionales que los explotadores deben presentar al órgano regulador.
- i) Las prioridades asignadas a la carga de trabajo del órgano regulador y el fundamento de las mismas.
- j) Los informes de las reuniones y del asesoramiento prestado por los consultores.
- k) Registros administrativos (por ejemplo, presupuestos, financiación, capacitación).

7.3. Hay otros tipos de registros que habría que conservar como parte de la infraestructura de reglamentación, pero que acaso no estén en poder del órgano regulador. Esos registros deberían ponerse a disposición del órgano regulador si éste los solicitara. Así, por ejemplo, los registros de la exposición ocupacional pueden estar depositados en los archivos de un servicio nacional de dosimetría.

7.4. Los registros que los explotadores estarán obligados a conservar deberían especificarse en los reglamentos (véase en la Ref. [2] de qué tipos de registros se

trata). El órgano regulador debería determinar mediante la oportuna inspección si se conservan los registros obligatorios y, a partir de la información que contengan, si las operaciones son o no seguras y están en conformidad con los requisitos reglamentarios. Cuando se cancele una autorización, habría que conservar algunos de los documentos operacionales (por ejemplo, los registros relativos a la transferencia de los desechos radiactivos a otra organización o la disposición final de los desechos radiactivos, los registros de las exposiciones de los trabajadores, los del reconocimiento efectuado a raíz de la cancelación de la autorización para determinar si las instalaciones y el equipo que han quedado están libres de contaminación radiactiva). El órgano regulador debería especificar en sus reglamentos qué tipos de documentación (por ejemplo, los registros de un reconocimiento que demuestre que un emplazamiento está libre de contaminación antes de la cancelación de una licencia) deberán conservarse después de la cancelación de una autorización y cerciorarse de que exista un depósito para esos documentos, ya que un explotador puede ser una empresa, un instituto u otro órgano que acaso deje de existir después de la cancelación de una autorización.

8. SERVICIOS DE APOYO

8.1. Para que el órgano regulador funcione eficazmente, el propio órgano regulador y los explotadores deberían tener a su disposición determinados servicios, los que convenga en cada momento, gracias a acuerdos concertados en el Estado de que se trate, o bien procedentes del extranjero. Podrían necesitarse servicios como los siguientes, dependiendo de los tipos de prácticas que estén autorizadas:

- a) servicios de dosimetría para la evaluación y el registro de las dosis externas e internas individuales correspondientes a los tipos de prácticas autorizadas;
- b) servicios de laboratorio con capacidad para proporcionar análisis cualitativos y cuantitativos de las mediciones de la radiación;
- c) servicios de calibración con trazabilidad a una norma de un laboratorio de dosimetría estándar;
- d) instalaciones para la gestión de los desechos radiactivos, esto es, para el procesamiento, el almacenamiento de larga duración y la disposición final de los desechos radiactivos procedentes de prácticas de los tipos autorizados;

- e) servicios de transporte apropiados para las fuentes radiactivas y los desechos radiactivos;
- f) servicios de capacitación acordes con el ámbito de aplicación del sistema de reglamentación;
- g) asistencia de expertos que complemente las capacidades del personal del órgano regulador.

8.2. La lista del párr. 8.1 comprende los principales tipos de servicios que se necesitan en la mayoría de los Estados. También se podrán necesitar otros, en función de los tipos de prácticas autorizadas y de las capacidades técnicas de los explotadores.

8.3. El órgano regulador debería cerciorarse de que los servicios de apoyo estuviesen adecuadamente cualificados (es decir, acreditados, aprobados, certificados o autorizados por instituciones reconocidas y especializadas en el plano nacional o internacional). Por ejemplo, el órgano regulador podrá exigir que los proveedores de servicios de ensayos y calibración estén acreditados conforme a la norma ISO/CEI 17025 [14]. Los requisitos que habrán de cumplir los proveedores de servicios deberían especificarse en los reglamentos o las guías de reglamentación.

8.4. En algunos Estados, el órgano regulador presta algunos de esos servicios. “Al desempeñar estas funciones, el órgano regulador deberá cuidarse de evitar cualquier conflicto con su misión principal de reglamentación y de que no se debilite la responsabilidad primordial del explotador en cuanto a la seguridad” (Ref. [1], párr. 3.5). Las direcciones de las funciones de reglamentación y de los servicios de apoyo técnico deberían radicar en entidades orgánicas separadas.

9. GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL SISTEMA DE REGLAMENTACIÓN

9.1. El órgano regulador debería establecer procedimientos, incluidos los que tengan por objeto fomentar una cultura de la seguridad apropiada, con vistas a la gestión de calidad y el análisis de los datos del programa, para garantizar que mantenga un sistema de reglamentación eficaz.

Cultura de la seguridad

9.2. Las Normas básicas de seguridad [2] estipulan que el órgano regulador debería exigir a todas las partes que desarrollen una cultura de la seguridad, la cual estipula que, en calidad de prioridad absoluta, las cuestiones de seguridad radiológica reciban la atención que merecen por su importancia. Este requisito de fomentar una cultura de la seguridad también se aplica al órgano regulador, ya que éste y su personal son componentes esenciales de un sistema de reglamentación eficaz. El órgano regulador debería elaborar procedimientos y adoptar prácticas de gestión que fomentasen y mantuviesen una cultura de la seguridad radiológica apropiada entre su personal.

Gestión de calidad

9.3. “El órgano regulador deberá establecer y aplicar disposiciones apropiadas para un enfoque sistemático de la gestión de calidad que se extienda a toda la serie de tareas y funciones desempeñadas” (Ref. [1], párr. 4.5).

9.4. El sistema de gestión debería ser tal que garantizase que:

- a) El órgano regulador tuviera suficientes recursos, con inclusión del personal, las instalaciones, los servicios y el apoyo logístico (por ejemplo, apoyo para explotación funcional, capacitación, vehículos, equipo y consultores).
- b) El personal estuviese capacitado adecuadamente y poseyera la experiencia apropiada.
- c) Los reglamentos estuviesen adecuadamente completos y actualizados.
- d) Hubiese una perspectiva general adecuada de la supervisión de la calidad de los sistemas de autorización y de inspección.
- e) Las medidas coercitivas fuesen proporcionadas, coherentes, transparentes y puntuales.
- f) El personal observase los reglamentos, políticas y procedimientos operacionales.
- g) existiesen y estuviesen al día los registros apropiados.
- h) Se documentasen las políticas y los procedimientos operacionales.
- i) Se retirasen los documentos caídos en desuso y se excluyera cualquier uso no intencionado de ellos.
- j) El órgano regulador efectuara autoevaluaciones y se llevasen a cabo evaluaciones independientes del órgano regulador para valorar su eficacia; las evaluaciones independiente podrían ser realizadas por las

apropiadas organizaciones nacionales, o bien por organizaciones internacionales como el OIEA [15].

Análisis de los datos y sucesos del programa

9.5. Habría que compilar y analizar datos estadísticos sobre el tipo y la frecuencia de los incumplimientos detectados en el curso del desempeño de las funciones de reglamentación, para evaluar la necesidad de:

- a) reglamentos o guías más claros o más prescriptivos,
- b) explicar más a fondo los procedimientos en materia de autorización,
- c) más requisitos reglamentarios para alcanzar una seguridad radiológica adecuada,
- d) la revaluación de las prioridades en materia de inspecciones,
- e) la revaluación de la política de aplicación coercitiva,
- f) la revaluación de los requisitos en materia de capacitación.

9.6. El órgano regulador debería examinar los sucesos que tuviesen consecuencias radiológicas reales o potenciales, especialmente con vistas a determinar si encierran repercusiones generales para otros explotadores, y para fundar en ello medidas como:

- a) comunicar los detalles de los sucesos a otros explotadores que puedan estar en riesgo de que les pasen sucesos similares y pedirles que adopten las medidas apropiadas,
- b) el retiro obligatorio del servicio de un dispositivo averiado,
- c) la imposición de requisitos a un fabricante para asegurar que se adopten medidas correctoras,
- d) la modificación de los requisitos de la autorización o la posible enmienda de los reglamentos.

REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte, Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-1, OIEA, Viena (2004).
- [2] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL 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 N° 115, OIEA, Viena (1997).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organización y plantilla de personal del órgano regulador para instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.1, OIEA, Viena (2006).
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Review and Assessment of Nuclear Facilities by the Regulatory Body, Colección de Normas de Seguridad, N° GS-G-1.2, OIEA, Viena (2002).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Inspección reglamentaria de las instalaciones nucleares y función coercitiva reglamentaria, Colección de Normas de Seguridad, N° GS-G-1.3, OIEA, Viena (2008).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Documentación empleada en la regulación de las instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad, N° GS-G-1.4, OIEA, Viena (2008).
- [7] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Categorization of Radioactive Sources, IAEA-TECDOC-1344, Viena (2003).
- [8] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Decommissioning of Medical, Industrial and Research Facilities, Colección de Normas de Seguridad, N° WS-G-2.2, OIEA, Viena, (1999).
- [9] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Método para el desarrollo de la preparación de la respuesta a emergencias nucleares o radiológicas, IAEA-TECDOC-953, Viena (2000).
- [10] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica, Colección de Normas de Seguridad N° GS-R-2, OIEA, Viena (2004).

- [11] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos (edición de 1996 (Revisada)), Colección de Normas de Seguridad, N° TS-R-1 (ST-1, Revisada), OIEA, Viena (2002).
- [12] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Building Competence in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources, Colección de Normas de Seguridad, N° RS-G-1.4, OIEA, Viena (2001).
- [13] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Training in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources, Colección Informes de Seguridad, N° 20, OIEA, Viena (2001).
- [14] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, ISO/IEC 17025, Ginebra (1990).
- [15] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Evaluación mediante examen por pares de la efectividad de un programa regulador para la seguridad radiológica, IAEA TECDOC-1217/S, Viena (2002).

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y REVISIÓN

Bilbao Alfonso, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Boal, T.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Buglova, E.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Clarke, R.	Junta Nacional de Protección Radiológica (Reino Unido)
Crick, M.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Cunningham, R.E.	Consultor privado (Estados Unidos de América)
Djermouni, B.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Govaerts, P.	Asociación Vinçotte Nuclear (AVN) (Bélgica)
Gustafsson, M.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Jova Sed, L.	Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (Cuba)
Karbassioun, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Mason, G.C.	Agencia Australiana de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear (Australia)
McKenna, T.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Ortiz, P.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Pope, R.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Sajaroff, P.	Autoridad Regulatoria Nuclear (Argentina)
Wrixon, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica

ENTIDADES ENCARGADAS DE LA APROBACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Los miembros corresponsales se indican con un asterisco (). 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.; Corea, República de: Eun, Y.-S.; 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: Lacoste, A.-C.; India: Sukhatme, S.P.; Japón: Abe, K.; Pakistán: Hashimi, J.; Reino Unido: Williams, L.G. (Presidente); República Checa: Drabova, D.; Suecia: Holm, L.-E.; Suiza: Schmocker, U.; Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Shimomura, K.; Comisión Europea: Waeterloos, C.; Comisión Internacional de Protección Radiológica: Holm, L.-E.; OIEA: Karbassioun, A.

Comité sobre Normas de Seguridad Nuclear

*Alemania: Feige, G.; Argentina: Sajaroff, P.; Australia: MacNab, D.; *Belarús: Sudakou, I.; Bélgica: Govaerts, P.; Brasil: Salati de Almeida, I.P.; Bulgaria: Gantchev, T.; Canadá: Hawley, P.; China: Wang, J.; Corea, República de: Lee, J.-I.; *Egipto: Hassib, G.; España: Mellado, I.; Estados Unidos de América: Mayfield, M.E.; Federación de Rusia: Baklushin, R.P.; Finlandia: Reiman, L. (Presidente); Francia: Saint Raymond, P.; Hungría: Vöröss, L.; India: Kushwaha, H.S.; Irlanda: Hone, C.; Israel: Hirshfeld, H.; Japón: Yamamoto, T.; Lituania: Demcenko, M.; *México: Delgado Guardado, J.L.; Países Bajos: de Munk, P.; *Pakistán: Hashimi, J.A.; *Perú: Ramírez Quijada, R.; Reino Unido: Hall, A.; República Checa: Böhm, K.; Sudáfrica: Bester, P.J.; Suecia: Jende, E.; Suiza: Aeberli, W.; *Tailandia: Tanipanichskul, P.; Turquía: Alten, S.; Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE: Hrehor, M.; Comisión Europea: Schwartz, J.-C.; OIEA: Bevington, L. (Coordinador); 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:* Amaral, E.; *Canadá:* Bundy, K.; *China:* Yang, H.; *Corea, República de:* Kim, C.W.; *Cuba:* Betancourt Hernández, A.; *Dinamarca:* Ulbak, K.; **Egipto:* Hanna, M.; *Eslovaquia:* Jurina, V.; *España:* Amor, I.; *Estados Unidos de América:* Paperiello, C.; *Federación de Rusia:* Kutkov, V.; *Finlandia:* Markkanen, M.; *Francia:* Piechowski, J.; *Hungría:* Koblinger, L.; *India:* Sharma, D.N.; *Irlanda:* Colgan, T.; *Israel:* Laichter, Y.; *Italia:* Sgrilli, E.; *Japón:* Yamaguchi, J.; **Madagascar:* Andriambololona, R.; **México:* Delgado Guardado, J.L.; *Noruega:* Saxebol, G.; **Países Bajos:* Zuur, C.; **Perú:* Medina Gironzini, E.; *Polonia:* Merta, A.; *Reino Unido:* Robinson, I. (Presidente); *República Checa:* Drabova, D.; *Sudáfrica:* Olivier, J.H.I.; *Suecia:* Hofvander, P.; Moberg, L.; *Suiza:* Pfeiffer, H.J.; **Tailandia:* Pongpat, P.; *Turquía:* Uslu, I.; *Ucrania:* Likhtarev, I.A.; *Agencia para la Energía Nuclear (OCDE):* Lazo, T.; *Asociación Internacional de Protección Radiológica:* Webb, G.; *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:* Gentner, N.; *Oficina Internacional del Trabajo:* Niu, S.; *OIEA:* Boal, T. (Coordinador); *Organización Internacional de Normalización:* Perrin, M.; *Organización Panamericana de la Salud:* Jiménez, P.; *Organización Mundial de la Salud:* Carr, Z.

Comité sobre Normas de Seguridad en el Transporte

Alemania: Rein, H.; *Argentina:* López Vietri, J.; *Australia:* Colgan, P.; **Belarús:* Zaitsev, S.; *Bélgica:* Cottens, E.; *Brasil:* Mezrahi, A.; *Bulgaria:* Bakalova, A.; *Canadá:* Viglasky, T.; *China:* Pu, Y.; *Corea, República de:* Kwon, S.-G.; **Dinamarca:* Hannibal, L.; *Egipto:* El-Shinawy, R.M.K.; *España:* Zamora Martín, F.; *Estados Unidos de América:* Brach, W.E.; McGuire, R.; *Federación de Rusia:* Ershov, V.N.; *Francia:* Aguilar, J.; *Hungría:* Sáfár, J.; *India:* Nandakumar, A.N.; *Irlanda:* Duffy, J.; *Israel:* Koch, J.; *Italia:* Trivelloni, S.; *Japón:* Saito, T.; *Noruega:* Hornkjøl, S.; *Países Bajos:* Van Halem, H.; **Perú:* Regalado Campaña, S.; *Reino Unido:* Young, C.N. (Presidente); *Rumania:* Vieru, G.; *Sudáfrica:* Jutle, K.; *Suecia:* Pettersson, B.G.; *Suiza:* Knecht, B.; **Tailandia:* Jerachanchai, S.; *Turquía:* Köksal, M.E.; *Asociación de Transporte Aéreo Internacional:* Abouchaar, J.; *Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa:* Kervella, O.; *Comisión Europea:* Rossi, L.; *Instituto Mundial de Transporte Nuclear:* Lesage, M.; *Federación Internacional de Asociaciones de Pilotos de Líneas Aéreas:* Tisdall, A.; *OIEA:* Wangler, M.E. (Coordinador);

Organización de Aviación Civil Internacional: Rooney, K.; *Organización Internacional de Normalización*: Malesys, P.; *Organización Marítima Internacional*: Rahim, I.

Comité sobre Normas de Seguridad de los Desechos

Alemania: von Dobschütz, P.; *Argentina*: Siraky, G.; *Australia*: Williams, G.; **Belarús*: Rozdyalovskaya, L.; *Bélgica*: Baekelandt, L. (Presidente); *Brasil*: Xavier, A.; **Bulgaria*: Simeonov, G.; *Canadá*: Ferch, R.; *China*: Fan, Z.; *Corea, República de*: Song, W.; *Cuba*: Benitez, J.; **Dinamarca*: Øhlenschlaeger, M.; **Egipto*: Al Adham, K.; Al Sorogi, M.; *Eslovaquia*: Konecny, L.; *España*: López de la Higuera, J.; Ruiz López, C.; *Estados Unidos de América*: Greeves, J.; Wallo, A.; *Federación de Rusia*: Poluektov, P.P.; *Finlandia*: Ruokola, E.; *Francia*: Averous, J.; *Hungría*: Czoch, I.; *India*: Raj, K.; *Irlanda*: Pollard, D.; *Israel*: Avraham, D.; *Italia*: Dionisi, M.; *Japón*: Irie, K.; **Madagascar*: Andriambololona, R.; *México*: Aguirre Gómez, J.; Delgado Guardado, J.; **Noruega*: Sorlie, A.; *Países Bajos*: Selling, H.; *Pakistán*: Hussain, M.; **Perú*: Gutiérrez, M.; *Reino Unido*: Wilson, C.; *Sudáfrica*: Pather, T.; *Suecia*: Wingefors, S.; *Suiza*: Zurkinden, A.; **Tailandia*: Wangcharoenroong, B.; *Turquía*: Osmanlioglu, A.; *Agencia para la Energía Nuclear (OCDE)*: Riotte, H.; *Comisión Europea*: Taylor, D.; *Comisión Internacional de Protección Radiológica*: Valentin, J.; *OIEA*: Hioki, K. (Coordinador); *Organización Internacional de Normalización*: Hutson, G.



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 21, julio de 2006

Lugares de venta de las publicaciones del OIEA

En los siguientes países se pueden adquirir publicaciones del OIEA de los proveedores que figuran a continuación, o en las principales librerías locales. El pago se puede efectuar en moneda local o con bonos de la UNESCO.

Alemania

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, August-Bebel-Allee 6, D-53175 Bonn
Teléfono: + 49 02 28 949 02-0 • Fax: +49 02 28 949 02-22
Correo-e: info@uno-verlag.de • Sitio web: <http://www.uno-verlag.de>

Australia

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, Mitcham Victoria 3132
Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788
Correo-e: service@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

Bélgica

Jean de Lannoy, avenue du Roi 202, B-1190 Bruselas
Teléfono: +32 2 538 43 08 • Fax: +32 2 538 08 41
Correo-e: jean.de.lannoy@infoboard.be • Sitio web: <http://www.jean-de-lannoy.be>

Canadá

Bernan Associates, 4611-F Assembly Drive, Lanham, MD 20706-4391 (EE.UU.)
Teléfono: 1 -800 -865-3457 • Fax: 1-800-865-3450
Correo-e: order@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3
Teléfono: +613 745 2665 • Fax: +613 745 7660
Correo-e: order.dept@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

China

Publicaciones del OIEA en chino: China Nuclear Energy Industry Corporation, Sección de Traducción, P.O. Box 2103, Beijing

Corea, República de

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seúl 137-130
Teléfono: +02 589 1740 • Fax: +02 589 1746
Correo-e: sj8142@kins.co.kr • Sitio web: <http://www.kins.co.kr>

Eslovenia

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, SI-1512 Ljubljana
Teléfono: +386 1 432 31 44 • Fax: +386 1 230 14 35
Correo-e: import.books@cankarjeva-z.si • Sitio web: <http://www.cankarjeva-z.si/uvzo>

España

Díaz de Santos, S.A., c/ Juan Bravo, 3A, E-28006 Madrid
Teléfono: +34 91 781 94 80 • Fax: +34 91 575 55 63 • Correo e: compras@diazdesantos.es
carmela@diazdesantos.es • barcelona@diazdesantos.es • julio@diazdesantos.es
Sitio web: <http://www.diazdesantos.es>

Estados Unidos de América

Bernan Associates, 4611-F Assembly Drive, Lanham, MD 20706-4391
Teléfono: 1 -800 -865-3457 • Fax: 1-800-865-3450
Correo-e: order@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669
Teléfono: +888 551 7470 (gratuito) • Fax: +888 568 8546 (gratuito)
Correo-e: order.dept@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

Finlandia

Akateeminen Kirjakauppa, PL 128 (Keskuskatu 1), FIN-00101 Helsinki
Teléfono: +358 9 121 41 • Fax: +358 9 121 4450
Correo-e: akatilau@akateeminen.com • Sitio web: <http://www.akateeminen.com>

Francia

Form-Edit, 5, rue Janssen, P.O. Box 25, F-75921 París Cedex 19
Teléfono: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90 • Correo-e: formedit@formedit.fr

Lavoisier SAS, 14 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex
Teléfono: +33 1 47 40 67 00 • Fax: +33 1 47 40 67 02
Correo-e: livres@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

Hungría

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, H-1656 Budapest
Teléfono: +36 1 257 7777 • Fax: +36 1 257 7472 • Correo e: books@librotrade.hu

India

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001,
Teléfono: +91 22 22617926/27 • Fax: +91 22 22617928
Correo-e: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009
Teléfono: +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Fax: +91 11 23281315
Correo-e: bookwell@vsnl.net

Italia

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio "AEIOU", Via Coronelli 6, I-20146 Milán
Teléfono: +39 02 48 95 45 52 ó 48 95 45 62 • Fax: +39 02 48 95 45 48

Japón

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokio 103-0027
Teléfono: +81 3 3275 8582 • Fax: +81 3 3275 9072
Correo-e: journal@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://www.maruzen.co.jp>

Naciones Unidas

Dept. 1004, Room DC2-0853, First Avenue at 46th Street, Nueva York, N.Y. 10017 (EE.UU.)
Teléfono: +800 253-9646 • +212 963-8302 • Fax: +212 963-3489
Correo-e: publications@un.org • Sitio web: <http://www.un.org>

Nueva Zelanda

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, Mitcham Victoria 3132, Australia
Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788
Correo-e: service@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

Países Bajos

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, NL-7482 BZ Haaksbergen
Teléfono: +31 (0) 53 5740004 • Fax: +31 (0) 53 5729296
Correo-e: books@delindeboom.com • Sitio web: <http://www.delindeboom.com>

Martinus Nijhoff International, Koraalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer
Teléfono: +31 793 684 400 • Fax: +31 793 615 698 • Correo-e: info@nijhoff.nl • Sitio web: <http://www.nijhoff.nl>

Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse
Teléfono: +31 252 435 111 • Fax: +31 252 415 888 • Correo-e: infoho@swets.nl • Sitio web: <http://www.swets.nl>

Reino Unido

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, PO Box 29, Norwich, NR3 1 GN
Teléfono: (pedidos): +44 870 600 5552 • (información): +44 207 873 8372 • Fax: +44 207 873 8203
Correo-e (pedidos): book.orders@tso.co.uk • (información): book.enquiries@tso.co.uk • Sitio web: <http://www.tso.co.uk>

Pedidos en línea:

DELTA Int. Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ
Correo-e: info@profbooks.com • Sitio web: <http://www.profbooks.com>

Libros relacionados con el medio ambiente:

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP
Teléfono: +44 1438748111 • Fax: +44 1438748844
Correo-e: orders@earthprint.com • Sitio web: <http://www.earthprint.com>

República Checa

Suweco CZ, S.R.O. Klecakova 347, 180 21 Praga 9
Teléfono: +420 26603 5364 • Fax: +420 28482 1646
Correo-e: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

Los pedidos y las solicitudes de información también se pueden dirigir directamente a:

Dependencia de Promoción y Venta de Publicaciones, Organismo Internacional de Energía Atómica

Centro Internacional de Viena, PO Box 100, 1400 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 2600 22529 (ó 22530) • Fax: +43 1 2600 29302
Correo-e: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <http://www.iaea.org/books>

Seguridad mediante las normas internacionales

“Las normas del OIEA se han convertido en un elemento clave del régimen mundial de seguridad destinado a facilitar los usos beneficiosos de las tecnologías nucleares o relacionadas con las radiaciones.

Las normas de seguridad del OIEA se están aplicando en la producción de energía nucleoelectrica, así como en la medicina, la industria, la agricultura, las investigaciones y la educación para asegurar la protección adecuada de las personas y el medio ambiente.”

Mohamed ElBaradei
Director General del OIEA

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATOMICA
VIENA
ISBN 978-92-0-305409-6
ISSN 1020-5837