

Reglamento Modelo Para la Utilización de las Fuentes de Radiación y la Gestión de los Desechos Radiactivos Conexos

*Suplemento de la publicación Nº GS-G-1.5
de la Colección de Normas de Seguridad
del OIEA*



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Y PUBLICACIONES CONEXAS

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

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

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

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA 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 sobre las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA en la dirección: Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena (Austria).

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

PUBLICACIONES CONEXAS

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

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

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

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

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

REGLAMENTO MODELO
PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS
FUENTES DE RADIACIÓN Y LA
GESTIÓN DE LOS DESECHOS
RADIATIVOS CONEXOS

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

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

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

IAEA-TECDOC-1732

REGLAMENTO MODELO
PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS
FUENTES DE RADIACIÓN Y LA
GESTIÓN DE LOS DESECHOS
RADIATIVOS CONEXOS

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

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2015

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 Mercadotecnia y Venta
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
correo electrónico: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

PREFACIO

En la publicación de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 1: *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* se impone a los gobiernos la obligación de adoptar leyes para instaurar un marco gubernamental, jurídico y regulador eficaz. El marco de la seguridad comprende la institución de un órgano regulador. El órgano regulador debe estar facultado para promulgar reglamentos (o preparar su promulgación) y preparar su puesta en práctica y se le debe haber encomendado esa misión.

En este TECDOC se asesora acerca de un conjunto apropiado de normas que abarcan todos los aspectos de la utilización de fuentes de radiación y la gestión segura de los desechos radiactivos conexos. El reglamento que conforman constituye el marco de los requisitos y condiciones reglamentarios que habrán de figurar en cada una de las autorizaciones para utilizar fuentes de radiación en la industria, las instalaciones médicas, la investigación y la educación y en la agricultura. También sienta los criterios que habrán de emplearse para evaluar la observancia. El TECDOC permite a los Estados evaluar la idoneidad de sus reglamentos y directrices reglamentarias y puede servir de referencia a los Estados que elaboren un reglamento por primera vez. Habrá que adaptar el reglamento recogido en el TECDOC para tomar en cuenta las condiciones locales, los recursos técnicos y la amplitud de las instalaciones y actividades que existan o se lleven a cabo en el Estado.

El conjunto de normas recogidas en este TECDOC se basa en los requisitos establecidos en la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, en particular en GSR Part 3: *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* (Edición provisional); GSR Part 5: *Gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos*, y SSR-5: *Disposición final de desechos radiactivos*. También procede del Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas y de las Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas. El TECDOC permite a los Estados evaluar la idoneidad de sus reglamentos y directrices reglamentarias.

El presente TECDOC es un suplemento de las directrices recogidas en la *Guía de Seguridad GS-G-1.5: Control reglamentario de las fuentes de radiación*. El funcionario del OIEA encargado de esta publicación es T. Boal de la División de Seguridad Radiológica, del Transporte y de los Desechos.

NOTA EDITORIAL

Esta publicación se ha preparado a partir del material original aportado por los autores. Las opiniones expresadas no reflejan necesariamente las del OIEA, las de los gobiernos de los Estados Miembros proponentes o las de las organizaciones proponentes.

Esta publicación no ha sido editada por el personal de los servicios editoriales del OIEA. En ella no se abordan cuestiones de responsabilidad, jurídica o de otra índole, por actos u omisiones por parte de persona alguna.

El uso de determinadas denominaciones de países o territorios no implica juicio alguno por parte de la entidad editora, el OIEA, sobre la situación jurídica de esos países o territorios, sus autoridades e instituciones o el trazado de sus fronteras.

La mención de nombres de determinadas empresas o productos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.

Los autores están obligados a obtener la autorización necesaria del OIEA para reproducir, traducir o utilizar material informativo de fuentes que ya estén protegidas por derechos de autor.

El OIEA no es responsable de la continuidad o exactitud de las URL de los sitios web externos o de terceros en Internet a que se hace referencia en esta publicación y no garantiza que el contenido de dichos sitios web sea o siga siendo preciso o adecuado.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
	1.1. Antecedentes	1
	1.2. Objetivo.....	2
	1.3. Campo de aplicación.....	2
	1.4. Estructura	3
2.	MARCO JURÍDICO PARA LA GESTIÓN SEGURA DE FUENTES DE RADIACIÓN Y DESECHOS RADIATIVOS.....	3
	2.1. Generalidades	3
	2.2. Jerarquía jurídica nacional	4
	2.3. Política nacional	4
	2.4. Estrategia nacional.....	6
	2.5. Legislación conexas	6
3.	LA LEY	8
	3.1. Fundamentación jurídica.....	8
	3.2. Requisitos básicos.....	8
4.	EL PROCESO DE REGLAMENTACIÓN	8
	4.1. Amplitud de la reglamentación	8
	4.2. Flexibilidad de la reglamentación	9
	4.3. Solapamiento de jurisdicciones	10
	4.4. Encaje de los requisitos reglamentarios.....	10
5.	REGLAMENTOS Y ORIENTACIONES.....	11
	5.1. Reglamentos	11
	5.2. Reglamento modelo	12
	5.3. Organización de los reglamentos.....	12
	5.4. Reglamentos centrados en los resultados y reglamentos prescriptivos	12
	5.5. Reglamentación de los materiales radiactivos naturales.....	13
	5.6. Orientaciones en materia de reglamentación	14

6.	LAS FUNCIONES DEL ÓRGANO REGULADOR	15
7.	REGLAMENTO MODELO	15
	7.1. Introducción	15
	7.2. Reglamento modelo	15
	REFERENCIAS	109
	COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y REVISIÓN.....	113

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

La consecución y el mantenimiento de un alto grado de seguridad en la utilización de las fuentes de radiación y en la gestión de los desechos radiactivos dependen de que exista una sólida infraestructura jurídica y gubernamental, de la que forme parte un órgano regulador dotado de responsabilidades y funciones bien definidas. Un órgano regulador adecuadamente organizado, dotado del personal necesario y que tenga acceso a recursos suficientes es un elemento esencial de esa infraestructura. La publicación del OIEA Principios fundamentales de seguridad [1] sienta unos principios de seguridad que constituyen las bases de las Normas de seguridad del OIEA. Uno de esos principios se refiere al papel de los Gobiernos y los Estados: “Debe establecerse y mantenerse un marco de seguridad jurídico y gubernamental eficaz, que incluya un órgano regulador independiente”. La publicación *Requisitos de Seguridad del OIEA N° GSR Part 1* titulada *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* [2] establece los requisitos generales de un marco legislativo y regulador correcto de la seguridad radiológica y nuclear.

La publicación *Requisitos de Seguridad del OIEA N° GSR Part 3, Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* [3] establece requisitos para la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes y para la seguridad de las fuentes de radiación que pueden dar lugar a esa exposición (en lo sucesivo se utilizará el término ‘seguridad radiológica’ para referirse a la protección y la seguridad). La manera como los Estados aplican la GSR Part 3 variará en función de los ordenamientos jurídicos, los recursos técnicos, el tamaño de las instalaciones y los factores conexos con todo ello. Las circunstancias nacionales determinarán si se regula o no la seguridad radiológica en una ley propia, pero en ningún caso debería anteceder la legislación sobre la gestión de los desechos radiactivos a la relativa a la seguridad radiológica.

El Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas (el Código de Conducta) [4] fue aprobado por la Junta de Gobernadores en septiembre de 2003. Su aplicación ayudará a las autoridades nacionales a asegurar que se utilicen las fuentes radiactivas en un marco adecuado de seguridad radiológica tecnológica y física. Las Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas [5] fueron aprobadas por la Junta de Gobernadores en septiembre de 2004. Las Directrices ayudan a los Estados exportadores e importadores a decidir si autorizan o no exportaciones e importaciones de fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2.

La generación de desechos radiactivos es consecuencia inevitable de la utilización de materiales radiactivos en medicina, industria, investigación, agricultura y educación. El objetivo de la gestión segura de los desechos radiactivos es gestionar los desechos radiactivos de forma que se proteja a las personas, la sociedad y el medio ambiente, ahora y en el futuro, sin imponer cargas excesivas a las futuras generaciones. Se consigue adoptando prácticas de gestión de los desechos que garanticen la observancia de las normas internacionales de seguridad en materia de seguridad radiológica y gestión de desechos. En las publicaciones *Gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos* [6] y *Disposición final de desechos radiactivos* [7] se establecen requisitos relativos a la gestión de los desechos radiactivos.

La Convención Conjunta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos (la Convención Conjunta) [8] ha instaurado un conjunto exhaustivo de obligaciones que deben figurar en las legislaciones nacionales de los Estados que la ratifiquen.

El GSR Part 3 [3] solo se puede aplicar mediante una eficaz infraestructura de seguridad radiológica que comprenda leyes y reglamentos adecuados, un sistema regulador eficiente, el apoyo de expertos y servicios técnicos, más un firme compromiso con la seguridad por parte del Gobierno y de todos quienes tengan responsabilidades en materia de seguridad radiológica. En la *Guía de Seguridad del OIEA sobre Control reglamentario de las fuentes de radiación*, GS-G-1.5 [9], se dan directrices detalladas para instaurar una infraestructura de reglamentación nacional que regule todas las prácticas en las que se empleen fuentes de radiación utilizadas en medicina, industria, investigación, agricultura y educación. Las publicaciones IAEA-TECDOC *Notificación y autorización para utilizar fuentes de radiación* [10] e *Inspección de las fuentes de radiación y aplicación coercitiva* [11] proporcionan información complementaria.

El OIEA ha preparado varias publicaciones referentes al marco regulador de la gestión de los desechos radiactivos [12]. Esas publicaciones van dirigidas a diferentes grupos de usuarios, como los países que tienen pequeños programas en los que se utilizan escasas cantidades de materiales radiactivos y se generan cantidades relativamente pequeñas de desechos radiactivos.

1.2. OBJETIVO

El presente TECDOC tiene por finalidad asesorar a los Estados acerca de un conjunto apropiado de normas que abarque todos los aspectos de la utilización de fuentes de radiación y de la gestión segura de los desechos radiactivos conexos. También permite a los Estados evaluar la idoneidad de sus reglamentos y directrices reglamentarias. Se pretende abarcar todas las circunstancias relacionadas con las instalaciones y actividades en que se utilizan fuentes de radiación.

En este TECDOC se dan orientaciones sobre las cuestiones que deben ser tratadas en la política y la estrategia y en los reglamentos nacionales. Contiene ejemplos de textos que pueden servir de referencia y que se aducen para ayudar a las autoridades nacionales, los órganos reguladores y los expertos técnicos y jurídicos de un país que participen en la elaboración o el examen de reglamentos de seguridad radiológica.

Complementa la *Guía de Seguridad GS-G-1.5* [9] porque da consejos prácticos a los Estados en materia de elaboración de reglamentos para la utilización segura y el control de fuentes de radiación en medicina, industria, investigación, agricultura y educación, así como para la gestión de los desechos radiactivos conexos.

El TECDOC tiene por finalidad proporcionar a los Estados disposiciones modelo para los reglamentos que se deben formular con miras al control de las fuentes de radiación y a la gestión segura de los desechos radiactivos conexos. Es compatible con los *Manuales de derecho nuclear* [13, 14] que contienen disposiciones destinadas al marco legislativo, a los que complementa.

1.3. CAMPO DE APLICACIÓN

El TECDOC contiene consejos relativos a las cuestiones que deben ser tratadas en las políticas, las estrategias y los reglamentos de un Estado, en relación con el empleo de fuentes de radiación y para la gestión de los desechos radiactivos conexos. Es una publicación de asesoramiento y complementa los *Principios fundamentales de seguridad* [1], los *Requisitos de Seguridad GSR Part 1* [2], *GSR Part 3* [3], *GSR Part 5* [6] y *SR-5* [7], el *Código de Conducta* [4], los *Manuales de derecho nuclear* [13, 14], la *Guía de Seguridad GS-G-1.5* [9], la *Convención Conjunta* [8], así como varias guías de seguridad de la *Colección de Normas de Seguridad* [15, 16, 17, 18] consagradas a los desechos. De los aspectos de la legislación

que se necesitan para establecer y hacer funcionar una infraestructura de reglamentación en los ámbitos de la seguridad radiológica y la gestión de los desechos radiactivos se ocupan los Manuales de derecho nuclear [13, 14].

Este TECDOC puede ser utilizado por Estados en los que se emplean fuentes de radiación en la medicina, la industria, la investigación, la agricultura y la educación. También abarca la seguridad de los desechos radiactivos generados a partir de los materiales radiactivos en esos ámbitos. No trata, en cambio, de la seguridad de los desechos radiactivos generados en reactores de investigación, centrales nucleares o cualquier otra instalación del ciclo del combustible nuclear.

1.4. ESTRUCTURA

En la sección 2 de este TECDOC se examinan los diversos aspectos del marco jurídico que requieren la promulgación de reglamentos para proteger a las personas contra la exposición a radiaciones ionizantes, la seguridad de las fuentes de radiación, la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos y la protección del medio ambiente. En la sección 3 se dan consejos para redactar o revisar la ley. En la sección 4 se exponen a grandes rasgos las cuestiones que han de tenerse en cuenta en el proceso de reglamentación. En la sección 5, las que habrán de tomarse en cuenta al elaborar un reglamento. La sección 6 resume brevemente las funciones del órgano regulador. La sección 7 recoge un reglamento modelo sobre protección y seguridad radiológicas y seguridad de la gestión de desechos radiactivos.

2. MARCO JURÍDICO PARA LA GESTIÓN SEGURA DE FUENTES DE RADIACIÓN Y DESECHOS RADIATIVOS

2.1. GENERALIDADES

Los Estados tienen la obligación de instaurar un marco jurídico para regular la seguridad de las instalaciones y actividades en las que se utilicen fuentes de radiación y la gestión de los desechos radiactivos conexos, y para crear un órgano regulador [1]. El objetivo fundamental de la seguridad, proteger a las personas, debe alcanzarse sin limitar demasiado las operaciones de las instalaciones o la realización de actividades que entrañan riesgos asociados a las radiaciones [1]. La cantidad y los tipos de fuentes de radiación y la cantidad y la índole de los desechos radiactivos existentes en el país, junto con los tipos de actividades previstas para el futuro, influirán en el contenido de la legislación, así como la amplitud de la infraestructura de reglamentación que se necesite para garantizar la seguridad. Los Estados también están obligados a elaborar políticas nacionales y estrategias de ejecución con miras a la gestión segura de los desechos radiactivos [2]. Esas políticas y estrategias deben tener en cuenta obligatoriamente la diversidad entre los tipos de desechos radiactivos y ser proporcionales a las características radiológicas de los desechos.

Cuando se fijen o modifiquen elementos del marco jurídico nacional, habrá que aplicar los requisitos pertinentes de la publicación de *Requisitos de Seguridad* titulada *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* [2]. Los requisitos dimanantes de los artículos de la Convención Conjunta [8] también deben ser aplicados en el marco jurídico nacional cuando proceda.

El marco jurídico también tendrá que asegurar que se disponga de la oportuna infraestructura de apoyo y de instalaciones y servicios de apoyo adecuados, como capacitación, dosimetría

personal, vigilancia ambiental, servicios de calibración y gestión de los desechos radiactivos. Habrá que garantizar que en el Estado haya suficientes recursos humanos para respaldar el programa y que se lleve a cabo la necesaria labor de investigación y desarrollo.

El marco jurídico asegurará que se cree un órgano regulador, que se le dote de la autoridad necesaria y que sea realmente independiente de las organizaciones encargadas de la utilización y el fomento de las tecnologías radiológicas.

El marco jurídico tendrá que abarcar de manera exhaustiva e integrada todos los aspectos de la seguridad tecnológica, la protección radiológica, las salvaguardias, la protección física, la seguridad física y la responsabilidad por daños nucleares en relación con el control de las fuentes de radiación y la gestión de los desechos radiactivos. Hay más orientaciones sobre el marco jurídico y la legislación amplia de regulación de las tecnologías basadas en la energía nuclear en [13, 14]. Más orientaciones sobre la independencia normativa de los órganos reguladores, en [19].

2.2. JERARQUÍA JURÍDICA NACIONAL

La estructura jurídica de control de las fuentes de radiación y de control de los desechos radiactivos forma parte del ordenamiento jurídico general de un Estado y por consiguiente debe respetar las mismas reglas que se aplican a otras partes de ese ordenamiento. A pesar de todas las variantes que cabe encontrar de un país a otro, la jerarquía más corriente parte de la Constitución del Estado. Normalmente se distingue entre la legislación primaria, constituida por la propia ley, y la legislación secundaria, integrada por reglamentos que con frecuencia tienen un carácter técnico. Por último, numerosos ordenamientos jurídicos nacionales reconocen guías reglamentarias que especifican las expectativas en materia de comportamiento o resultados del cumplimiento de los requisitos establecidos por la legislación primaria o secundaria. Más detalles sobre la jerarquía jurídica nacional en los *Manuales de derecho nuclear* [13, 14].

2.3. POLÍTICA NACIONAL

Aunque algunos Estados aplican una política nacional que se refleja indirectamente en diversas publicaciones pero no se recoge por escrito en una sola publicación, la práctica habitual es que se apruebe la política por medio de un instrumento jurídico que tiene la condición de declaración del propósito del gobierno.

La política nacional de seguridad expresará un compromiso a largo plazo con respecto a la seguridad (párr. 2.3, Ref. [2]). La política nacional se aplicará con arreglo a un enfoque diferenciado, dependiendo de las circunstancias nacionales, a fin de garantizar que los riesgos radiológicos de las instalaciones y actividades, comprendidas las actividades relacionadas con el uso de fuentes de radiación, reciban la atención debida del gobierno o del órgano regulador (párr. 2.4, Ref. [2]).

Una política nacional en un ámbito determinado está constituida por un conjunto exhaustivo de medidas que el Estado debe adoptar. La política nacional debería definir las responsabilidades en materia de gestión segura de fuentes de radiación y desechos radiactivos. Debería contemplar los puntos finales previstos de los desechos radiactivos y los calendarios e incluir una política sobre la toma o la recuperación del control de las fuentes radiactivas huérfanas y vulnerables.

La política nacional debería reflejar las prioridades, las circunstancias, las estructuras y los recursos humanos y financieros del país y ser examinada y tal vez actualizada cada cierto tiempo. También tendría que ser compatible con los instrumentos internacionales, como las convenciones y los códigos que haya reconocido el Estado. Son de interés para la elaboración de una política nacional las publicaciones de *Requisitos de Seguridad del OIEA* GSR Part 1 [2] y GSR Part 3 [3], la Convención Conjunta [8] y otros instrumentos internacionales como los acuerdos de salvaguardias y la Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares [20].

La política nacional también habrá de indicar qué sistema de control reglamentario será menester establecer y tendrá en cuenta las cuestiones de carácter social que afectan al control de las fuentes de radiación y la gestión de los desechos radiactivos.

Como una política nacional debería basarse en un conocimiento minucioso de las fuentes de radiación y los desechos radiactivos existentes y previsibles, el Estado o la organización que este designe debería efectuar, hasta donde fuere posible, un análisis completo de las existencias actuales y probables en el futuro de fuentes de radiación y desechos radiactivos, su índole, sus cantidades, las formas de generación de los desechos radiactivos y sus posibles ubicaciones.

Aunque no exista aún un sistema de notificación oficial, un grupo de planificación o un personal técnico designado debería empezar a trabajar en el levantamiento de un inventario nacional de las fuentes de radiación y desechos radiactivos generados, en almacenamiento y previstos. Se debería hacer una estimación de la variedad y magnitud de las prácticas radiológicas que habrá que reglamentar en un país. En una *Guía de Seguridad del OIEA* [21] se ha publicado una metodología basada en los riesgos para categorizar las fuentes radiactivas. Dicha metodología se funda en cinco categorías de fuentes: las fuentes de la categoría 1 son las que encierran el mayor potencial de peligrosidad; las de la categoría 5 son las que tienen el menor potencial de ser peligrosas (si no se gestionan correctamente). La determinación de la ubicación de las fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2 (como las aplicadas en radioterapia y en radiografía industrial) debería tener una prioridad elevada. A partir de algún conocimiento de las cantidades y los tipos de posibles usuarios se puede efectuar cálculos aproximados de las existencias de fuentes menos peligrosas, como las unidades de rayos X para fines de diagnósticos médicos y dentales y algunos medidores nucleares industriales.

Una política nacional habrá de incorporar los principios fundamentales reconocidos por la comunidad internacional, de los que forman parte, por ejemplo, la máxima prioridad asignada a la seguridad, la importancia de la protección de la salud humana, de la sociedad y del medio ambiente, la participación de los interesados directos y las opciones en materia de gestión de los desechos radiactivos.

Cuando se elabore la política nacional sobre la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos, es imperativo aplicar el siguiente principio fundamental: “Deben protegerse contra los riesgos asociados a las radiaciones las personas y el medio ambiente del presente y del futuro” (principio 7 de los Principios fundamentales de seguridad (SF-1) [1]). En SF-1 se establece que “Los desechos radiactivos deben tratarse de modo que no se imponga una carga excesiva a las generaciones futuras; es decir, las generaciones que producen los desechos deben encontrar y aplicar soluciones seguras, viables y ambientalmente aceptables para su gestión a largo plazo.” (párr. 3.29, Ref. [1]).

“Los riesgos asociados a las radiaciones pueden trascender las fronteras nacionales y persistir por largos períodos de tiempo. Al juzgar la idoneidad de las medidas que se adopten para controlar esos riesgos, deben tomarse en consideración las consecuencias que puedan tener,

ahora y en el futuro, las acciones del presente. En particular: las medidas de seguridad se aplican no solo a las poblaciones locales, sino también a las que están lejos de las instalaciones y actividades; y cuando los efectos puedan abarcar más de una generación, las generaciones siguientes deben quedar adecuadamente protegidas sin que tengan que adoptar ninguna medida de protección importante.” (Párr. 3.27, Ref. [1]).

2.4. ESTRATEGIA NACIONAL

Una estrategia nacional describe las diversas disposiciones que habrá que implantar para garantizar la correcta ejecución de la política nacional y asegurar que se tenga debidamente en cuenta la interacción entre las diferentes etapas o fases. En tanto que la política nacional indica las opciones preferidas que el Estado tiene el propósito de seguir, la estrategia de ejecución explica qué medidas coordinadas serán necesarias para poner en práctica esa política. La separación entre la política y la estrategia no siempre es nítida. Se debería implantar un conjunto amplio de disposiciones (por ejemplo, en el marco jurídico del Estado) para garantizar que todas las fuentes estén bajo control y que todos los desechos radiactivos se gestionen en condiciones de seguridad. A este respecto, será importante concretar en la estrategia nacional en qué medida y en qué condiciones se descentralizará el control ejercido por el órgano regulador.

Una estrategia para gestionar con seguridad los desechos radiactivos tendrá que definir las vías por las que se someterá a disposición final los diferentes tipos de desechos y las medidas requeridas para ejecutar un plan de disposición final. También podrá contener, por ejemplo, diversas opciones para la clausura de instalaciones y la disposición final. Asimismo, los imperativos del emplazamiento y las consideraciones técnicas y económicas limitarán el número de opciones posibles. Habrá que tener en cuenta, entre otras, la necesidad de adoptar disposiciones sobre los siguientes aspectos:

- la planificación de la gestión a largo plazo de los desechos radiactivos;
- la asignación de responsabilidades a los usuarios autorizados y al órgano regulador y la instauración de funciones de reglamentación independientes;
- las diferentes opciones en materia de disposición final para los distintos tipos de desechos;
- los procedimientos de selección de emplazamientos para ubicar la disposición final;
- la existencia de medidas que garanticen la seguridad de las instalaciones de gestión de desechos radiactivos durante toda su vida útil; y
- la restauración de las zonas contaminadas.

Se debería concebir una estrategia para obtener o recuperar el control de las fuentes radiactivas huérfanas y vulnerables. Habría que basarla en una evaluación nacional de la gravedad potencial del problema y ejecutarla con arreglo a un enfoque graduado por medio de un plan de acción nacional. La *Guía de Seguridad Específica del OIEA: Estrategia nacional para recuperar el control de fuentes huérfanas y mejorar el control de fuentes vulnerables* [22] describe cómo hacerlo.

2.5. LEGISLACIÓN CONEXA

Las fuentes de radiación y los desechos radiactivos están asociados a tecnologías complejas que crean riesgos especiales para la salud y la seguridad de las personas y para el medio ambiente. Deben, pues, ser controladas por diversos motivos. Encontramos ejemplos de esas relaciones transversales en los ámbitos de la protección del medio ambiente, la salud, la seguridad industrial, la medicina y el transporte, el desplazamiento de bienes o la extracción de minerales.

Cabe adoptar dos medidas para evitar lagunas y solapamientos en la seguridad radiológica y la seguridad de la infraestructura de la gestión de los desechos radiactivos, para contribuir a la cooperación entre los organismos estatales y asegurar que la legislación abarque todos los aspectos de la seguridad radiológica y distribuya claramente las responsabilidades entre los organismos estatales. La primera de ellas es examinar la legislación que sobre la cuestión está en vigor para comprender cómo podría atañer a las entidades estatales que a la sazón intervienen en ese campo y en qué grado la legislación existente ya podría abarcar esas actividades. La segunda consiste en hacer participar a las partes principales (los interesados directos) en la elaboración de medidas legislativas para asegurar su coherencia y evitar lagunas y solapamientos. Esto último se consigue normalmente constituyendo un comité de redacción interinstitucional dotado de la apropiada competencia técnica y jurídica.

El enfoque que los Estados apliquen a la coordinación y la cooperación entre los ministerios y organismos gubernamentales en la aplicación de su estrategia sobre protección radiológica y gestión de los desechos radiactivos dependerá de las medidas y la cultura nacionales. Es fundamental que se tengan en cuenta las relaciones intersectoriales, y, concretamente, que la estrategia de protección radiológica esté correctamente relacionada con la referente a la gestión de los desechos radiactivos. Debería existir la apropiada legislación sobre protección radiológica antes de que se promulgue la legislación sobre gestión de desechos radiactivos, o al menos al mismo tiempo.

En resumen, la instauración de un marco jurídico y de una infraestructura de reglamentación apropiados debería llevarse a cabo por etapas. Esas etapas habrán de comprender:

- el compromiso gubernamental con la seguridad radiológica y de los desechos radiactivos; se trata de un requisito previo indispensable para alcanzar el objetivo previsto;
- el levantamiento de un inventario nacional de fuentes de radiación, desechos radiactivos y corrientes de desechos presentes o previstos en el país, a fin de fijar el orden de prioridades de las actividades operacionales;
- la definición de una política nacional sobre seguridad radiológica y gestión de desechos radiactivos a nivel del gobierno;
- la selección de estrategias apropiadas para la gestión segura de las fuentes radiactivas (comprendidas estrategias para obtener o recuperar el control de las fuentes radiactivas huérfanas y vulnerables) y de los desechos radiactivos;
- la participación de los organismos y técnicos expertos que tengan gran interés en la seguridad radiológica y la gestión de desechos ('interesados directos') para que hagan una evaluación de la legislación necesaria y establezcan la redacción de la ley o den orientaciones al respecto;
- la creación de un órgano regulador mediante la promulgación de una ley nacional;
- la elaboración de reglamentos y orientaciones complementarias;
- la implantación de controles de las importaciones y exportaciones (por lo menos de las fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2);
- la disponibilidad o la creación de servicios técnicos de apoyo para garantizar la seguridad radiológica y gestión de los residuos eficientes;
- la aplicación de un sistema de reglamentación que abarque los requisitos relativos a la notificación; la expedición de autorizaciones, la realización de inspecciones y la aplicación coercitiva de la legislación.

3. LA LEY

3.1. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

La fundamentación jurídica en virtud de la cual se regulan la seguridad radiológica, la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos y el correspondiente control reglamentario radica en la ley promulgada por el órgano legislativo supremo del Estado (por ejemplo, la asamblea legislativa o el parlamento nacionales). Hay orientaciones y disposiciones modelo para redactar o revisar la ley en [13, 14].

3.2. REQUISITOS BÁSICOS

El sistema reglamentario que adopte un Estado determinado debería ajustarse a la práctica jurídica de ese Estado, pero, sea cual fuere el sistema, el objetivo es el mismo. Los requisitos y obligaciones básicos los decidiría el poder legislativo y los pormenores de cómo aplicarlo podrían recogerse en la legislación subordinada (reglamentos). Estos son más fáciles de revisar y, en cambio, es menos probable que cambien los requisitos y obligaciones básicos. Si lo hicieran, sus consecuencias tendrían importancia suficiente para que se ocupara de ellos el poder legislativo.

4. EL PROCESO DE REGLAMENTACIÓN

4.1. AMPLITUD DE LA REGLAMENTACIÓN

En la mayoría de los ordenamientos jurídicos nacionales, las actividades que la ley no prohíbe expresamente se pueden llevar a cabo libremente ('lo que no está prohibido está permitido'). Sin embargo, en caso de actividades que puedan representar un riesgo para las personas o para el medio ambiente, como la tecnología basada en la radiación y la energía nuclear, la ley impone obtener previamente un permiso ('lo que no está permitido está prohibido').

La mayoría de los reglamentos, comprendidos los que tratan de cuestiones que no son la seguridad radiológica, contienen declaraciones sobre su campo de aplicación. El campo de aplicación de un reglamento establece los límites de la reglamentación al definir, con toda la precisión posible, qué requisitos reglamentarios se aplican y la identidad de las personas encargadas de aplicarlos o de cumplirlos.

Como ya se ha señalado, la legislación debe especificar las instalaciones, actividades y materiales que se incluyen en el campo de aplicación de la legislación, y qué se excluye de ella. Las prácticas e intervenciones que pueden incluirse en el ámbito de aplicación de los reglamentos son las que se especifican en GSR Part 3 [3]. Los reglamentos también deben especificar las exclusiones y determinar en qué condiciones el órgano regulador puede excluir determinadas exposiciones que se considera que no son susceptibles de control y cuándo puede eximir de los requisitos de seguridad radiológica determinadas prácticas o fuentes adscritas a prácticas. Los reglamentos también tendrán que fijar qué criterios deberán aplicarse para permitir la dispensa de materiales radiactivos. El OIEA ha elaborado una *Guía de Seguridad sobre la Aplicación de los conceptos de exclusión, exención y dispensa* [23].

La determinación de las personas responsables de la seguridad radiológica debería formar parte de los requisitos establecidos en un reglamento. En GSR Part 3 [3] se determina que el titular registrado y el titular de licencia tienen la responsabilidad principal de la seguridad radiológica.

El órgano regulador tiene que establecer muy claramente a quién considerará responsable del cumplimiento de sus reglamentos. Cuando conceda autorizaciones, el órgano regulador tiene que conferir al titular registrado/titular de licencia la responsabilidad principal de la seguridad radiológica ocupacional, de los pacientes y del público, y por consiguiente esa persona debería ser responsable jurídicamente. En el caso de los empleadores que no son además usuarios autorizados, la responsabilidad de la seguridad radiológica ocupacional forma parte a menudo de responsabilidades amplias en materia de seguridad ocupacional en general. Si el empleador no es el usuario autorizado, el hecho de que se comparta la responsabilidad de la seguridad radiológica ocupacional puede crear problemas al órgano regulador, especialmente con respecto a la aplicación coercitiva.

Las diferentes leyes nacionales denominan con distintas palabras un mismo concepto, por ejemplo: licencia, autorización, permiso o certificado. En el presente TECDOC, el término “autorización” es el concepto general que abarca las licencias y las inscripciones en registro.

Una licencia es una autorización explícita emitida por el órgano regulador después de haber recibido una solicitud y realizado un proceso de examen [13]. Es obligatoria para todas las actividades que se considere que representan un riesgo importante para la salud o la seguridad.

Si el riesgo que crea una actividad es menos importante, la ley podrá requerir al explotador solo que solicite al órgano regulador una inscripción en registro de esa actividad.

Por último, cuando se considere que el riesgo es mínimo, al explotador solo se le pedirá que notifique al órgano regulador que lleva a cabo esa actividad. Dicho de otro modo, la amplitud del control reglamentario aplicado tiene que ser proporcional a la magnitud y la naturaleza potenciales del peligro.

4.2. FLEXIBILIDAD DE LA REGLAMENTACIÓN

En GSR Part 1 [2] y en GSR Part 3 [3] se consignan las funciones y responsabilidades del órgano regulador, como la facultad de conceder autorizaciones y realizar inspecciones. Tienen especial importancia dos facultades conferidas por medio de la legislación:

- la facultad de imponer requisitos de seguridad además de los contenidos en el reglamento mediante condiciones impuestas a la autorización o emitiendo una orden después de que se haya concedido una autorización; y
- la facultad de conceder exenciones de determinados requisitos reglamentarios (en condiciones concretas).

También es importante la facultad de eximir de determinados aspectos del reglamento a una práctica y/o una fuente adscrita a una práctica. Las disposiciones en materia de exención facultan a los explotadores para no aplicar los requisitos del reglamento a la práctica o fuente si se cumplen determinados criterios de exención. Las disposiciones en materia de exención que figuran en GSR Part 3 [3] se basan en el concepto de que la carga administrativa que se impondría a las personas que realizasen determinadas prácticas o usasen determinadas fuentes es innecesaria y el efecto que surtiría sería muy pequeño. Las Normas de Seguridad en Materia de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación no tratan expresamente de las exenciones de requisitos de procedimiento específicos del reglamento, pero esas exenciones son importantes desde un punto de vista administrativo práctico. Se deberían documentar los motivos por los que se concede cada exención.

El órgano regulador tiene la obligación explícita de aplicar su reglamentación. Así pues, no debería conceder una autorización cuando sepa que algún aspecto de la utilización propuesta no se ajusta a los requisitos reglamentarios. Sin embargo, en algunos casos el solicitante o el explotador podrán demostrar a satisfacción del órgano regulador que un requisito prescriptivo no parece apropiado y que hay otras maneras de alcanzar un grado satisfactorio de protección y seguridad. En tales casos, también se debería tener en cuenta la flexibilidad en materia de reglamentación.

4.3. SOLAPAMIENTO DE JURISDICCIONES

Como la gestión de las fuentes radiactivas es un campo muy amplio, que abarca numerosas actividades, se trata de una cuestión multidisciplinar. Por ejemplo, el órgano estatal que regula la seguridad en el lugar de trabajo muchas veces no es el órgano regulador que rige la seguridad radiológica de las prácticas. Además de hallarse bajo el control del órgano regulador, la gestión de algunos desechos radiactivos también puede estarlo bajo el de otras muchas autoridades reguladoras. Ejemplos de esto son:

- la salud y la seguridad (productos químicos peligrosos, protección radiológica);
- el medio ambiente (descargas, evaluación del impacto ambiental de las instalaciones);
- los códigos de edificación (todas las instalaciones);
- el transporte (reglamentos de transporte);
- las aduanas y los impuestos especiales (importación, exportación, movimientos transfronterizos);
- las leyes de minería (desechos radiactivos procedentes de las actividades de extracción y molienda).

En muchos Estados, las autoridades reguladoras encargadas de la salud y la seguridad, la protección del medio ambiente, la minería, etc. existían con anterioridad al órgano regulador responsable de la seguridad radiológica y la gestión de los desechos radiactivos. Por lo tanto, el legislador debería prestar mucha atención a que esté clara la distribución de las responsabilidades entre las distintas autoridades. Concretamente, habría que definir claramente las facultades y responsabilidades del órgano regulador que reglamenta la seguridad radiológica y la gestión de los desechos radiactivos en la legislación en virtud de la cual se cree.

También habría que establecer mecanismos para resolver los conflictos jurídicos entre autoridades nacionales. Al respecto, se debería formular un memorando de entendimiento entre autoridades para definir claramente las condiciones en que una u otra autoridad asumirá la responsabilidad reguladora principal y cómo actuarán todas de manera coordinada para limitar lagunas y solapamientos de las actividades de la reglamentación. Por último, además de todas las precauciones jurídicas, la buena comunicación personal entre los miembros de las distintas autoridades reguladoras es probablemente el método más eficiente para desactivar posibles conflictos antes de que estallen.

4.4. ENCAJE DE LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS

A menudo existen varias opciones para la manera de incorporar en los reglamentos los requisitos de las Normas de seguridad en materia de protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación y otras Normas de seguridad del OIEA. Al preparar reglamentos, el órgano regulador podrá determinar, hasta donde sea posible, las opciones existentes y sopesar sus ventajas e inconvenientes antes de seleccionar una como requisito reglamentario. Entre otras cosas, la manera como se formule un requisito puede influir en lo gravoso o costoso que resultará a los explotadores. Algunos requisitos mal formulados pueden servir de poco para la seguridad y resultar costosos a los explotadores.

5. REGLAMENTOS Y ORIENTACIONES

5.1. REGLAMENTOS

Los reglamentos o decretos, dependiendo del ordenamiento jurídico de cada país, son promulgados por un ministro u otra ‘autoridad competente’ como el órgano regulador, según determine la ley. En tanto que la ley sienta el marco general en el que puede tener lugar determinada actividad o determinado tipo de actividad (por ejemplo, una ley de protección del medio ambiente o una ley de trabajo), los reglamentos explican concretamente cómo ha de aplicarse la ley en la práctica. Son de carácter general. Sin embargo, no suelen contener indicaciones o especificaciones que se aplicarían a una actividad o a una instalación específica. Los requisitos que se aplican a una instalación específica o a una actividad específica se recogen en la autorización o licencia que debe concederse a esa instalación o actividad antes de que comience, y se los conoce con la denominación de ‘condiciones de la licencia’. La autorización es, pues, más detallada que el reglamento y se redacta de modo que solo se aplique a una instalación o actividad determinada.

La finalidad principal de la promulgación de reglamentos es codificar los requisitos de aplicabilidad general. Los reglamentos tienen que establecer los requisitos administrativos en materia de notificación, autorización mediante registro o concesión de licencia, inspección y aplicación coercitiva, así como los requisitos técnicos que se consideren esenciales desde la perspectiva de garantizar la seguridad radiológica de los trabajadores, miembros del público y pacientes. Al formular de manera bien fundamentada y clara los requisitos administrativos y técnicos, los reglamentos sirven para dotar de coherencia y estabilidad al proceso de reglamentación.

Normalmente, los reglamentos son más técnicos que la ley correspondiente, pero forman parte del ordenamiento jurídico nacional. Su finalidad es alcanzar la seguridad mediante la instauración de requisitos detallados relativos a la aplicación de la ley y proporcionar un marco para la incorporación de condiciones y requisitos más detallados a las distintas licencias. Al sentar un marco general, también contribuyen a evitar decisiones arbitrarias que, en otro caso, se pueden adoptar caso por caso y harían más difícil una aplicación uniforme de la ley. Para evitar cualquier interpretación errónea, los reglamentos deberían ser claros, fáciles de entender, inequívocos y precisos.

Los principios y requisitos de GSR Part 3 [3] y otras publicaciones de *Requisitos de Seguridad del OIEA* [6, 7 y 24] tienen por finalidad ser incorporados en los reglamentos nacionales. Ahora bien, habría que adaptarlos para tener en cuenta las situaciones locales, los recursos técnicos, el tamaño de las instalaciones y otros factores que determinarán las posibilidades de aplicarlos. La estructura y el contenido de los reglamentos se basarán en decisiones anteriores sobre las especificaciones de su ámbito de aplicación, las exposiciones a las que se aplicará la exención, las prácticas y fuentes que serán exentas y los niveles de dispensa que habrá que definir.

Al elaborar reglamentos, el órgano regulador tiene que celebrar consultas con las partes interesadas y tomar en cuenta la información que se tenga de la experiencia pertinente. También habría que tener especial cuidado en cubrir todos los aspectos necesarios, para evitar conflictos con otros reglamentos o leyes nacionales y evitar fijar condiciones de autorización no realistas. Se debe tener debidamente en cuenta las convenciones internacionales y las normas reconocidas internacionalmente, por ejemplo, las normas que publican la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).

5.2. REGLAMENTO MODELO

La sección 7 de este TECDOC recoge un reglamento modelo que se basa fundamentalmente en los Requisitos de Seguridad del OIEA [2, 3, 6, 7] y en el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas [4]. Constituye un ejemplo que ilustra cómo se estructuran habitualmente los reglamentos. Además da ejemplos de los temas que deben tratarse y de la manera en que deben serlo. Por su índole misma, no cabe limitarse a copiarlo y declararlo reglamento nacional; antes bien, debe ser tenido por un catálogo de ejemplos entre los cuales las autoridades nacionales podrían escoger lo que se ajuste a su situación concreta. El reglamento nacional tiene que atenerse al texto de la ley nacional y asimismo a los acuerdos internacionales en que sea parte el Estado. El reglamento nacional debería guardar siempre estrecha relación con la ley que desarrolla.

5.3. ORGANIZACIÓN DE LOS REGLAMENTOS

Los reglamentos deben establecer los requisitos necesarios para garantizar la seguridad radiológica en prácticas e intervenciones, la seguridad de las fuentes de radiación, comprendida la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos y el transporte de materiales radiactivos. Todos los reglamentos son documentos vivos que habría que enmendar cada cierto tiempo. Las modificaciones deberían estar motivadas por la información científica disponible, los progresos de la tecnología basada en la energía nuclear, los datos que comuniquen los usuarios y la experiencia operacional del órgano regulador. Se debería tener en cuenta la información obtenida de las actividades nacionales e internacionales.

Los reglamentos podrían tener el respaldo de unos requisitos prescriptivos relativos a prácticas concretas (es decir, códigos de práctica o guías) que describieran cómo cumplir las distintas expectativas reglamentarias. Dichos requisitos podrían difundirse en forma de publicaciones autónomas.

5.4. REGLAMENTOS CENTRADOS EN LOS RESULTADOS Y REGLAMENTOS PRESCRIPTIVOS

Al elaborar una reglamentación de la gestión segura de fuentes de radiación y desechos radiactivos habrá que lograr un equilibrio entre dos imperativos divergentes: la necesidad de flexibilidad para posibilitar la adaptación con facilidad del reglamento a las circunstancias y tecnología cambiantes y la necesidad de incluir requisitos detallados para facilitar la determinación de cuándo se cumplen los requisitos. Una reglamentación centrada en el ‘comportamiento’, aplicable en el primer caso, es más general y se limita a especificar los requisitos generales relativos a la seguridad y los parámetros operacionales básicos (es decir, ‘qué’ objetivos en materia de seguridad se deben realizar). Una reglamentación ‘prescriptiva’, aplicable en la segunda situación, es más específica y establece más detalladamente ‘cómo’ alcanzar esos objetivos en materia de seguridad.

En la práctica, la mayoría de los reglamentos contienen requisitos relativos al comportamiento y requisitos prescriptivos, pero muchas veces puede decirse de ellos que están orientados predominantemente al comportamiento o que tienen una orientación prescriptiva. Un ejemplo de reglamentación orientada al comportamiento sería la que obligase al usuario a planificar y organizar las operaciones de manera que se mantengan las exposiciones todo lo bajas que sea razonablemente posible y demostrarlo sirviéndose de la ‘adecuada’ monitorización del lugar de trabajo y de instrumentos ‘apropiados’. También podría requerir la llevanza de registros ‘adecuados’ para demostrar el cumplimiento. La reglamentación prescriptiva equivalente sería más específica y podría definir exactamente cómo alcanzar la adecuada restricción de la

exposición y cuándo y dónde realizar una monitorización del lugar de trabajo, qué tipo de instrumento se debería utilizar y cómo y qué registros deberían mantenerse.

Así pues, los reglamentos orientados al comportamiento se centran en objetivos como qué debe conseguirse en cuanto a seguridad. Puede hacerse que sean aplicables a una serie de actividades y, si se redactan con esmero, no será preciso cambiarlos frecuentemente para que estén al día con respecto a los cambios que experimente la tecnología. Ahora bien, habrá que interpretarlos en relación con cada diferente situación, para lo cual el personal del órgano regulador y los usuarios tendrán que poseer unos conocimientos generales y una experiencia mayores que en el caso de los reglamentos prescriptivos.

Los reglamentos prescriptivos están consagrados en gran medida a determinadas actividades y proporcionan al personal del órgano regulador y al usuario requisitos relativos a una práctica concreta definidos claramente. Prescriben qué hacer para cumplir los requisitos y cómo hacerlo para alcanzar un nivel de seguridad adecuado. En principio, los reglamentos prescriptivos facilitan la realización de exámenes previos a la autorización y de inspecciones. Permiten que el proceso de autorización e inspección se centre en la simple verificación del cumplimiento. Ahora bien, un enfoque altamente prescriptivo puede producir un efecto secundario indeseable, si fomenta la mera ‘cultura de la comprobación del cumplimiento’ en lugar de una ‘cultura de la seguridad’ de no adoptarse medidas positivas para impedirlo. Los reglamentos prescriptivos exigen a quienes los redacten un conocimiento más detallado y considerable experiencia de la actividad concreta de que se trate. Son aplicables estrictamente a una situación específica y puede ser menester modificarlos con frecuencia para seguir el ritmo de los cambios tecnológicos. En concreto, son más apropiados para prácticas generalizadas cuyos equipo y procedimientos no varían mucho de un usuario a otro.

En la práctica, las reglamentaciones nacionales combinarán a menudo los requisitos orientados al comportamiento con los prescriptivos. La importancia relativa de cada uno de esos enfoques depende de las políticas y estrategias nacionales, porque algunos Estados tienen un marcado enfoque prescriptivo en todos sus reglamentos y otros no. También depende de los conocimientos y la experiencia de los titulares de licencia. Asimismo se habrá de tener en cuenta la experiencia de un órgano regulador.

5.5. REGLAMENTACIÓN DE LOS MATERIALES RADIATIVOS NATURALES

Por la ubicuidad de los materiales radiactivos naturales, los órganos reguladores pueden verse ante el problema de decidir cuándo y cómo ejercer el control reglamentario de esos materiales. Los términos empleados frecuentemente a propósito de esas sustancias son ‘materiales radiactivos naturales (NORM)’, sustancias radiactivas naturales, fuentes naturales y minerales radiactivos. La terminología no está definida de manera útil para determinar qué exposiciones deberían ser sometidas a control reglamentario como prácticas realizadas en situaciones de exposición planificadas, y qué exposiciones debería considerarse que exigen una intervención por ser una situación de exposición existente. Aunque los minerales radiactivos no aparecen definidos en GSR Part 3 [3], la extracción y la molienda de minerales radiactivos para extraer uranio y torio pueden formar parte de un ciclo del combustible nuclear y por consiguiente están sometidas a requisitos relativos a las prácticas (véase además el capítulo 8 del *Manual de derecho nuclear* [13]).

El criterio fundamental para la reglamentación de las fuentes naturales es que solo se debería aplicar medidas reglamentarias si se puede alcanzar reducciones de las dosis con un costo razonable. Sin embargo, no existe la ‘mejor manera’ de aplicar este criterio. Dependerá en gran parte de las situaciones nacionales y locales.

Salvo las relativamente escasas prácticas relacionadas con fuentes naturales (por ejemplo, productos de la extracción y molienda de uranio y torio), GSR Part 1 [2] encomienda al órgano regulador concretar qué actividades relacionadas con fuentes naturales estarán sometidas a los requisitos relativos a las prácticas. Además, hay que establecer otros requisitos relativos, entre otras cosas, a las salvaguardias o a la protección física. Corresponde, pues, al órgano regulador determinar el ámbito de aplicación y aplicar juiciosamente los conceptos de exclusión y exención, así como los requisitos relativos a las situaciones de exposición planificadas y a las situaciones de exposición existentes para establecer los controles reglamentarios que sean los más apropiados para su Estado.

GSR Part 3 [3] incluye en el ámbito de las situaciones de exposición planificadas (párr. 3.4.a), Ref. [3]) los niveles de concentración de actividad de los radionucleidos naturales superiores a 1 Bq/g en el caso de los radionucleidos del uranio o el torio o superiores a 10 Bq/g en ⁴⁰K. El órgano regulador puede señalar industrias candidatas (por ejemplo, la producción de fertilizantes de fosfato) y fuentes de sustancias radiactivas naturales concentradas candidatas (por ejemplo, en depósitos o descamaciones en las tuberías de las plataformas petroleras) en las que podrá requerirse un control reglamentario. Por lo que se refiere a las industrias o actividades laborales que estén relacionadas con materiales en que las concentraciones de actividad sean superiores a los niveles descritos más arriba, el órgano regulador tiene que analizar la necesidad de un control reglamentario. En cuanto al enfoque graduado de la reglamentación, el órgano regulador podrá decidir que la opción óptima sea no aplicar requisitos reglamentarios. El enfoque graduado puede incluir eximir la práctica o actividad laboral del control reglamentario, requerir la notificación de la práctica o actividad laboral, o la autorización de la práctica o actividad laboral, ya sea mediante su inscripción en registro o con la concesión de una licencia. El *Informe de Seguridad del OIEA: Assessing the Need for Radiation Protection Measures in Work Involving Minerals and Raw Materials* [25] contiene información para ayudar a los Estados Miembros a determinar qué actividades industriales pueden exigir alguna forma de supervisión o control reglamentarios y el enfoque reglamentario más apropiado de esas actividades.

Las actividades en que se utilicen fuentes naturales que el órgano regulador determine que deberían controlarse en el marco de los requisitos relativos a las prácticas, tienen que ser señaladas claramente en el ámbito de aplicación de su reglamento que rija las prácticas. El reglamento modelo de la sección 7 no abarca las fuentes naturales.

5.6. ORIENTACIONES EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN

Las guías sobre reglamentación son normalmente obra del órgano regulador, el cual las publica para recomendar directrices operacionales y técnicas detalladas a fin de garantizar que se satisfagan los requisitos legislativos y reglamentarios. Tienen por finalidad explicar a un titular de licencia lo que el órgano regulador considera que es buena práctica, pero no tienen por qué constituir necesariamente obligaciones.

Las guías sobre reglamentación están sujetas a revisión y enmienda cuando se producen cambios en la utilización de materiales radiactivos, novedades técnicas, evoluciona la política nacional y hay cambios en las normas de protección radiológica internacionales y/o nacionales.

El grado de detalle de las guías sobre reglamentación puede variar de un Estado a otro y en él influyen varios factores como la cantidad y la amplitud de las instalaciones y actividades sometidas a la legislación. En algunos Estados, las orientaciones se dan caso por caso, pero cuando tiene mejor aplicación ese sistema es cuando solo una o dos instalaciones similares están sometidas a control.

6. LAS FUNCIONES DEL ÓRGANO REGULADOR

La publicación de *Normas de Seguridad* del OIEA [2] enumera las principales responsabilidades y funciones del órgano regulador, tales como:

- elaboración de requisitos, reglamentos y guías sobre reglamentación;
- examen y evaluación de instalaciones y actividades, y de información pertinente para la seguridad;
- autorización;
- inspección;
- aplicación coercitiva.

Con respecto a las fuentes de radiación, en GS-G-1.5 [9] figuran orientaciones acerca de cómo desempeñar esas funciones. En cuanto a los desechos radiactivos, las orientaciones correspondientes han sido recogidas en varias publicaciones de las Normas sobre Seguridad de los Desechos.

Los órganos reguladores tienen también la obligación de proporcionar información sobre las actividades reguladas a los interesados directos pertinentes y al público y de coordinar sus actividades con las de los organismos internacionales y nacionales de otros Estados que intervienen en la seguridad radiológica y de la gestión de los desechos radiactivos [2].

7. REGLAMENTO MODELO

7.1. INTRODUCCIÓN

El presente reglamento modelo ilustra una forma de incorporar en la infraestructura reglamentaria nacional los requisitos y orientaciones del OIEA relativos a la protección y la seguridad radiológicas de las fuentes de radiación que figuran en GSR Part 1 [2], GSR Part 3 [3], el Código de Conducta [4], así como en las Referencias [5, 21, 27], y en publicaciones de *Requisitos de Seguridad* consagradas a la gestión de desechos radiactivos [6, 7].

El objetivo fundamental de la seguridad –proteger a las personas y el medio ambiente– se debe alcanzar sin limitar demasiado las operaciones de las instalaciones o la realización de actividades que dan lugar a riesgos radiológicos. La seguridad se ocupa de los riesgos radiológicos en circunstancias normales y de los riesgos radiológicos que son consecuencia de incidentes, así como de otras posibles consecuencias directas de una pérdida de control de las fuentes de radiación [2].

El presente reglamento modelo no es la única manera de adoptar los requisitos y orientaciones del OIEA en los reglamentos nacionales. Se ha procurado que sea lo más claro y sencillo posible habida cuenta de las necesidades propias de los países que pudieran querer adoptar este modelo. Los tipos de prácticas que se llevan a cabo por lo general en la mayoría de los países son las utilidades más corrientes de las fuentes de radiación. En la mayoría de esas utilidades se emplean aparatos y procedimientos respecto de los cuales existe una experiencia operacional bien establecida, excluyendo las instalaciones nucleares complejas. El reglamento modelo ha sido ideado para centrarse en los siguientes objetivos:

- 1) establecer y mantener el control reglamentario de las fuentes de radiación durante todo su ciclo de vida;

- 2) mantener las dosis de las operaciones normales todo lo bajas que se pueda lograr razonablemente y dentro de los límites prescritos;
- 3) evitar accidentes o incidentes;
- 4) alcanzar y mantener un elevado nivel de seguridad radiológica respecto de cada fuente radiactiva que sea proporcional al peligro que pueda encerrar la fuente radiactiva, al tiempo que se reconozca la necesidad de asegurar la utilización adecuada de la fuente radiactiva con fines útiles;
- 5) impedir al acceso no autorizado a fuentes radiactivas, o su deterioro y pérdida, robo o transferencia no autorizada;
- 6) mitigar o reducir al mínimo las consecuencias radiológicas de todo accidente que afecte a una fuente radiactiva o acto doloso relacionado con una fuente radiactiva.

Se debería alcanzar estos objetivos con el establecimiento de un adecuado sistema de control reglamentario de las fuentes de radiación. En cuanto a los materiales radiactivos, comprendidas las fuentes radiactivas, este sistema de control reglamentario es aplicable desde la fase de producción inicial a su disposición final, comprendidas disposiciones para el restablecimiento de ese control si se hubiera perdido.

El reglamento modelo se aplica a prácticas y a la utilización de fuentes de radiación adscritas a prácticas, así como a las situaciones a las que se aplican los requisitos relativos a las prácticas, por ejemplo, el control de la exposición al radón. Salvo en la medida en que abarca la intervención de emergencia de usuarios autorizados si se producen accidentes con sus fuentes, el reglamento modelo no abarca las directrices y los criterios sobre intervención recogidos en GSR Part 3 [3]. A causa de la multitud y carácter variado de las intervenciones y sus complejidades sociales y económicas, la intervención no se presta mucho a un conjunto de normas estrictas aplicadas por un órgano regulador. Aunque el órgano regulador puede desempeñar un importante papel en la intervención, podría corresponder a otros organismos oficiales el papel principal en función de la situación concreta que haya que afrontar. Por las consecuencias sociales y económicas que tienen las decisiones importantes acerca de exposiciones prolongadas y el período posterior a la fase aguda de los accidentes, las decisiones en materia de intervención se adoptan a menudo a niveles de política gubernamental más elevados que el órgano regulador y otros organismos de rango equivalente. Ahora bien, habría que subrayar que, sean quienes fueren quienes adopten las decisiones en materia de intervención y las ejecuten, se debería tener en cuenta los consejos y criterios relativos a la intervención recogidos en GSR Part 3.

Las notas en bastardillas de cada sección o artículo del reglamento modelo son explicativas y no forman parte necesariamente de los reglamentos nacionales.

7.2. REGLAMENTO MODELO

El órgano regulador (denominación, dirección, teléfono/fax/correo electrónico en la portada o al principio del reglamento).

Nota:

De ser útil, hágase constar información similar sobre departamentos del órgano regulador; por ejemplo, los de Concesión de licencias, Inspección y Administración.

Se promulga el presente reglamento en virtud de la siguiente autoridad:

Nota:

Cítese la legislación o la autoridad legal que faculte al órgano regulador para promulgar reglamentos sobre el control reglamentario de las fuentes de radiación.

PARTE 1 - DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Nota:

Las disposiciones generales son probablemente la parte más importante del reglamento porque establecen las facultades generales del órgano regulador para desempeñar sus funciones y, en particular, para afrontar situaciones que acaso no contemplen los requisitos reglamentarios más detallados que figuran a continuación.

Artículo 1: Entrada en vigor

El presente reglamento entrará en vigor el ___ (fecha) ___. Se podrá autorizar el aplazamiento del cumplimiento de artículos específicos en determinados casos, previa recepción de una solicitud por escrito debidamente justificada. Concretamente, si el órgano regulador exige una modificación de una práctica existente o de una fuente de radiación para cumplir algunos requisitos del presente reglamento, se llevará a cabo esa exigencia en el período fijado para efectuar la modificación o en cualquier otro período que apruebe el órgano regulador.

Artículo 2: Finalidad

1. El presente reglamento especifica los requisitos básicos para:
 - a) la protección de las personas contra la exposición a radiación ionizante, la seguridad de las fuentes de radiación, la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos y la protección del medio ambiente, lo que en adelante se denominará ‘protección y seguridad’;
 - b) impedir el acceso no autorizado a fuentes radiactivas, o el daño a fuentes radiactivas, su pérdida, robo o transferencia no autorizada, a fin de reducir la probabilidad de exposición nociva accidental a esas fuentes;
 - c) ejecutar los compromisos internacionales del país relativos a la seguridad radiológica.
2. No tienen por finalidad dispensar a una persona jurídica autorizada del deber de adoptar todas las demás medidas que puedan ser apropiadas y necesarias para proteger la salud y la seguridad de las personas.

Artículo 3: Ámbito de aplicación

1. El presente reglamento se aplica a la adopción, implantación, realización, suspensión o cese de una práctica en una situación de exposición planificada y al diseño, fabricación, construcción o montaje, adquisición, importación o exportación, distribución, venta, préstamo o alquiler, ubicación, puesta en servicio, procesamiento, posesión, utilización y explotación, mantenimiento o reparación, transferencia o clausura, desmontaje, transporte, almacenamiento y reciclado o disposición final de una fuente de radiación adscrita a una práctica si no es con arreglo al presente reglamento.
2. En el presente reglamento:
 - a) las disposiciones que se refieren específicamente a la protección y la seguridad radiológicas se hallan en los artículos 22-71;
 - b) las disposiciones que se refieren específicamente a los desechos radiactivos se hallan en los artículos 72-96;
 - c) las disposiciones que se refieren específicamente al transporte de materiales radiactivos se hallan en el artículo 97;
 - d) las disposiciones que se refieren específicamente a la preparación y respuesta para casos de emergencia se hallan en los artículos 98-101.

3. El presente reglamento se aplica a las siguientes prácticas en situaciones de exposición planificadas:

- a) la producción, el suministro y el transporte de materiales radiactivos y de dispositivos que contengan materiales radiactivos, incluidas fuentes selladas y fuentes no selladas, y de productos de consumo;
- b) la producción y el suministro de dispositivos que generen radiación, comprendidos los aceleradores lineales, los ciclotrones y el equipo de radiografía fijo y móvil;
- c) la utilización de la radiación o de materiales radiactivos para fines médicos, industriales, de veterinaria, agrícolas, legales o de seguridad física, y la utilización del equipo, los programas informáticos o los dispositivos conexos cuando esa utilización pudiera afectar a la exposición a radiación;
- d) la utilización de radiación o de materiales radiactivos con fines de educación, capacitación o investigación, incluidas las actividades relacionadas con esa utilización que entrañen o pudieran entrañar exposición a radiación o exposición debida a materiales radiactivos;
- e) cualquier otra práctica que especifique el órgano regulador.

4. Las fuentes adscritas a una práctica a las que se aplicarán los requisitos en materia de prácticas del presente reglamento son:

Nota:

El texto habrá de ajustarse a las circunstancias locales.

- a) las instalaciones que contengan materiales radiactivos y las instalaciones que contengan generadores de radiación, incluidas las instalaciones de irradiación con fines médicos y las instalaciones de irradiación;
- b) las distintas fuentes de radiación, comprendidas las fuentes presentes en los tipos de instalación mencionados en el párr. a), según proceda, con arreglo a los requisitos del órgano regulador;
- c) la exposición debida a materiales utilizados en cualquier práctica en la que la concentración de la actividad en el material de cualquier radionucleido de las cadenas de desintegración del uranio o del torio sea superior a 1 Bq/g o la concentración de la actividad de ^{40}K sea superior a 10 Bq/g;

Nota:

Una situación de exposición debida a radionucleidos de origen natural presentes en alimentos, el forraje, el agua potable, los fertilizantes agrícolas y enmiendas de los suelos, los materiales de construcción y los residuos existentes en el medio ambiente será tratada como una situación de exposición existente (véase la parte 17 del presente reglamento), sean cuales fueren las concentraciones de actividad de los radionucleidos de que se trate.

- d) Los desechos radiactivos derivados de aplicaciones y de instalaciones y actividades de gestión de desechos radiactivos, incluidos:
 - i) las descargas de efluentes;
 - ii) los desechos que solo contengan materiales naturales, sea cual fuere el origen de esos desechos;
 - iii) las fuentes radiactivas en desuso.
- e) Cualquier otra fuente de radiación que especifique el órgano regulador, comprendidas las fuentes presentes en el medio ambiente, como el radón.

Nota:

GSR Part 3 [3] incluye las siguientes exposiciones al radón en el ámbito de las situaciones de exposición planificadas: a) la exposición debida al ^{222}Rn y su progenie y al ^{220}Rn y su progenie en los lugares de trabajo en que la exposición ocupacional debida a otros radionucleidos de las cadenas de desintegración del uranio o del torio está controlada como una situación de exposición planificada; y b) la exposición debida a ^{222}Rn y su progenie cuando el promedio anual de la concentración de la actividad del ^{222}Rn en el aire en el lugar de trabajo se mantenga por encima del nivel de referencia establecido de acuerdo con el párr. 5.27 de GSR Part 3 tras el cumplimiento del requisito indicado en el párr. 5.28 de GSR Part 3 [3].

- f) Las disposiciones específicas sobre desechos radiactivos solo se aplican a los desechos derivados de aplicaciones médicas, agrícolas, industriales, de investigación y educación, actividades de extracción y molienda de minerales, comprendidas las actividades de gestión de los desechos radiactivos conexos como su recogida, segregación, caracterización, clasificación, tratamiento, acondicionamiento y almacenamiento.
- g) El presente reglamento se aplicará a la intervención por personas jurídicas autorizadas a poseer fuentes de radiación en caso de emergencias radiológicas en las que estén involucradas sus fuentes.

Artículo 4: Definiciones

Los términos se interpretarán conforme a las definiciones que figuran a continuación. Cuando así se señala, las definiciones han sido ajustadas de la publicación fuente original por mor de su coherencia con el ámbito de aplicación del presente reglamento.

Accidente: Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

Actividad: Diseño, fabricación, construcción, importación, exportación, distribución, venta, préstamo, puesta en servicio, utilización, explotación, mantenimiento, reparación, transferencia, clausura o posesión de fuentes de radiación con fines industriales, educativos, de investigación, agrícolas y médicos; transporte de materiales radiactivos; extracción y procesamiento de minerales radiactivos; cierre de instalaciones conexas; limpieza de emplazamientos afectados por residuos de actividades realizadas en otros tiempos; y actividades de gestión de desechos radiactivos como la descarga de efluentes.

Almacenamiento: Colocación de fuentes radiactivas o desechos radiactivos en una instalación dispuesta para su contención, con la intención de recuperarlos.

Autorización: Permiso concedido por el órgano regulador a una persona, natural o jurídica, que ha presentado una solicitud para realizar una actividad o práctica. Puede consistir en una licencia o una inscripción en registro.

Nota:

Respecto de las actividades que supongan escaso o ningún riesgo para la salud, se podrá exigir únicamente al solicitante que presente una notificación apropiada.

Contaminación: Presencia de sustancias radiactivas en superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o el proceso que provoca su presencia en dichos lugares.

Control reglamentario: Cualquier forma de control o reglamentación que un órgano regulador aplica a instalaciones o actividades por motivos relacionados con la protección radiológica o con la seguridad de las fuentes de radiación [4].

Cuidadores y confortadores: Personas que libre y voluntariamente prestan asistencia (salvo en el ejercicio de su profesión) para el cuidado, apoyo y bienestar de los pacientes sometidos a procedimientos radiológicos con fines de diagnóstico o tratamiento médicos.

Cultura de la seguridad: Conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas que establece, como prioridad absoluta, que las cuestiones relativas a la protección y seguridad reciban la atención que merecen por su importancia.

Defensa en profundidad: Aplicación de más de una medida de protección en relación con un objetivo de seguridad determinado, de modo que se alcance el objetivo aunque falle una de las medidas de protección.

Disposición final: Colocación de materiales radiactivos en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos (definición tomada de [4] y modificada levemente).

Dispositivo de obtención de imágenes para inspección: Dispositivo de obtención de imágenes diseñado específicamente para obtener imágenes de personas o de medios de transporte de cargamento a los efectos de detectar objetos ocultos sobre el cuerpo humano o en su interior, o dentro de un cargamento o de un vehículo.

Nota:

En algunos tipos de dispositivo de obtención de imágenes para inspección, la radiación ionizante se utiliza para producir imágenes mediante retrodispersión, transmisión o mediante ambas. Otros tipos de dispositivo de obtención de imágenes para inspección producen imágenes mediante campos eléctricos y magnéticos, ondas de ultrasonido y de sónar, resonancia magnética nuclear, microondas, rayos terahertzianos, ondas milimétricas, radiación infrarroja o luz visible.

Emergencia: Situación no ordinaria que requiere la pronta adopción de medidas, principalmente para mitigar un peligro o las consecuencias adversas para la salud y la seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente. Incluye las emergencias nucleares o radiológicas y las emergencias convencionales como los incendios, las emisiones de productos químicos peligrosos, las tormentas o los terremotos. Se incluyen también las situaciones que exigen la pronta adopción de medidas para mitigar los efectos de un peligro percibido.

Equipo radiológico médico: Equipo radiológico utilizado en instalaciones de irradiación médica para realizar procedimientos radiológicos que da lugar a la exposición de un persona o que ejerce control o influencia directos sobre el alcance de esa exposición. Este término se aplica a generadores de radiación como las máquinas de rayos X o los aceleradores lineales médicos; a dispositivos que contienen fuentes selladas, como las unidades de teleterapia de cobalto 60; y a dispositivos utilizados en la imaginología médica para obtener imágenes, como las cámaras gamma, los intensificadores de imagen, los detectores de pantalla plana o los escáneres de tomografía por emisión de positrones.

Exportación: Transferencia física, originada en un Estado exportador, a un Estado importador o a un destinatario de un Estado importador, de una o más fuentes radiactivas comprendidas en el presente reglamento (definición tomada de [5] y modificada levemente).

Exposición médica: Exposición a que se somete a pacientes con fines de diagnóstico o tratamiento médico o dental; a cuidadores y confortadores; y a voluntarios sometidos a exposición en el marco de un programa de investigación biomédica.

Nota:

Un paciente es una persona que recibe servicios, prestados por profesionales de la atención de salud y/o por sus agentes, destinados a: 1) la promoción de la salud; 2) la prevención de enfermedades y lesiones; 3) la vigilancia de la salud; 4) el mantenimiento de la salud; y 5) el tratamiento médico de enfermedades, trastornos y lesiones a fin de lograr una cura o, en su defecto, un bienestar y el desempeño de funciones óptimos. Se incluye en este concepto a algunas personas asintomáticas. A los efectos del presente reglamento, el término ‘paciente’ se refiere solo a las personas sometidas a procedimientos radiológicos.

Físico médico: Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en los conceptos y técnicas de aplicación de la física a la medicina, y es competente para ejercer la profesión de manera independiente en uno o más de los subcampos (especialidades) de la física médica.

Nota:

La competencia de las personas suele ser evaluada por el Estado mediante un mecanismo oficial para el registro, la acreditación o la certificación de físicos médicos en las distintas especialidades (por ejemplo, radiología de diagnóstico, radioterapia, medicina nuclear). Los Estados que aún no hayan elaborado ese mecanismo deberían evaluar la educación, capacitación y competencia de toda persona que proponga el titular de la licencia para que actúe como físico médico y decidir, ya sea en función de las normas internacionales de acreditación o de las normas de un Estado dotado de ese sistema de acreditación, si esa persona puede desempeñar las funciones de físico médico, en la especialidad requerida.

Fuente de radiación: Cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones —por ejemplo, por emisión de radiación ionizante o de materiales o sustancias radiactivos—. Cuando se emplea en el presente TECDOC, el término incluye todo lo siguiente:

1. **Generador de radiación:** Dispositivo capaz de generar radiación ionizante, como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.
 2. **Material radiactivo:** Material que la ley nacional o un órgano regulador ha designado que debe estar sometido a control reglamentario a causa de su radioactividad.
 3. **Fuente radiactiva:** Material radiactivo permanentemente encerrado en una cápsula o fuertemente consolidado, en forma sólida, y que no está exento de control reglamentario. También comprende todo material radiactivo liberado por fuga o rotura de la fuente radiactiva, pero no el material encapsulado para su disposición final, ni el material nuclear que interviene en los ciclos del combustible nuclear de los reactores de investigación y de potencia [4]. La clasificación en categorías de las fuentes radiactivas (categoría 1, categoría 2, categoría 3, categoría 4 y categoría 5) se expone en GSR Part 3 [3] y RS-G-1.9 [21].
- a) **Fuente radiactiva en desuso:** Fuente radiactiva que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar, en la práctica para la cual se otorgó una autorización [4].

- b) **Fuente radiactiva huérfana:** Fuente radiactiva que no está sometida a control reglamentario, sea porque nunca lo ha estado, sea porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida sin la debida autorización [4].
- c) **Fuente radiactiva gastada:** Fuente radiactiva que, como resultado de la desintegración radiactiva, ya no es adecuada para cumplir la función para la que estaba prevista.

Notas:

- 1) *Una fuente gastada puede seguir representando un peligro radiológico.*
 - 2) *Muchas fuentes gastadas pueden no ser ya adecuadas para cumplir su función porque su encapsulación ha sobrepasado su vida útil recomendada o porque el equipo que la contiene ya no sirve.*
- d) **Fuente radiactiva vulnerable:** Fuente radiactiva cuyo control es inadecuado para garantizar su seguridad tecnológica y seguridad física a largo plazo, por lo que con relativa facilidad podrían hacerse con ella personas no autorizadas o podría pasar a ser huérfana.

4. **Desechos radiactivos:** Materiales para los que no se prevé ningún uso posterior y que contienen radionucleidos en concentraciones o con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por el órgano regulador, o que están contaminados con ellos.

Fuente radiactiva en desuso: véase fuente radiactiva.

Fuente radiactiva gastada: véase fuente radiactiva.

Fuente radiactiva huérfana: véase fuente radiactiva.

Gestión: Las actividades administrativas y operacionales que intervienen en la fabricación, suministro, recibo, posesión, almacenamiento, utilización, transferencia, importación, exportación, transporte, mantenimiento, reciclado o disposición final de fuentes radiactivas [4].

Importación: Transferencia física, a un Estado importador o a un destinatario de un Estado importador, originada en un Estado exportador, de una o más fuentes radiactivas comprendidas en el presente reglamento (definición tomada de [5] y modificada levemente).

Inscripción en registro: Forma de autorización de prácticas de riesgo bajo o moderado en virtud de la cual la persona jurídica responsable de la práctica, si procede, ha efectuado una evaluación de la seguridad de las instalaciones y el equipo y la ha presentado al órgano regulador. La práctica o el uso se autoriza con las condiciones o limitaciones que correspondan. Los requisitos de evaluación de la seguridad y las condiciones o limitaciones aplicadas a la práctica deberían ser menos rigurosos que para la concesión de licencia.

Instalación: Establecimientos de irradiación, instalaciones de extracción y tratamiento de minerales, instalaciones de gestión de desechos y cualquier otro lugar o lugares donde se produzcan, procesen, utilicen, manipulen, almacenen o envíen a su disposición final materiales radiactivos —o donde se instalen generadores de radiación— a tal escala que sea necesario tener en cuenta consideraciones relativas a la protección y seguridad.

Instalación de irradiación con fines médicos: Establecimiento médico en donde se llevan a cabo procedimientos radiológicos.

Licencia: Autorización otorgada por el órgano regulador basada en una evaluación de la seguridad y acompañada de requisitos y condiciones específicos que habrá de cumplimentar el titular de licencia.

Médico prescriptor remitente: Profesional sanitario que, de conformidad con los requisitos nacionales, puede remitir a personas a un médico radiólogo para que sean sometidas a exposición médica.

Médico realizador de procedimientos radiológicos: Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en los usos médicos de las radiaciones, competente para realizar de forma independiente o supervisar procedimientos que entrañan la exposición médica en una especialidad dada.

Nota:

La competencia de las personas suele ser evaluada por el Estado mediante un mecanismo oficial para el registro, la acreditación o la certificación de profesionales sanitarios habilitados especializados en irradiación en la especialidad de que se trate (por ejemplo, radiología, radioterapia, medicina nuclear, odontología, cardiología, etc.). Los Estados que aún no hayan elaborado ese mecanismo deberían evaluar la educación, capacitación y competencia de toda persona que proponga el titular de la licencia para que actúe como médico realizador de procedimientos radiológicos y decidir, ya sea en función de las normas internacionales de acreditación o de las normas de un Estado dotado de ese sistema de acreditación, si esa persona puede desempeñar las funciones de médico realizador de procedimientos radiológicos, en la especialidad requerida.

Medio ambiente: Condiciones en que las personas, los animales y las plantas viven o se desarrollan y que preservan la vida y el desarrollo; especialmente, esas condiciones en la medida en que se vean afectadas por las actividades humanas.

Nota:

La protección del medio ambiente comprende la protección y conservación de: especies no humanas, tanto animales como vegetales, y su biodiversidad; bienes y servicios ambientales como la producción de alimentos y forraje; recursos utilizados en agricultura, silvicultura, pesca y turismo; recursos utilizados en actividades espirituales, culturales y recreativas; medios como el suelo, el agua y el aire; y procesos naturales como los ciclos del carbono, el nitrógeno y el agua.

Miembro del público: A los fines de la protección y la seguridad, en sentido general cualquier persona de la población, excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o médica. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual establecido para la exposición del público, ésta es la persona representativa.

Nivel de referencia: En una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente, nivel de dosis, riesgo o concentración de la actividad por encima del cual no es apropiado hacer planes para permitir que se produzcan exposiciones y por debajo del cual se seguiría aplicando el principio de la optimización de la protección y la seguridad.

Nota:

El valor seleccionado para un nivel de referencia dependerá de las circunstancias en que tenga lugar la exposición objeto de examen.

Nivel de referencia diagnóstico: Nivel utilizado en imagenología médica para indicar si, en condiciones rutinarias, la dosis que recibe el paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en un procedimiento radiológico especificado es excepcionalmente elevada o excepcionalmente baja para ese procedimiento.

Notificación: Documento que la persona jurídica presenta al órgano regulador para notificarle su intención de llevar a cabo una actividad o práctica.

Optimización de la protección y la seguridad: Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad que permite que la magnitud de las dosis individuales, el número de individuos (trabajadores y miembros del público) sometidos a exposición y la probabilidad de que se den exposiciones se mantengan en ‘el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales’ (ALARA). En el caso de las exposiciones médicas de los pacientes, la optimización de la protección y la seguridad es la gestión de la dosis de radiación administrada al paciente en proporción con los fines médicos.

Nota:

Por la frase ‘Se optimiza la protección y la seguridad’ o ‘‘Están optimizadas la protección y la seguridad’’ se entiende que se ha aplicado la optimización de la protección y seguridad y se ha puesto en práctica el resultado de ese proceso.

Órgano regulador: Autoridad o conjunto de autoridades a las que el gobierno de un Estado ha conferido facultades legales para llevar a cabo el proceso de reglamentación, incluida la concesión de autorizaciones y, de este modo, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte [2].

Partes principales: Personas que tienen las principales responsabilidades en lo relativo a la aplicación del presente reglamento. Son: a) los titulares registrados o titulares de licencia; y b) los empleadores (definición tomada de [3] y modificada levemente).

Persona jurídica/persona moral: Organización, sociedad, compañía, empresa, asociación, consorcio, Estado, institución pública o privada, grupo, entidad política o administrativa u otras personas designadas en conformidad con la legislación nacional, revestidas de responsabilidad y autoridad para la adopción de cualquier medida que se tome en aplicación del presente reglamento. Comprende las personas naturales (definición tomada de [3] y modificada levemente).

Persona representativa: Individuo que recibe una dosis que es representativa de la dosis que reciben los individuos más altamente expuestos de la población.

Nota:

La publicación ICRP 101 indica que la dosis que recibe la persona representativa ‘‘es el equivalente de la dosis media en el ‘grupo crítico’, al que sustituye’’, y proporciona orientación sobre la evaluación de las dosis que recibe la persona representativa. El concepto de grupo crítico sigue siendo válido.

Plan de emergencia: Descripción de los objetivos, la política y los conceptos básicos de las operaciones para dar respuesta a una emergencia, así como de la estructura, las facultades y las responsabilidades inherentes a una respuesta sistemática, coordinada y eficaz. El plan de emergencia constituye la base para la elaboración de otros planes, procedimientos y listas de verificación.

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de las vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de las personas o el número de personas expuestas [3].

Procedimiento radiológico: Procedimiento de imagenología médica o procedimiento terapéutico en que se emplea la radiación ionizante, por ejemplo, los procedimientos utilizados en la radiología de diagnóstico, la medicina nuclear o la radioterapia, o procedimientos de planificación, procedimientos de intervención guiados por imágenes u otros procedimientos de intervención en que se emplean radiaciones, emitidas por un generador de radiación, por un dispositivo que contiene una fuente sellada o por una fuente no sellada, o emitidas mediante un radiofármaco administrado a un paciente.

Producto de consumo: Dispositivo o artículo fabricado en el que se han incorporado radionucleidos o producido por activación de forma deliberada, o que genera radiación ionizante, y que se puede vender o poner a disposición de los miembros de la población sin vigilancia especial ni control reglamentario después de la venta.

Profesional sanitario: Individuo oficialmente reconocido, previas las formalidades nacionales apropiadas, para ejercer una profesión relacionada con la salud (por ejemplo, medicina, odontología, quinesioterapia, pediatría, cuidado de enfermos, física médica, tecnología de irradiación con fines médicos, radiofarmacia, salud ocupacional).

Programa de detección de enfermedades: Programa en el que se realiza una prueba de salud o un examen médico a los efectos de la detección temprana de enfermedades.

Protección y seguridad: Protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante o a los materiales radiactivos, así como seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad y los medios para prevenir accidentes y mitigar las consecuencias de estos si ocurrieran.

Radiofarmacéutico: Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en radiofarmacia, competente para preparar y despachar radiofármacos que se utilizan con fines de diagnóstico y terapia médicos.

Restricción de la dosis: Valor prospectivo, relativo a una fuente, de dosis individual (restricción de dosis) o de riesgo (restricción de riesgo), que se utiliza en situaciones de exposición planificadas como parámetro para la optimización de la protección y la seguridad de la fuente, y sirve como límite para definir la gama de opciones en el proceso de optimización.

Notas:

- 1) En el caso de la exposición ocupacional, una restricción de la dosis individual que reciben los trabajadores establecida y utilizada por los titulares de licencia para definir la gama de opciones en el proceso de optimización de la protección y la seguridad de la fuente;*
- 2) En el caso de la exposición del público, la restricción de la dosis es un valor relativo a una fuente establecido o aprobado por el gobierno o el órgano regulador, teniendo en cuenta las dosis recibidas a causa de la utilización planificada de todas las fuentes bajo control. El fin de la restricción de la dosis impuesta a cada fuente es, entre otras cosas, brindar la seguridad de que la suma de las dosis recibidas a causa de la utilización planificada de todas las fuentes sometidas a control permanece ajustada al límite de dosis;*

- 3) *La restricción de riesgo es un valor relativo a una fuente que proporciona un nivel básico de protección a las personas que más riesgo corren debido a una fuente. El riesgo está en función de la probabilidad de que ocurra un suceso imprevisto que dé lugar a una dosis, y de la probabilidad de que haya un deterioro por la dosis. Las restricciones de riesgo corresponden a las restricciones de dosis, pero se aplican a la exposición potencial;*
- 4) *En el caso de la exposición médica, la restricción de dosis es un valor relativo a una fuente que se utiliza en la optimización de la protección de los cuidadores y confortadores de los pacientes sometidos a procedimientos radiológicos, y de la protección de los voluntarios sometidos a exposición en el marco de un programa de investigación biomédica.*

Situación de exposición de emergencia: una situación de exposición de emergencia es una situación de exposición ocurrida como consecuencia de un accidente, acto doloso o cualquier otro suceso inesperado y que requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias negativas.

Nota:

Las situaciones de exposición de emergencia solo pueden reducirse mediante la aplicación de medidas protectoras y otras medidas de respuesta.

Situación de exposición existente: Situación de exposición que ya existe cuando tiene que tomarse una decisión sobre la necesidad de control.

Situación de exposición planificada: Situación de exposición que surge a raíz de la utilización planificada de una fuente o de una actividad planificada que tiene como resultado una exposición procedente de una fuente.

Suministrador (de una fuente): Persona u organización a la que un titular registrado o titular de licencia delega, total o parcialmente, funciones en relación con el diseño, la fabricación, la producción o la construcción de una fuente.

Nota:

El término ‘suministrador’ comprende los diseñadores, fabricantes, productores, constructores, ensambladores, instaladores, distribuidores, vendedores, exportadores o importadores de una fuente.

Tecnólogo radiológico: Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en tecnología de irradiación médica, competente para realizar procedimientos radiológicos, con facultades delegadas por el médico realizador de procedimientos radiológicos, en una o varias especialidades de la tecnología de irradiación médica.

Nota:

La competencia de las personas suele ser evaluada por el Estado mediante un mecanismo oficial para el registro, la acreditación o la certificación de tecnólogos radiológicos en la especialidad de que se trate (por ejemplo, radiología de diagnóstico, radioterapia, medicina nuclear). Los Estados que aún no hayan elaborado ese mecanismo deberían evaluar la enseñanza, capacitación y competencia de toda persona que proponga el titular de licencia para que actúe como tecnólogo radiológico y decidir, ya sea en función de las normas internacionales de acreditación o de las normas de un Estado dotado de ese sistema de acreditación, si esa persona puede desempeñar las funciones de un tecnólogo radiológico, en la especialidad requerida.

Titular de licencia: el titular de una licencia en vigor concedida para una actividad o práctica, que tiene derechos y deberes reconocidos respecto de la actividad o práctica, especialmente en relación con la protección y la seguridad.

Trabajador de emergencia: Persona con funciones específicas como trabajador en una respuesta a una emergencia.

Zona controlada: Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y de seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones o prevenir la propagación de la contaminación en condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.

Zona supervisada: Área delimitada que no constituye una zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

Artículo 5: Exposiciones

Las exposiciones a las que se aplican los requisitos de seguridad del presente reglamento son todas las exposiciones ocupacionales, exposiciones médicas o exposiciones del público debidas a toda práctica o fuente de radiación adscrita a la práctica pertinente, conforme se especifica en el artículo 3, párrs. 3 y 4.

Artículo 6: Exclusiones

Las siguientes exposiciones quedarán excluidas del ámbito de aplicación del presente reglamento:

- a) Las exposiciones debidas a la radioactividad natural presente en el organismo;
- b) La radiación cósmica (véase la nota 3);
- c) Todas las demás fuentes de radiación que el órgano regulador determine que, por esencia, no son susceptibles de control.

Notas:

- 1) *La indicación de la exposición excluida no puede sustituir a la afirmación clara del ámbito de aplicación. Es especialmente importante tener esto presente cuando las responsabilidades del órgano regulador se encuentran divididas entre dos o más organismos oficiales, cada uno de los cuales tiene su propio reglamento. Solo deberían formularse declaraciones de exclusión de una exposición cuando aclarasen más lo que queda comprendido en el ámbito de aplicación;*
- 2) *La declaración de que una fuente no es susceptible de control implica el reconocimiento del costo de ejercer el control de la exposición y el beneficio que se obtendría de su control. Es más que la viabilidad porque incorpora la idea de razonabilidad;*
- 3) *El órgano regulador u otra autoridad competente determinará si se precisa efectuar una evaluación de las exposiciones de las tripulaciones de aeronaves a la radiación cósmica.*

Artículo 7: Partes responsables

Notas:

El texto del presente artículo deberá ser adaptado a las circunstancias locales;

El órgano regulador será responsable de la aplicación coercitiva del presente reglamento.

1. La persona u organización responsable de una instalación o actividad que provoca riesgos radiológicos asumirá la responsabilidad primordial de la protección y la seguridad, que no se podrá delegar.

2. Las partes principales a las que incumben las principales responsabilidades en lo relativo a la aplicación del presente reglamento serán:

- a) los titulares registrados o titulares de licencia, o las personas u organizaciones responsables de prácticas notificadas o autorizadas o de fuentes adscritas a prácticas;
- b) los empleadores de los trabajadores, en lo referente a la exposición ocupacional;
- c) los médicos radiólogos, en cuanto a la exposición médica;
- d) las personas u organizaciones designadas para afrontar las situaciones de exposición de emergencia o las situaciones de exposición existentes

Nota:

Se emplea en el presente artículo el término personas u organizaciones a fin de que queden también abarcadas en él las personas que solo estén obligadas a hacer una notificación. Si bien los requisitos aplicables únicamente a la notificación pueden ser mucho menos gravosos, siguen siendo requisitos.

3. Otras partes asumirán responsabilidades determinadas con respecto a la aplicación del presente reglamento. Dichas partes podrán ser, según proceda:

- a) los suministradores de fuentes, suministradores de equipo y programas informáticos y los suministradores de productos de consumo;
- b) los oficiales de protección radiológica;
- c) los médicos prescriptores remitentes;
- d) los físicos médicos;
- e) los tecnólogos radiológicos;
- f) expertos cualificados o cualquier otra parte a la que una parte principal haya asignado responsabilidades específicas;
- g) los trabajadores que no sean los trabajadores mencionados en los apartados a) a f);
- h) los comités de ética.

4. Las responsabilidades generales de las partes principales abarcarán lo siguiente:

- a) fijar objetivos en materia de protección y seguridad radiológicas en conformidad con los requisitos pertinentes del presente reglamento;
- b) elaborar, ejecutar y documentar un programa de protección y seguridad proporcional a los riesgos radiológicos de la situación de exposición bajo su responsabilidad (enfoque graduado) y suficiente para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento. Concretamente, ese programa contendrá las siguientes medidas:
 - i) determinar y mantener continuamente bajo examen las medidas necesarias para alcanzar los objetivos en materia de seguridad radiológica, asegurar que se faciliten los recursos necesarios para su consecución y verificar periódicamente si se están alcanzando los objetivos en materia de seguridad radiológica;
 - ii) detectar y evitar, o corregir con prontitud, todo fallo o deficiencia en las medidas de seguridad radiológica;
 - iii) facilitar la consulta y la cooperación entre todas las partes pertinentes con respecto a la seguridad radiológica;
 - iv) mantener registros apropiados del desempeño de sus responsabilidades.

- c) Velar por que:
- i) las fuentes radiactivas se gestionen de conformidad con la autorización;
 - ii) cuando las fuentes radiactivas no se utilicen, se almacenen con prontitud;
 - iii) un generador de radiación o fuente radiactiva sea transferido únicamente si el destinatario posee la autorización necesaria;
 - iv) se tomen medidas para la gestión segura de las fuentes radiactivas (como mínimo, las de las categorías 1, 2 y 3), comprendidas disposiciones financieras cuando proceda, una vez que hayan pasado a estar en desuso;
 - v) la importación y la exportación de las fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2 se hagan de conformidad con el presente reglamento;
 - vi) las fuentes sean enviadas y recibidas con arreglo a los requisitos reglamentarios;
 - vii) se preste asistencia a las autoridades del Estado o las autoridades locales encargadas de la aplicación coercitiva de las leyes para recuperar cualquier fuente perdida o robada.
- d) Las partes principales y otras partes competentes que tengan responsabilidades determinadas con respecto a la protección y la seguridad velarán por que todo el personal que lleve a cabo actividades pertinentes para la protección y la seguridad tenga la educación, la capacitación y la cualificación apropiadas para que comprenda sus responsabilidades y pueda desempeñar sus funciones competentemente, con criterio apropiado y con arreglo a los procedimientos.

Artículo 8: Inspección reglamentaria de locales e información

Las partes principales pertinentes permitirán el acceso de representantes autorizados del órgano regulador para llevar a cabo inspecciones de sus instalaciones y actividades y de sus registros sobre protección y seguridad, y cooperarán en la realización de las inspecciones.

Nota:

La intensidad de la inspección del órgano regulador dependerá de la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente a la práctica o la fuente adscrita a la práctica. El programa de inspecciones del órgano regulador debería comprender un sistema para priorizar las inspecciones basado en un sistema de clasificación en categorías. En las instalaciones de tipos que ofrezcan más riesgos, el órgano regulador podrá efectuar inspecciones todos los años (frecuencia); en cambio, en las instalaciones que reúnen condiciones para su inscripción en registro, el órgano regulador podrá efectuar una inspección reglamentaria cada 3-5 años. Además, para determinar la frecuencia de las inspecciones se debería tener en cuenta la disponibilidad de inspectores cualificados. Más información sobre inspecciones reglamentarias en [2], [9] y [11].

Artículo 9: Incumplimiento y accidentes

1. En caso de incumplimiento de cualquier requisito aplicable del presente reglamento, las partes principales, según proceda:
 - a) investigarán el incumplimiento y sus causas, circunstancias y consecuencias;
 - b) tomarán las medidas adecuadas para rectificar las circunstancias e impedir que se repitan situaciones similares;
 - c) informarán al órgano regulador en un plazo máximo de 24 horas, o conforme se hubiera estipulado, de las causas del incumplimiento, sus circunstancias y consecuencias, y de las medidas correctoras o preventivas adoptadas o que se adoptarán (véase el artículo 19);
 - d) adoptarán cualesquiera otras medidas que sean necesarias en aplicación del presente reglamento.

2. La comunicación del incumplimiento al órgano regulador se hará oportunamente y habrá de ser inmediata siempre que haya aparecido o se esté desarrollando una situación de exposición de emergencia.

3. Siempre que se haya producido una situación que entrañe la pérdida de control (por ejemplo, pérdida, robo) de una fuente radiactiva de las categorías 1, 2 o 3, o que se esté produciendo (véase el artículo 19), se informará al órgano regulador tan pronto como sea practicable.

4. La no adopción de medidas correctoras o preventivas en un tiempo razonable de conformidad con el presente reglamento será motivo bastante para la aplicación coercitiva de conformidad con el artículo 10.

Artículo 10: Aplicación coercitiva

Toda autorización para utilizar una fuente de radiación podrá ser revocada, suspendida o modificada, o podrá prohibirse la posesión de una fuente de radiación, si se descubriera una amenaza excesiva para la salud y la seguridad o el incumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables. Se podrá imponer multas a las personas jurídicas responsables de prácticas notificadas o autorizadas o de fuentes adscritas a prácticas por incumplimiento de los reglamentos y requisitos reglamentarios aplicables, multas que serán proporcionales a la índole de la infracción. Las infracciones o intentos de infracción que se cometan deliberadamente de los reglamentos o los requisitos podrán ser puestos en conocimiento de (las autoridades nacionales de justicia) para su persecución penal con arreglo a las leyes y los códigos penales nacionales.

Notas:

- 1) *En este artículo 10 se incluirán las sanciones, de haberlas, que prevean las leyes.*
- 2) *La medida de aplicación coercitiva será proporcionada a la gravedad del incumplimiento. Más información sobre las medidas con vistas a la aplicación coercitiva en [2], [9] y [11].*

Artículo 11: Aplicabilidad de otros reglamentos y requisitos y solución de conflictos

1. Los requisitos del presente reglamento se suman, y no sustituyen, a otras leyes y otros reglamentos nacionales y locales aplicables. Nada de lo prescrito en el presente reglamento se interpretará como exoneración de los empleadores de cumplir las leyes y los reglamentos nacionales y locales aplicables que rigen la seguridad. Si se produjera un conflicto entre los requisitos contenidos en el presente reglamento y otros reglamentos o leyes, se notificará al órgano regulador a fin de poner en marcha medidas para resolverlo.

2. Nada de lo prescrito en el presente reglamento se interpretará como restricción de cualquier otra medida que por lo demás pudiera ser necesaria para la protección y la seguridad.

Artículo 12: Otros requisitos

El titular de licencia cumplirá los requisitos adicionales que imponga el órgano regulador mediante reglamentación, orden o condiciones de una autorización, además de los establecidos en el presente reglamento, que se consideren apropiados o necesarios para:

- a) proteger la salud;
- b) proteger el medio ambiente; o
- c) reducir al mínimo el riesgo de peligros de radiación.

Artículo 13: Interpretación

Salvo que haya sido autorizado específicamente para ello, ningún oficial o empleado del órgano regulador podrá hacer una interpretación oficial del presente reglamento vinculante para el órgano regulador que no sea la interpretación hecha por escrito por (*indíquese qué miembro de órgano regulador está autorizado para hacer la interpretación oficial, que será vinculante*).

PARTE 2: REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 14: Obligaciones generales

Ninguna persona podrá llevar a cabo actividades en las que intervengan prácticas, fuentes de radiación, o desechos radiactivos, conforme se especifica en el artículo 3 del presente reglamento, si no se han cumplido los requisitos del presente reglamento, comprendidos los requisitos relativos a la notificación y la autorización.

Artículo 15: Requisitos relativos a la notificación

1. Salvo que esté exenta de efectuar la notificación conforme a lo que se dispone en el artículo 16, párrafo 1 o 3, toda persona jurídica:

- a) que, en la fecha de entrada en vigor del presente reglamento especificada en el artículo 1, sea responsable de una práctica o esté en posesión de una fuente radiactiva de las abarcadas por el artículo 3, presentará una notificación al órgano regulador en un plazo máximo de 90 días a contar desde la fecha de entrada en vigor especificada en el artículo 1. El Anexo I (véase la sección 7.3 de este TECDOC) del presente reglamento especifica la información que se habrá de suministrar en la notificación;
- b) que tenga la intención de iniciar una práctica o posea una fuente de radiación abarcada por el artículo 3 presentará una notificación previa de esa intención al órgano regulador.

2. Las fuentes y prácticas para las que solo se requiere una notificación son: (*si se aplicara esta cláusula, la lista correspondiente deberá ser establecida por el órgano regulador: véase la nota 2 relativa a las razones de que baste con una notificación*).

3. Una vez efectuada la notificación, a la persona jurídica que esté obligada a solicitar al órgano regulador una autorización (inscripción en registro o licencia) y que presente esa solicitud con arreglo al artículo 17 se le permitirá continuar realizando las actividades existentes especificadas en la notificación, en conformidad con los requisitos aplicables del presente reglamento, hasta el momento en que el órgano regulador revoque ese permiso o conceda la autorización.

Notas:

- 1) *El órgano regulador podrá especificar las fuentes o prácticas respecto de las cuales bastará con una notificación y no se precisará una autorización. En cuanto a otras fuentes o prácticas, se considerará que una solicitud de autorización puede servir de notificación [9].*
- 2) *En el caso de las fuentes para las que baste una notificación, el órgano regulador debería determinar los requisitos relativos a la seguridad aplicables a la práctica en que se utilice la fuente; por ejemplo, la obligación de someter la fuente a disposición final en una instalación de disposición final de desechos radiactivos autorizada, limitaciones a las finalidades para las que podrán utilizarse las fuentes o la edad mínima de las personas que utilicen las fuentes, esto es, más de 18 años.*

Artículo 16: Exención de prácticas y fuentes

1. Las prácticas y fuentes adscritas a una práctica podrán quedar exentas de los requisitos específicos relativos a la seguridad del presente reglamento (véase el artículo 3.2), a condición de que cumplan los criterios relativos a la exención o los niveles de exención definidos por el órgano regulador.

Notas:

- 1) *Los criterios relativos a la exención figuran en el Apéndice I de GSR Part 3 [3]. Los niveles de exención especificados como la concentración de los niveles de actividad en cantidades moderadas de materiales han sido publicados en el cuadro I-1 del Apéndice I de GSR Part 3 y los correspondientes a cantidades de materiales sólidos a granel, en el cuadro I-2 del mismo Apéndice.*
- 2) *Por lo que se refiere a los radionucleidos de origen natural, la exención de materiales a granel debe examinarse necesariamente caso por caso¹, para lo cual se empleará un criterio de dosis del orden de 1 mSv en un año, proporcional a la dosis típica debida a los niveles de radiación de fondo natural.*
- 3) *La exención de fuentes del control reglamentario mediante las disposiciones sobre exención y dispensa (artículo 21) es un proceso que está sometido a control reglamentario. Como mínimo, el órgano regulador tiene que determinar que existen mecanismos de control adecuados para garantizar que los materiales radiactivos que vayan a quedar exentos no rebasen los límites prescritos a la actividad o concentración de la actividad. Para ello, muchas veces será preciso recurrir a sistemas de medición y control altamente desarrollados.*

2. No se concederán exenciones para prácticas que se considere que no están justificadas conforme a lo especificado en los artículos 22 y 47.

3. Las siguientes prácticas y fuentes adscritas a una práctica quedan exentas automáticamente de los requisitos específicos relativos a la seguridad del presente reglamento (véase el artículo 3.2), incluidos los requisitos en materia de notificación, inscripción en registro o concesión de licencia (véanse los artículos 15 y 17):

- a) los materiales radiactivos en cantidad moderada en los que la actividad total de un determinado radionucleido presente en los locales en un momento dado o la concentración de la actividad no sobrepase los niveles de exención aplicables;
- b) los materiales radiactivos a granel en los que la concentración de la actividad de un determinado radionucleido de origen artificial utilizado en la práctica no supere el valor pertinente indicado en el cuadro I-2 del Apéndice I de GSR Part 3;
- c) el equipo que contenga materiales radiactivos que sobrepasen las cantidades o las concentraciones especificadas más arriba, siempre que:
 - i) el equipo que contenga materiales radiactivos sea de un tipo aprobado por el órgano regulador;
 - ii) se presente en forma de fuentes selladas que impidan eficazmente todo contacto con los materiales radiactivos y su fuga;
 - iii) se presente en pequeñas cantidades de fuentes no selladas como las utilizadas en radioinmunoanálisis;

¹ Los materiales que contengan radionucleidos de origen natural en los que la concentración de la actividad sea inferior a 1Bq/g para cualquier radionucleido de las cadenas de desintegración del uranio y del torio e inferior a 10Bq/g para ⁴⁰K no están comprendidos en las situaciones de exposición planificadas (párr. 3.4 a) de [3]); por consiguiente, no se les aplica el concepto de exención.

- iv) en condiciones normales de funcionamiento, el equipo no cause una tasa de dosis equivalente ambiental o una tasa de dosis equivalente direccional, según el caso, superior a 1 $\mu\text{Sv/h}$ a una distancia de 0,1 m medida desde cualquier superficie accesible del aparatos; o
 - v) el órgano regulador haya especificado las condiciones necesarias para la disposición final del equipo;
- d) los generadores de radiación de un tipo aprobado por el órgano regulador, o en forma de tubo electrónico, como un tubo de rayos catódicos para la presentación de imágenes visuales, siempre que:
- i) no causen, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis equivalente ambiental o una tasa de dosis equivalente direccional, según el caso, superior a 1 $\mu\text{Sv/h}$ a una distancia de 0,1 m medida desde cualquier superficie accesible del equipo; o
 - ii) la energía máxima de la radiación generada no sea superior a 5 keV.

Artículo 17: Requisitos en materia de autorización mediante inscripción en registro o concesión de licencia

Notas:

- 1) *Como la naturaleza y el nivel de riesgo o la complejidad de una práctica o fuente adscrita a una práctica difieren, el órgano regulador tiene que elaborar un sistema de clasificación en categorías que abarque todas las prácticas y fuentes adscritas a prácticas que se reglamenten. El órgano regulador aplicará un enfoque graduado al control reglamentario de las actividades, prácticas y fuentes adscritas a prácticas, basado en el sistema de clasificación en categorías. Dicho enfoque graduado podrá comprender la notificación, la inscripción en registro y la concesión de licencia. La notificación se aplicaría al nivel de riesgo más bajo y la licencia al más alto.*
- 2) *En GSR Part 3 [3] y RS-G-1.9 [21] se recogen las categorías de las fuentes selladas utilizadas en prácticas habituales. Ese esquema de clasificación en categorías no comprende los generadores de rayos X, como los aparatos dentales y médicos de rayos X, y no abarca las fuentes no selladas radiactivas, como las que se emplean en prácticas de medicina nuclear.*
- 3) *En GS-G-1.5 [9] se dan ejemplos de prácticas o fuentes adscritas a prácticas que pueden reunir condiciones para la inscripción en registro: medidores industriales situados en alojamientos permanentes, unidades de rayos X para diagnósticos dentales, radioinmunoanálisis y aparatos de difracción.*
- 4) *El órgano regulador debe decidir qué categorías de fuentes de radiación tienen que ser inscritas en registro y cuáles ser objeto de licencia. Se considera que las fuentes radiactivas de las categorías 1, 2 y 3 deben obtener una licencia. El órgano regulador podrá decidir que algunas fuentes de las categorías 4 o 5 reúnen condiciones para su inscripción en registro, lo cual se ajustaría a lo que se dice en GS-G-1.5 [9].*
- 5) *El órgano regulador podrá decidir tener un solo tipo de autorización sin distinguir entre 'inscripción en registro' y 'licencia'. En tal caso, habrá que adaptar en consecuencia el enunciado del presente artículo.*

1. Salvo lo dispuesto en los artículos 15 y 16 del presente reglamento, toda persona u organización que tenga el propósito de realizar una práctica o que posea una fuente de radiación abarcada por el artículo 3 solicitará al órgano regulador una autorización, la cual consistirá en una inscripción en registro o en una licencia.

2. En el caso de las prácticas o fuentes existentes cuya notificación se haga de conformidad con el artículo 15, párrafo 1 a), dicha solicitud se presentará en un plazo no superior a 90 días

desde la fecha de entrada en vigor que se especifica en el artículo 1. Si la solicitud se refiere a una instalación de irradiación industrial, una instalación que procese materiales radiactivos, una instalación de radiografía médica o industrial, o a cualquier utilización de fuente que el órgano regulador no hubiera designado como adecuada para la inscripción en registro, la autorización consistirá en una licencia.

3. Toda persona jurídica que solicite una autorización:

- a) comunicará al órgano regulador la información pertinente necesaria para sustentar la solicitud, esto es:
 - i) una evaluación de la naturaleza, probabilidades y magnitud de las exposiciones atribuidas a la práctica y a las fuentes adscritas a la práctica;
 - ii) una evaluación de la seguridad en los casos en que prescribe hacerla el órgano regulador, que se presentará como parte de la solicitud;
 - iii) una evaluación prospectiva apropiada del impacto ambiental radiológico, proporcional a los riesgos radiológicos de la instalación o actividad, cuando prescriba hacerla el órgano regulador;
 - iv) un plan de emergencia, si viniera al caso;
 - v) una determinación de las características y la actividad de los materiales radiactivos que serán descargados al medio ambiente, con una evaluación de la dosis resultante que recibirá el grupo crítico;
 - vi) una solución en materia de disposición para los desechos radiactivos generados y las fuentes selladas en desuso con arreglo a la política y la estrategia nacionales convenidas;
- b) adoptará todas las medidas necesarias para la protección y seguridad de:
 - i) los trabajadores;
 - ii) los miembros del público;
 - iii) los pacientes;
- c) garantizará la disponibilidad de recursos humanos y financieros para la clausura de la instalación y la gestión de los desechos radiactivos.

4. Las solicitudes de autorización que se refieran a fuentes radiactivas de las categorías 1, 2 o 3 contendrán una descripción de las disposiciones adoptadas para la gestión segura de la fuente o las fuentes, comprendidas disposiciones financieras cuando proceda, una vez que hayan pasado a estar en desuso.

5. El solicitante deberá indicar claramente qué información contenida en la solicitud debe permanecer confidencial (véase el artículo 28).

6. Toda persona jurídica responsable de una fuente que vaya a utilizarse para fines de exposición médica incluirá en la solicitud de licencia las cualificaciones en protección radiológica de los médicos que figurarán en la licencia mencionados nominalmente o por sus credenciales de cualificación como las únicas personas autorizadas a prescribir una exposición médica mediante la fuente autorizada.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería requerir que se presente además otra información, conforme se establece en el párrafo 3.33 de GS-G-1.5 [9], además de la mencionada en el párrafo 3 del presente artículo. El grado de detalle de la información que habrá de presentar el solicitante de la inscripción en registro o la licencia guarda relación con el riesgo asociado a la práctica o la fuente adscrita a la práctica.*
- 2) *Con respecto a algunas prácticas, especialmente las que entrañan la construcción de instalaciones que luego es difícil modificar, como los irradiadores de productos*

comerciales o las instalaciones de radioterapia, es conveniente que el proceso de concesión de la licencia tenga dos etapas. El órgano regulador debería expedir una autorización de construir antes de que comience la construcción. De ese modo se disminuyen las posibilidades de que se hagan grandes inversiones financieras en diseños o prácticas a las que por otros motivos no se pueda conceder autorización. Una buena manera de ejecutar un proceso en dos etapas es que el órgano regulador obtenga una imagen casi completa en la solicitud inicial: diseño de la instalación, descripción del equipo, procedimientos operacionales generales y cualificaciones del personal, etc. El órgano regulador también podrá desear prohibir la adquisición de fuentes de radiación (comprendida su importación) mientras no se haya concluido una fase determinada de la construcción y se pueda garantizar el almacenamiento seguro tecnológica y físicamente de las fuentes. Se puede conceder la licencia para toda la explotación, supeditada a la condición de que el titular de licencia esté obligado a notificar al órgano regulador cuando haya concluido la construcción y se hayan efectuado las pertinentes pruebas de aceptación, pero antes de que comiencen las operaciones. Dicha condición debería prohibir la explotación por el titular de licencia mientras el órgano regulador no haya notificado que está satisfecho con la instalación construida. En esa etapa, el órgano regulador efectuará normalmente una inspección preoperacional. Además, por el tiempo transcurrido y las modificaciones efectuadas durante la construcción, puede ser necesario efectuar ajustes de los procedimientos operacionales y las cualificaciones o la identidad del personal esencial antes de que se conceda el permiso para funcionar.

- 3) El órgano regulador, en el marco de su evaluación de solicitudes de autorización, también debería analizar la capacidad financiera del solicitante para cumplir el presente reglamento, especialmente con respecto a la clausura de las instalaciones, la disposición final de los desechos radiactivos y la rápida disposición final de las fuentes radiactivas que hayan pasado a estar en desuso.
- 4) Con la posible excepción de los dispositivos de medición empleados en procesos o líneas de fabricación y de algunos tipos de fuentes de rayos X para diagnóstico médico, no es probable que los Estados Miembros tengan muchas fuentes y prácticas que cumplan los criterios para ser buenas candidatas a las inscripciones en registro. Por este motivo, a partir de ahora el reglamento modelo solo se refiere a los titulares de licencia; sin embargo, si se incluyera la inscripción en registro, los requisitos impuestos a los titulares de licencia que en adelante se estipularán también serán de aplicación a los titulares registrados.
- 5) El órgano regulador podrá disponer que se conceda la autorización por un tiempo determinado y que los titulares de licencia deban solicitar que se apruebe de nuevo una vez transcurrido ese período o cuando se proponga algún cambio importante en la práctica o la fuente. El período de vigencia de la autorización debería basarse en una evaluación de la naturaleza y el nivel del riesgo o en la complejidad inherentes a la práctica o la fuente adscrita a la práctica. El período de vigencia de la autorización no es directamente comparable a los intervalos entre las inspecciones. Más información sobre el proceso de autorización en [2], [9] y [10].
- 6) El órgano regulador podrá imponer condiciones a una autorización y podrá suspenderla o revocarla en caso de que se infrinjan sus condiciones o en cualquier circunstancia en que el órgano regulador determine que la prosecución de la actividad supondría un riesgo inaceptable para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente.
- 7) Los requisitos relativos a la evaluación de la seguridad figuran en los Requisitos generales relativos a la seguridad [26].

Artículo 18: Responsabilidades de los titulares de licencia

1. Los titulares de licencia asumirán la responsabilidad de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias para asegurar la protección y garantizar la seguridad de las prácticas y fuentes para las que estén autorizados y para el cumplimiento de todos los requisitos aplicables del presente reglamento. Los titulares de licencia podrán designar a personas con cualificaciones adecuadas para que apliquen medidas y lleven a cabo tareas relacionadas con esas responsabilidades, pero conservarán la principal responsabilidad de la protección y la seguridad. Los titulares de licencia harán constar por escrito los nombres y responsabilidades de las personas designadas.
2. Los titulares de licencia notificarán al órgano regulador toda intención de introducir modificaciones en cualquier práctica o fuente para la que estén autorizados, siempre que las modificaciones pudieran tener consecuencias importantes para la protección y la seguridad, y no llevarán a cabo esas modificaciones a menos que el órgano regulador lo autorice específicamente.
3. Los titulares de licencia establecerán claras líneas de responsabilidad y rendición de cuentas en relación con la protección y la seguridad de las fuentes para las que estén autorizados, y establecerán disposiciones organizativas en materia de protección y seguridad.
4. Los titulares de licencia asegurarán que quede documentada toda delegación de responsabilidades por una parte principal.
5. Los titulares de licencia velarán por que las partes principales y otras partes que tengan responsabilidades determinadas con respecto a la protección y la seguridad velen por que todo el personal que lleve a cabo actividades pertinentes para la protección y la seguridad tenga la educación, la capacitación y la cualificación apropiadas para que comprenda sus responsabilidades y pueda desempeñar sus funciones competentemente, con criterio apropiado y con arreglo a los procedimientos.
6. Los titulares de licencia dispondrán de procedimientos y disposiciones operacionales en relación con la protección y la seguridad que estén sometidos a examen y actualización periódicos en el marco de un sistema de gestión.
7. Los titulares de licencia establecerán procedimientos para notificar accidentes y otros incidentes y extraer enseñanzas de ellos.
8. Los titulares de licencia garantizarán la gestión segura y el control de todos los desechos radiactivos que se generen, y someterán a disposición final esos desechos de acuerdo con los requisitos reglamentarios.
9. Durante todo el ciclo de vida útil de las fuentes de radiación, desde el momento de su fabricación hasta su disposición final, los respectivos titulares de licencia velarán por que se adopten las apropiadas medidas de seguridad.
10. Para ello, los titulares de licencia asegurarán que se aplique a las fuentes para las que los titulares de licencia estén autorizados un sistema de múltiples niveles (defensa en profundidad) de disposiciones secuenciales e independientes para la protección y la seguridad que sea proporcional a las probabilidades y la magnitud de las exposiciones potenciales. Los titulares de licencia velarán por que, en caso de que falle un nivel de protección, esté disponible el siguiente nivel independiente de protección. Esa defensa en profundidad se aplicará a los fines de:

- a) prevenir accidentes;
- b) mitigar las consecuencias de los accidentes que se produzcan;
- c) poner las fuentes nuevamente en condiciones de seguridad después de esos accidentes.

11. Los titulares de licencia velarán por que las estructuras, los sistemas y los componentes, incluidos los programas informáticos, que guarden relación con la protección y la seguridad de las instalaciones y actividades se diseñen, construyan, pongan en servicio, exploten y mantengan de manera que se prevengan los accidentes en cuanto sea razonablemente posible.

12. El titular de licencia de una instalación o actividad adoptará disposiciones adecuadas para:

- a) prevenir cualquier accidente que sea razonablemente previsible en la instalación o la actividad;
- b) mitigar las consecuencias de los accidentes que se produzcan;
- c) proporcionar a los trabajadores la información, la instrucción, la capacitación y el equipo necesarios para limitar las exposiciones potenciales;
- d) asegurar que existan procedimientos adecuados para el control de la instalación y la gestión de cualquier accidente razonablemente previsible;
- e) asegurar que las estructuras, los sistemas y los componentes importantes para la seguridad, incluidos los programas informáticos, y otros equipos puedan ser inspeccionados y sometidos a ensayo regularmente para detectar cualquier degradación que pudiera dar lugar a condiciones anormales o a un comportamiento inadecuado;
- f) asegurar que puedan llevarse a cabo sin una excesiva exposición ocupacional el mantenimiento, las inspecciones y los ensayos apropiados para el mantenimiento de las disposiciones relativas a la protección y la seguridad;
- g) proporcionar, según proceda, sistemas automáticos para cortar o reducir en condiciones de seguridad la emisión de radiación de instalaciones en caso de que las condiciones operacionales sean superiores a los márgenes estipulados;
- h) velar por que las condiciones operacionales anormales que pudieran afectar considerablemente a la protección y la seguridad sean detectadas por sistemas que respondan con suficiente rapidez para posibilitar que se adopten medidas correctoras de forma oportuna;
- i) asegurar que toda la documentación sobre seguridad pertinente esté disponible en los idiomas apropiados.

13. El titular de licencia velará porque la seguridad de la instalación o de los desechos no sea puesta en peligro por una medida adoptada con objeto de cumplir requisitos nacionales o internacionales relativos a las salvaguardias de los materiales.

Nota:

El órgano regulador debería decidir si las licencias tendrán un período de validez definido y, en caso afirmativo, establecer los apropiados procedimientos para la renovación de las licencias.

Artículo 19: Requisitos relativos a cómo y de qué informar al órgano regulador

Nota:

Los requisitos relativos a cómo y de qué informar al órgano regulador, que se recogen a lo largo del presente reglamento, se resumen en este artículo en aras de la comodidad.

1. Los titulares de licencia:
 - a) notificarán inmediatamente al órgano regulador por (teléfono u otro método, por ejemplo, fax, correo electrónico, etc., que determine el órgano regulador) cualquier suceso en el que se sobrepase un límite de dosis;
 - b) notificarán al órgano regulador por teléfono o fax lo antes posible, pero no después de transcurridas 24 horas desde su descubrimiento, todas las exposiciones médicas involuntarias o accidentales importantes (véase el artículo 58);
 - c) presentarán al órgano regulador, en los 30 días siguientes al descubrimiento de cualquier exposición médica involuntaria o accidental importante, un informe por escrito que exponga la causa de la exposición médica involuntaria o accidental importante y contenga información sobre la dosis, las medidas correctoras y cualquier otra información pertinente;
 - d) comunicarán un resumen de los resultados de la monitorización de la exposición del público al órgano regulador a intervalos aprobados e informarán rápidamente al órgano regulador de todo resultado anormal que dé lugar o pudiera dar lugar a un aumento de la exposición del público (véase el artículo 60);
 - e) comunicarán las emisiones de desechos radiactivos al medio ambiente al órgano regulador con los intervalos que se especifiquen en la licencia e informarán con prontitud de cualquier descarga que sobrepase los límites autorizados (véase el artículo 89);
 - f) informarán rápidamente y en el plazo de 30 días como máximo presentarán un informe por escrito al órgano regulador sobre toda emisión de materiales radiactivos al medio ambiente que sobrepase los criterios sobre dispensa fijados por el órgano regulador.
2. Además de los informes relativos a la seguridad radiológica mencionados, los titulares de licencia harán los siguientes informes al órgano regulador:
 - a) datos del inventario de fuentes radiactivas (véase el artículo 33) y cambios posteriores en ellos, salvo los movimientos rutinarios de la fuente autorizados en la autorización;
 - b) sucesos inusuales o incidentes, por ejemplo:
 - i) pérdida de control de una fuente radiactiva;
 - ii) acceso no autorizado a una fuente o su utilización no autorizada;
 - iii) descubrimiento de fuentes huérfanas;
 - c) todo propósito de efectuar modificaciones en una práctica con una fuente radiactiva siempre que pudieran tener consecuencias de importancia para la seguridad;
 - d) copia de las partes pertinentes de todo contrato o documento de aceptación que se refiera a la devolución de las fuentes radiactivas que se tenga intención de importar (véanse los artículos 69, 70 y 71).
3. Las infracciones del presente reglamento serán puestas en conocimiento del órgano regulador en un plazo máximo de 24 horas, y se comunicará la información que requiere el artículo 9.
4. En cuanto a las fuentes radiactivas de las categorías 1, 2 y 3, se informará inmediatamente al organismo local encargado de la aplicación coercitiva de la ley y se informará al órgano regulador lo antes posible, de:
 - a) la pérdida de fuentes;
 - b) el robo de fuentes, real o frustrado.
5. Se presentarán informes complementarios sobre los desechos radiactivos con arreglo a lo dispuesto en los artículos 76, 89 y 90.
6. Salvo que se especifique otra cosa, todos los informes que exige el presente artículo serán presentados por escrito en un plazo máximo de 30 días.

Artículo 20: Investigaciones y retroinformación de la experiencia operacional

1. Los titulares de licencia velarán por que la información sobre el comportamiento en la explotación normal y condiciones anormales y sucesos que sea importante para la seguridad radiológica se difunda o se ponga a disposición, según proceda, al órgano regulador y a otras partes competentes, comprendidos otros usuarios, de acuerdo con lo especificado por el órgano regulador.
2. Además, y cuando proceda, los titulares de licencia concertarán arreglos apropiados con los suministradores de fuentes para establecer y mantener mecanismos de transferencia de los titulares de licencia a los suministradores de toda información sobre la utilización, el mantenimiento, la disposición final y las disfunciones que pueda ser pertinente para las futuras mejoras del diseño y la fabricación de las fuentes que han suministrado.
3. Los titulares de licencia realizarán una investigación de acuerdo con lo especificado por el órgano regulador en caso de que:
 - a) una cantidad o un parámetro operacional relacionados con la protección y la seguridad sobrepase un nivel de investigación o quede fuera de la serie estipulada de condiciones operacionales; o
 - b) se produzca un fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso o situación inusual que pudiera ser causa de que una cantidad sobrepasara cualquier límite o restricción operacional pertinente.
4. El titular de licencia llevará a cabo una investigación lo antes posible después de un suceso y preparará un registro por escrito de sus causas, o presuntas causas, incluidas la verificación o la determinación de toda dosis recibida o comprometida, y recomendaciones para evitar que se repita el suceso y se produzcan sucesos similares.
5. El titular de licencia comunicará al órgano regulador y a cualquier otra parte pertinente, según proceda, un informe por escrito de toda investigación oficial relativa a sucesos prescrita por el órgano regulador, incluidas las exposiciones que den lugar a dosis que sobrepasen un límite de dosis. El titular de licencia también notificará inmediatamente al órgano regulador cualquier suceso en el que se sobrepase el límite de dosis.

Artículo 21: Dispensa

Las fuentes de radiación, esto es, las sustancias, los materiales, los desechos radiactivos y los objetos adscritos a prácticas autorizadas, podrán ser dispensadas del ulterior cumplimiento de los requisitos relativos a la protección y la seguridad radiológicas del presente reglamento (véase el artículo 3.2), siempre y cuando cumplan los criterios de dispensa o los niveles de dispensa establecidos por el órgano regulador.

Nota:

Los criterios relativos a la dispensa han sido establecidos en GSR Part 3 [3]. Los niveles de dispensa especificados en tanto que concentración de la actividad de radionucleidos de origen artificial para la dispensa de materiales sólidos han sido publicados en el cuadro I-2 del Apéndice I de GSR Part 3 [3]. La concentración de la actividad de radionucleidos de origen natural para la dispensa de materiales ha sido publicada en el cuadro I-3 del Apéndice I de GSR Part 3[3].

PARTE 3: REQUISITOS RELATIVOS A LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Nota:

Los requisitos relativos a la protección radiológica, así como los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos que figuran a continuación aparecen formulados en términos muy generales, de modo muy similar a como lo son en GSR Part 3. Muchos de esos requisitos tendrían que ser complementados con requisitos prescriptivos según proceda para garantizar la adecuada seguridad radiológica. Esos requisitos prescriptivos y otras medidas reglamentarias adicionales para garantizar la seguridad radiológica deben ajustarse a las condiciones y necesidades específicas de cada país.

Artículo 22: Justificación de prácticas

1. No se autorizará ninguna práctica que no sea probable que vaya a producir un beneficio a las personas expuestas o a la sociedad suficiente para compensar los daños radiológicos que pudiera causar, teniendo en cuenta los factores sociales, económicos y de otros tipos pertinentes. Si se lo exige el órgano regulador, el solicitante de una autorización facilitará información y pruebas suficientes sobre los beneficios y los daños que respalden la justificación de la práctica o fuente. El órgano regulador podrá denegar la autorización de la propuesta recogida en la solicitud fundándose en que no está justificada.
2. Se considera que no están justificadas las prácticas siguientes:
 - a) prácticas, salvo en el caso de las prácticas justificadas que entrañen la exposición médica, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación², en alimentos, forraje, bebidas, cosméticos o cualquier otro producto básico o producto destinado a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por una persona o su aplicación a una persona;
 - b) prácticas que supongan el uso irresponsable de la radiación o de sustancias radiactivas en productos básicos o en productos como juguetes y joyas o adornos personales, que tengan por efecto un aumento de la actividad, mediante la adición deliberada de sustancias radiactivas o mediante la activación;
 - c) las imágenes de seres humanos obtenidas mediante radiación utilizadas como expresión artística o con fines publicitarios.
3. La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación con fines laborales, jurídicos o en relación con seguros de enfermedad y que se realice sin referencia a indicaciones clínicas, se considerará normalmente no justificada. Si, en circunstancias excepcionales, el gobierno o el órgano regulador decide que se debe considerar la justificación de la obtención de dichas imágenes humanas para prácticas específicas, serán de aplicación los artículos 34, párrs. 1 y 2, y 35, párrs. 1 y 3.
4. La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación con fines de detección de robos se considerará no justificada.
5. La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación para la detección de objetos escondidos con el fin de combatir el contrabando se considerará normalmente no justificada. Si, en circunstancias excepcionales, el gobierno o el órgano regulador deciden que

² Este requisito no tiene por objeto prohibir las prácticas en las que se pueda efectuar la activación por períodos breves de productos básicos o productos, en las que no se dé un incremento de la radiactividad del producto básico o el producto al suministrarlo.

se debe considerar la justificación de la obtención de esas imágenes de seres humanos, serán de aplicación los artículos 34 y 35.

6. La obtención de imágenes de seres humanos mediante radiación para la detección de objetos escondidos que se puedan utilizar en actos delictivos o para amenazar la seguridad nacional solo podrá ser justificada por el gobierno. Si el gobierno decide que debe considerarse la justificación de esa obtención de imágenes de seres humanos, serán de aplicación los artículos 34 y 35.

Notas:

- 1) *Normalmente, no es necesario que un solicitante justifique una autorización para utilizar una fuente adscrita a una práctica bien establecida, ya que la legislación justifica ampliamente el empleo de las fuentes. Por consiguiente, el requisito reglamentario está redactado de manera que el solicitante facilite información justificatoria únicamente si así lo requiere el órgano regulador. Asimismo, el requisito reglamentario se ha redactado de forma que el órgano regulador conserve la potestad de denegar las solicitudes no justificadas. Ahora bien, con ello se hace pesar sobre el órgano regulador la carga de determinar qué propuestas pudieran no estar justificadas.*
- 2) *Cuando se considere la justificación de una práctica o una fuente adscrita a una práctica, es importante recordar evitar atribuir excesiva importancia al componente radiológico de la justificación a expensas de otros factores sociales y económicos. A veces podrá ser útil designar un comité de personas cualificadas apropiadas que asesore sobre los aspectos positivos de una cuestión que se plantee a propósito de la justificación.*
- 3) *Para la justificación de las exposiciones médicas, véase el artículo 48.*
- 4) *El artículo 2 b) no tiene por objeto prohibir las prácticas que puedan entrañar la activación por breves períodos de productos básicos u otros productos cuando no haya un aumento de la radioactividad en el producto básico u otro producto al suministrarlo.*

Artículo 23: Optimización de la protección y seguridad

1. Los titulares de licencia velarán por que la protección y la seguridad estén optimizadas.
2. En el caso de la exposición ocupacional y la exposición del público³, los titulares de licencia asegurarán que se tengan en cuenta todos los factores pertinentes de forma coherente en la optimización de la protección y la seguridad para contribuir al logro de los siguientes objetivos:
 - a) determinar las medidas de protección y seguridad que estén optimizadas en relación con las circunstancias imperantes, habida cuenta de las opciones disponibles en materia de protección y seguridad, así como de la naturaleza, probabilidades y magnitud de las exposiciones;
 - b) formular criterios, basándose en los resultados de la optimización, para limitar las probabilidades y la magnitud de las exposiciones por conducto de medidas destinadas a prevenir accidentes y mitigar las consecuencias de los que se produzcan.

Artículo 24: Restricciones de dosis

1. Con respecto a la exposición ocupacional y la exposición del público, los titulares de licencia velarán por que, según proceda, se utilicen las restricciones de dosis pertinentes en la optimización de la protección y la seguridad de una fuente determinada adscrita a una práctica.

³ Los requisitos relativos a la optimización de la exposición con fines médicos se especifican en los artículos 47-60.

2. En el caso de cualquier fuente que pueda liberar materiales radiactivos en el medio ambiente, se establecerán las restricciones de dosis para que sea improbable que la dosis anual prospectiva de los miembros de la población, comprendidas personas alejadas de la fuente y las personas de las futuras generaciones, reunidas todas las vías de exposición, comprendidas las contribuciones de otras prácticas y fuentes, sobrepase los límites de dosis especificados en el Anexo II o cualesquiera otros valores más bajos establecidos por el órgano regulador.

Artículo 25: Límites de dosis

Los titulares de licencia velarán por que se restrinjan las exposiciones de personas debidas a las prácticas para las que los titulares de licencia están autorizados de manera que ni la dosis efectiva ni la dosis equivalente a los tejidos o los órganos sobrepase ningún límite de dosis pertinente especificado en el Anexo II.

Artículo 26: Requisitos relativos a la gestión

1. Las partes principales asegurarán que la protección y la seguridad estén efectivamente integradas en el sistema general de gestión de las organizaciones de las que sean responsables.

2. Las partes principales demostrarán el compromiso con la protección y la seguridad a los más altos niveles de las organizaciones de las que sean responsables.

3. Los titulares de licencia instaurarán un sistema de gestión, proporcional a la magnitud y la naturaleza de la actividad autorizada, que garantice que:

- a) se establezcan políticas y procedimientos que determinen que la seguridad tiene la máxima prioridad;
- b) los problemas que afecten a la protección y la seguridad sean detectados rápidamente y corregidos de manera acorde con su importancia;
- c) las responsabilidades de cada persona con respecto a la seguridad estén señaladas claramente y todas las personas estén adecuadamente capacitadas y cualificadas;
- d) se defina una estructura jerárquica clara respecto de las decisiones sobre seguridad;
- e) se establezcan medidas institucionales y líneas de comunicación que den lugar a un flujo apropiado de información sobre seguridad en y entre los distintos niveles de toda la organización del titular de licencia.

4. Las partes principales velarán por que el sistema de gestión se diseñe y aplique de manera que se mejore la protección y la seguridad:

- a) aplicando los requisitos relativos a la protección y la seguridad coherentemente con otros requisitos, incluidos los relativos al comportamiento operacional, y coherentemente con la directrices en materia de seguridad física;
- b) describiendo las medidas previstas y sistemáticas necesarias para dar adecuada confianza en que se cumplen los requisitos relativos a la protección y seguridad;
- c) asegurando que la protección y la seguridad no corran peligro a causa de otros requisitos;
- d) disponiendo la evaluación periódica del comportamiento con miras a la protección y seguridad y la aplicación de las enseñanzas extraídas de la experiencia;
- e) promoviendo la cultura de la seguridad.

5. Las partes principales velarán por que los elementos de protección y seguridad del sistema de gestión sean proporcionales a la complejidad de la actividad y a los riesgos radiológicos que suponga.

Artículo 27: Cultura de la seguridad

Las partes principales promoverán y mantendrán una cultura de la seguridad mediante:

- a) la promoción de un compromiso individual y colectivo con la protección y la seguridad en todos los niveles de la organización;
- b) la garantía de una comprensión común de los aspectos clave de la cultura de la seguridad dentro de la organización;
- c) la facilitación de medios por los que la organización apoya a las personas y los grupos en la realización de sus tareas de forma segura y satisfactoria, habida cuenta de las interacciones entre las personas, la tecnología y la organización;
- d) el fomento de la participación de los trabajadores y sus representantes y otras personas pertinentes en la elaboración y aplicación de políticas, normas y procedimientos que tratan de la protección y la seguridad;
- e) la garantía de la rendición de cuentas de la organización y de las personas a todos los niveles en relación con la protección y la seguridad;
- f) el fomento de la comunicación abierta con respecto a la protección y la seguridad dentro de la organización y con las partes pertinentes, según convenga;
- g) el fomento de una actitud inquisitiva y de aprendizaje y el rechazo de la autocomplacencia con respecto a la protección y la seguridad;
- h) la puesta a disposición de medios por los que la organización trate constantemente de desarrollar y fortalecer su cultura de la seguridad.

Artículo 28: Confidencialidad de la información

Los titulares de licencia establecerán sistemas de gestión de la información, proporcionales a la magnitud y la índole de la actividad autorizada, que garanticen que:

- a) se proteja la confidencialidad de la información que reciban confidencialmente de otra parte;
- b) la información recibida confidencialmente de otra parte solo se facilite a un tercero con el consentimiento de la primera parte.

Artículo 29: Factores humanos

1. Las partes principales y otras partes que tengan responsabilidades específicas en relación con la protección y la seguridad, según proceda, tendrán en cuenta los factores humanos y apoyarán el buen desempeño y las buenas prácticas para evitar fallos humanos y de la organización, garantizando que:

- a) se sigan principios ergonómicos racionales en el diseño del equipo y la concepción de los procedimientos operacionales, para facilitar el funcionamiento y el uso seguros del equipo, reducir al mínimo la posibilidad de que los errores de los operadores provoquen accidentes y reducir la posibilidad de que se interpreten erróneamente las indicaciones de condiciones normales y condiciones anormales;
- b) se faciliten equipo, sistemas de seguridad y requisitos de procedimiento adecuados y se adopten otras disposiciones necesarias para:
 - i) reducir, en la medida en que sea factible, la posibilidad de que un error humano o una acción involuntaria pudiera dar lugar a accidentes u otros incidentes que culminaran en la exposición de cualquier persona;
 - ii) facilitar los medios para detectar errores humanos y corregirlos o compensarlos;
 - iii) facilitar medidas protectoras y medidas correctoras en caso de fallos de los sistemas de seguridad o de las medidas de protección y seguridad.

2. Se informará a todos los empleados por lo menos una vez al año de la importancia de las medidas eficaces de protección y seguridad y se les impartirá capacitación en cómo aplicarlas, según proceda.

3. Los programas de capacitación serán evaluados y actualizados de manera habitual, cada vez que sea necesario.

Artículo 30: Oficiales de protección radiológica y expertos cualificados

1. Los titulares de licencia harán lo necesario para disponer de expertos cualificados que asesoren sobre la observancia del presente reglamento cuando así lo requiera el órgano regulador.

2. Las cualificaciones de los expertos cualificados en seguridad radiológica comprenderán un nivel de educación y de experiencia profesional compatible con los niveles de riesgos asociados a las prácticas autorizadas o las fuentes adscritas a una práctica.

3. Un oficial de protección radiológica deberá ser competente técnicamente en las cuestiones relativas a la protección radiológica pertinentes para un tipo de práctica determinado. El oficial de protección radiológica supervisa la aplicación de los requisitos del presente reglamento a esa práctica.

4. Un solicitante podrá proponer servirse de un oficial de protección radiológica en lugar de un experto en seguridad radiológica cualificado fundándose en el riesgo relativamente bajo de la práctica.

5. Los titulares de licencia mantendrán informado al órgano regulador de las medidas adoptadas con respecto a lo dispuesto en los anteriores párrafos 1 y 2.

PARTE 4: VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD

Artículo 31: Evaluación de la seguridad

1. Cuando lo exija el órgano regulador (*el órgano regulador debería especificar la aplicabilidad; por ejemplo, incluir las fuentes radiactivas de las categorías 1, 2 y 3*), o para cumplir los requisitos del sistema de gestión, el titular de licencia realizará evaluaciones de la seguridad que sean genéricas o específicas de las prácticas o fuentes de las que sea responsable, comprendidas las actividades de gestión de los desechos radiactivos, con el fin de:

- a) identificar las formas en que se pudiera recibir exposiciones, teniendo en cuenta los efectos de sucesos externos, así como de sucesos que entrañen directamente el uso de fuentes y del equipo conexo;
- b) determinar las magnitudes y probabilidades previstas de las exposiciones durante el funcionamiento normal y, en la medida en que sea razonable y factible, realizar una evaluación de las exposiciones potenciales;
- c) evaluar la idoneidad de las disposiciones relativas a la protección y la seguridad.

2. La evaluación de la seguridad incluirá, según corresponda, un examen crítico sistemático de:

- a) los límites y las condiciones operacionales para la explotación de una instalación;
- b) las formas en que las estructuras, los sistemas y los componentes, incluidos los programas informáticos, y los procedimientos relativos a la protección y la seguridad

- podrían fallar, individualmente o en combinación, o podrían dar lugar de otro modo a exposiciones, y las consecuencias de esos sucesos;
- c) las formas en que factores externos podrían afectar a la protección y la seguridad;
 - d) las formas en que los procedimientos operacionales relativos a la protección y la seguridad podrían ser erróneos, y las consecuencias de tales errores;
 - e) las implicaciones para la protección y la seguridad de toda modificación;
 - f) las implicaciones para la protección y la seguridad de las medidas de seguridad física o de toda modificación de esas medidas;
 - g) toda incertidumbre o supuesto y sus implicaciones para la protección y la seguridad.
3. El titular de licencia tendrá en cuenta en la evaluación de la seguridad:
- a) los factores que pudieran precipitar una emisión importante de material radiactivo, las medidas disponibles para evitar o controlar esa emisión, y la actividad máxima de material radiactivo que, en caso de fallo grave de la contención, pudiera emitirse al medio ambiente;
 - b) los factores que pudieran precipitar una emisión menor pero constante de material radiactivo, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esa emisión;
 - c) los factores que pudieran dar lugar al funcionamiento involuntario de cualquier generador de radiación o a una pérdida del blindaje, y las medidas disponibles para detectar y evitar o controlar esos sucesos;
 - d) el grado en que el empleo de elementos de seguridad redundantes y diversos, que sean independientes entre sí, de modo que el fallo de uno no dé lugar al fallo de cualquier otro, sea adecuado para limitar las probabilidades y la magnitud de la exposición que pudiera producirse.
4. Los titulares de licencia asegurarán que la evaluación de la seguridad esté documentada y, cuando viniere al caso, que sea sometida a un examen independiente en el marco del sistema de gestión pertinente.
5. Los titulares de licencia realizarán exámenes adicionales de la evaluación de la seguridad según sea necesario para asegurar que se sigan respetando las especificaciones técnicas o las condiciones de uso cuando:
- a) se prevea efectuar modificaciones importantes en la instalación o en sus procedimientos operacionales o de mantenimiento;
 - b) se produzcan cambios importantes en el emplazamiento que pudieran afectar a la seguridad de la instalación o de las actividades en el emplazamiento;
 - c) la información sobre la experiencia operacional, o la información sobre accidentes y otros incidentes que pudieran dar lugar a exposiciones, indique que la evaluación actual podría no ser válida;
 - d) se prevea efectuar algún cambio importante en las actividades;
 - e) se haya efectuado o se prevea efectuar algún cambio pertinente en las directrices o las normas.
6. Si a resultados de una evaluación de la seguridad, o por cualquier otra razón, parece que existen oportunidades de mejorar la protección y la seguridad y las mejoras parecen convenientes, toda modificación consiguiente se hará con cautela y no antes de disponer de una evaluación positiva de todas las implicaciones para la protección y la seguridad. La puesta en práctica de todas las mejoras seguirá un orden de prioridades a fin de optimizar la protección y la seguridad.

Artículo 32: Supervisión, ensayos y verificación del cumplimiento

Los titulares de licencia y los empleadores velarán por que:

- a) se realicen la supervisión y mediciones de parámetros según sea necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento y de las condiciones de la licencia;
- b) se facilite equipo adecuado y se apliquen procedimientos de verificación;
- c) se mantenga, ensaye y calibre correctamente el equipo a intervalos apropiados de acuerdo con normas equiparables a normas nacionales o internacionales;
- d) se mantengan registros de los resultados de la supervisión y la verificación del cumplimiento, de acuerdo con lo requerido por el órgano regulador, comprendidos registros de los ensayos y las calibraciones realizados de conformidad con el presente reglamento y las condiciones de la licencia;
- e) se faciliten los resultados de la supervisión y la verificación del cumplimiento al órgano regulador, según se requiera.

Artículo 33: Inventario y registros

1. Los titulares de licencia crearán, mantendrán y podrán recuperar registros relativos a:
 - a) el inventario de fuentes selladas y generadores de radiación;
 - b) los registros de dosis recibidas por exposición ocupacional;
 - c) los registros relativos a instalaciones y actividades;
 - d) el inventario de desechos radiactivos;
 - e) los registros de sucesos, comprendida la emisión no ordinaria de materiales radiactivos al medio ambiente;
 - f) los registros que pudieran ser necesarios para la clausura o el cierre de las instalaciones;
 - g) la transferencia de las fuentes radiactivas;
 - h) los ensayos de los instrumentos y los sistemas de seguridad, y las calibraciones efectuadas con arreglo a los requisitos del reglamento.
2. Los registros de las distintas fuentes selladas contendrán los siguientes particulares:
 - a) ubicación de la fuente;
 - b) radionucleido;
 - c) radioactividad en una fecha especificada;
 - d) número de serie o elemento de identificación único;
 - e) forma química y física;
 - f) historial de uso de la fuente, comprendido el registro de todos los movimientos al lugar de almacenamiento y de este al exterior;
 - g) detalles de la recepción, transferencia o disposición final de la fuente;
 - h) otra información, según convenga, para que la fuente sea identificable y localizable.
3. Los titulares de licencia proporcionarán al órgano regulador, según proceda, información apropiada de sus registros de inventario de generadores de radiación y fuentes radiactivas. Los titulares de licencia controlarán periódicamente el inventario para confirmar que los generadores de radiación se hallan en los lugares que se les hayan asignado y bajo control.

PARTE 5: IMAGINOLOGÍA HUMANA PARA FINES DISTINTOS DE LOS DIAGNÓSTICOS MÉDICOS, LOS TRATAMIENTOS MÉDICOS O LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Artículo 34: Justificación de prácticas de cualquier tipo de imagenología humana con empleo de radiación

1. El proceso de justificación aplicado a la práctica de cualquier tipo de procedimiento de imagenología humana en el que se utilice radiación para fines distintos de los diagnósticos médicos o tratamientos médicos o en el marco de un programa de investigación biomédica tendrá en cuenta:

- a) los beneficios y deterioros inherentes a la ejecución del tipo de procedimiento de imagenología humana;
- b) los beneficios y deterioros inherentes a no ejecutar el tipo de procedimiento de imagenología humana;
- c) las cuestiones jurídicas o éticas asociadas a la implantación del tipo de procedimiento de imagenología humana;
- d) la eficacia y la idoneidad del tipo de procedimiento de imagenología humana, incluido si el equipo radiológico es apropiado para el uso previsto;
- e) la disponibilidad de recursos suficientes para ejecutar el procedimiento de imagenología humana con seguridad durante el período previsto para la práctica.

2. Si se ha determinado mediante el proceso especificado en el párr. 1 anterior que está justificada una determinada práctica de imagenología humana con empleo de radiación, esa práctica estará sometida a control reglamentario.

Notas:

- 1) *El gobierno debe asegurar que las disposiciones que tratan de la justificación de prácticas (artículo 22) se apliquen a la práctica de cualquier tipo de procedimiento de imagenología humana en el que se utilice radiación para fines distintos de los diagnósticos médicos o los tratamientos médicos o en el marco de un programa de investigación biomédica;*
- 2) *El órgano regulador, en cooperación con otras autoridades competentes, agencias y órganos profesionales, según proceda, establecerá los requisitos relativos al control reglamentario de la práctica y al examen de la justificación.*

Artículo 35: Optimización de la protección y la seguridad

1. Con respecto a la imagenología humana con empleo de radiación realizada por personal médico que utilice equipo de radiología médica, que exponga a seres humanos a radiación para fines relacionados con el empleo, jurídicos o de seguro de enfermedad⁴ sin referencia a indicaciones clínicas, el titular de licencia velará por que se apliquen los requisitos apropiados en materia de optimización con miras a la exposición médica que figuran en el artículo 49 del presente reglamento, utilizando restricciones de la dosis (*que fijará el gobierno en consulta con las autoridades competentes, los órganos profesionales y el órgano regulador*) en lugar de niveles de referencia diagnósticos.

⁴ Esos fines comprenden la evaluación de la aptitud para el empleo (antes de su desempeño o periódicamente cuando ya se desempeñe), la evaluación de la adecuación fisiológica para una profesión o un deporte, la evaluación de atletas antes de su selección o transferencia, la determinación de la edad para fines legales, la obtención de pruebas para fines legales, la detección de drogas ocultas dentro del organismo, requisitos en materia de inmigración o emigración, los controles previos a la firma de una póliza de seguros y la obtención de pruebas a los efectos de dirimir una solicitud de indemnización.

2. Se considera que los procedimientos con dispositivos de obtención de imágenes para inspección en los que se utiliza radiación para exponer a personas con el fin de detectar armas, contrabando u otros objetos ocultos sobre el cuerpo o en su interior provocan exposición del público. Los titulares de licencia aplicarán los requisitos relativos a la exposición del público (artículos 61-65). Concretamente, los titulares de licencia asegurarán que la optimización de la protección y la seguridad esté sometida a las restricciones de la dosis que para la exposición del público establezca el gobierno o el órgano regulador.

3. Los titulares de licencia velarán por que todas las personas que vayan a ser sometidas a procedimientos con dispositivos de obtención de imágenes para inspección en los que se utilice radiación ionizante sean informadas de la posibilidad de pedir que se emplee una técnica de inspección alternativa que no utilice radiación ionizante, cuando esté disponible.

4. El titular de licencia velará por que todos los dispositivos de obtención de imágenes para inspección utilizados para la detección de objetos ocultos sobre el cuerpo o en su interior, tanto si han sido fabricados en el Estado en donde se utilicen como si han sido importados a él, se ajusten a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) o la Organización Internacional de Normalización (ISO) o a las normas nacionales equivalentes.

PARTE 6: EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Artículo 36: Responsabilidades generales

1. En el caso de los trabajadores dedicados a actividades en las que están o pudieran estar sometidos a exposición ocupacional en situaciones de exposición planificadas, los titulares de licencia y los empleadores serán responsables de:

- a) la protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional;
- b) el cumplimiento de los requisitos pertinentes del presente reglamento y de las condiciones de la licencia.

2. Los titulares de licencia y los empleadores velarán, respecto de todos los trabajadores dedicados a actividades en las que están o pudieran estar sometidos a exposición ocupacional, por que:

- a) no se rebasen los pertinentes límites de dosis correspondientes a la exposición ocupacional especificados en el Anexo II;
- b) se optimicen la protección y la seguridad conforme a lo dispuesto en los artículos 24 y 25;
- c) se registren las decisiones relativas a las medidas de protección y seguridad y se pongan en conocimiento de las partes interesadas, por medio de sus representantes cuando proceda, conforme a lo especificado por el órgano regulador;
- d) se establezcan políticas, procedimientos y disposiciones organizativas de protección y seguridad ocupacional para aplicar los requisitos pertinentes del presente reglamento, otorgando prioridad a las medidas de diseño y las medidas técnicas para controlar la exposición ocupacional;
- e) se faciliten instalaciones, equipo y servicios de protección y seguridad adecuados y suficientes, cuyo tipo e importancia sean proporcionales a las probabilidades y la magnitud previstas de la exposición ocupacional;
- f) se presten a los trabajadores los servicios de vigilancia de la salud y de atención de salud que sean necesarios;

- g) se suministre equipo de monitorización y equipo de protección personal apropiados y se adopten disposiciones para su uso, calibración, ensayo y mantenimiento correctos;
- h) se proporcionen recursos humanos adecuados y suficientes y la capacitación apropiada en protección y seguridad, así como el readiestramiento periódico que se requiera para garantizar el grado de competencia necesario;
- i) se lleven registros adecuados de conformidad con los requisitos del presente reglamento y con las condiciones de la licencia;
- j) se adopten disposiciones para facilitar las consultas y la cooperación con los trabajadores, con respecto a la protección y la seguridad, por medio de sus representantes cuando proceda, a propósito de todas las medidas necesarias para lograr la aplicación efectiva del presente reglamento;
- k) se den las condiciones necesarias para promover una cultura de la seguridad.

3. Los titulares de licencia y los empleadores:

- a) darán participación a los trabajadores, por medio de sus representantes cuando proceda, en la optimización de la protección y la seguridad;
- b) establecerán y utilizarán, cuando proceda, restricciones como parte de la optimización de la protección y la seguridad.

4. Los titulares de licencia y los empleadores velarán por que los trabajadores expuestos a radiación de fuentes adscritas a una práctica que no sean necesarias para su trabajo ni guarden relación directa con él tengan el mismo grado de protección contra esa exposición que los miembros del público.

5. Los titulares de licencia y los empleadores adoptarán cuantas medidas administrativas fueran necesarias para garantizar que los trabajadores estén informados de que la garantía de la protección y la seguridad forma parte de un programa general de salud y seguridad ocupacionales en el que tienen obligaciones y responsabilidades específicas con respecto a su propia protección y a la de terceros contra la exposición a la radiación y en relación con la seguridad de las fuentes.

6. Los titulares de licencia y los empleadores registrarán todo informe recibido de un trabajador en el que se dé parte de circunstancias que pudieran afectar las condiciones de seguridad o el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento, y adoptarán las apropiadas medidas reparadoras.

7. Los empleadores y los titulares de licencia facilitarán el cumplimiento por los trabajadores de los requisitos del presente reglamento.

Artículo 37: Cooperación entre los empleadores y los titulares de licencia

1. Los empleadores y los titulares de licencia cooperarán en la medida necesaria para que todas las partes responsables cumplan los requisitos del presente reglamento.

2. Si los trabajadores realizan una tarea que implique o pudiera implicar la presencia de una fuente que no esté sometida al control de su empleador, el titular de licencia responsable de la fuente y el empleador cooperarán en la medida necesaria para que ambas partes cumplan los requisitos del presente reglamento.

3. La cooperación entre el empleador y el titular de licencia incluirá, cuando proceda:

- a) la elaboración y aplicación de restricciones concretas de la exposición y otros medios de garantizar que las medidas de protección y seguridad ofrecidas a los trabajadores que realizan una tarea que implique o pudiera implicar la presencia de una fuente que no se halle sometida al control de su empleador sean por lo menos tan buenas como las brindadas a los empleados del titular de licencia;
 - b) evaluaciones específicas de las dosis recibidas por los trabajadores según se indica en a);
 - c) una atribución precisa con la correspondiente documentación de las responsabilidades del empleador y del titular de licencia en materia de protección y seguridad.
4. En el marco de la cooperación entre las partes, el titular de licencia responsable de la fuente o la exposición, según proceda:
- a) obtendrá de los empleadores, comprendidos los trabajadores por cuenta propia, el anterior historial de exposición ocupacional de los trabajadores según se indica en el artículo 42.1, y cualquier otra información necesaria;
 - b) facilitará información apropiada al empleador, comprendida toda información disponible pertinente para el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento que solicite el empleador;
 - c) proporcionará al trabajador y al empleador los registros de exposición pertinentes.

Artículo 38: Clasificación de zonas

1. Zonas controladas

- a) Los titulares de licencia designarán como zona controlada toda zona en la que se requieran o pudieran requerirse medidas de protección y seguridad específicas para:
 - i) controlar las exposiciones o impedir la propagación de la contaminación en condiciones de funcionamiento normal;
 - ii) prevenir o limitar las probabilidades y la magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.
- b) Los titulares de licencia:
 - i) determinarán los límites de toda zona controlada basándose en las probabilidades y la magnitud de las exposiciones previstas y en el tipo y alcance de los procedimientos requeridos para la protección y seguridad;
 - ii) delimitarán por medios físicos las zonas controladas o, cuando eso no sea razonablemente factible, por algún otro medio apropiado;
 - iii) cuando una fuente se ponga en funcionamiento o sea energizada solo intermitentemente, o sea trasladada de un lugar a otro, delimitarán una zona controlada adecuada por medios apropiados en las circunstancias existentes y especificarán los tiempos de exposición;
 - iv) colocarán visiblemente un símbolo de aviso, recomendado por la ISO, e instrucciones en los puntos de acceso a las zonas controladas y en lugares apropiados dentro de ellas;
 - v) establecerán medidas de protección y seguridad ocupacionales, con inclusión, según proceda, de medidas físicas para controlar la propagación de la contaminación y reglas y procedimientos locales para las zonas controladas;
 - vi) restringirán el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos, como los permisos de trabajo, y barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre o enclavamiento, siendo el grado de restricción proporcional a las probabilidades y la magnitud de las exposiciones;
 - vii) proporcionarán, según proceda, en las entradas a las zonas controladas:
 - a. equipo de protección personal;

- b. equipo de monitorización radiológica individual y de monitorización radiológica del lugar de trabajo;
- c. un lugar adecuado para guardar las prendas de vestir personales;
- viii) proporcionarán, según proceda, en las salidas de las zonas controladas:
 - a. equipo de monitorización radiológica de la contaminación de la piel y las prendas de vestir;
 - b. equipo de monitorización radiológica de la contaminación de los objetos o materiales que se retiren de la zona;
 - c. instalaciones de lavado o ducha y otras instalaciones de descontaminación personal;
 - d. un lugar adecuado para guardar el equipo de protección personal contaminado;
- ix) examinarán periódicamente las condiciones para evaluar si es necesario modificar las medidas de protección y seguridad o los límites de las zonas controladas;
- x) proporcionarán información, instrucción y capacitación apropiadas a las personas que trabajen en las zonas controladas.

2. Zonas supervisadas

- a) Los titulares de licencia designarán como zona supervisada toda zona que aún no haya sido designada zona controlada, pero en la que sea preciso mantener en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección ni disposiciones en materia de seguridad específicas;
- b) Los titulares de licencia, teniendo en cuenta la índole, probabilidades y magnitud de las exposiciones o la contaminación en las zonas supervisadas:
 - i) delimitarán las zonas supervisadas por medios apropiados;
 - ii) colocarán señales aprobadas, según proceda, en los puntos de acceso a las zonas supervisadas;
 - iii) examinarán periódicamente las condiciones para determinar si son necesarias más medidas de protección y seguridad o si es preciso efectuar cambios en los límites de las zonas supervisadas.

Artículo 39: Reglas y procedimientos locales y equipo de protección personal

1. Los empleadores y los titulares de licencia reducirán al mínimo la necesidad de depender de controles administrativos y de equipo de protección personal para la protección y seguridad proporcionando controles técnicos adecuados y condiciones de trabajo satisfactorias, de acuerdo con la siguiente jerarquía:

- a) controles técnicos;
- b) controles administrativos;
- c) equipo de protección personal.

2. Los titulares de licencia y los empleadores, en consulta con los trabajadores, por medio de sus representantes, en un lenguaje adecuado para la audiencia a la que se dirijan:

- a) establecerán por escrito las reglas y los procedimientos locales que sean necesarios para la protección y la seguridad de los trabajadores y demás personas;

Nota:

En algunos casos procederá que las normas y los procedimientos locales estén escritos en el idioma oficial y en un dialecto local.

- b) indicarán en las reglas y los procedimientos locales todo nivel de investigación o nivel autorizado pertinente, y los procedimientos que se deberán seguir en caso de que se rebase cualquiera de esos niveles;
- c) pondrán las reglas y los procedimientos locales y las medidas de protección y seguridad en conocimiento de los trabajadores a los que se apliquen y de las demás personas a las que puedan afectar;
- d) velarán por que toda actividad en que los trabajadores estén o pudieran estar sometidos a exposición ocupacional sea supervisada adecuadamente y adoptarán todas las medidas razonables para asegurar la observancia de las reglas, los procedimientos y las medidas de protección y seguridad;
- e) designarán, según proceda, un oficial de protección radiológica de conformidad con los criterios establecidos por el órgano regulador.

3. Los titulares de licencia y los empleadores velarán por que:

- a) de ser necesario, se proporcione a los trabajadores equipo de protección personal adecuado y suficiente que satisfaga las normas o especificaciones pertinentes, en particular, según proceda, de:
 - i) prendas de protección;
 - ii) equipo protector respiratorio cuyas características conozcan los usuarios;
 - iii) delantales y guantes protectores y blindajes de protección de órganos;
- b) cuando corresponda, los trabajadores reciban instrucción adecuada en el empleo correcto del equipo protector respiratorio, que incluya la manera de comprobar su buen ajuste;
- c) las tareas que exijan utilizar determinado equipo de protección personal se asignen únicamente a los trabajadores que, según el asesoramiento médico, sean capaces de realizar sin riesgos el esfuerzo suplementario necesario;
- d) todo el equipo de protección personal, comprendido el equipo para su uso en una emergencia, se mantenga en buen estado y, si procede, se ensaye a intervalos regulares;
- e) si se piensa utilizar equipo de protección personal para una tarea determinada, se tenga en cuenta cualquier exposición adicional que pudiera producirse a causa del tiempo adicional o de otros inconvenientes, y cualquier riesgo no radiológico que pudiera suponer la utilización de equipo de protección personal al realizar la tarea.

Artículo 40: Monitorización radiológica del lugar de trabajo

1. Los titulares de licencia, en cooperación con empleadores si procede, establecerán, conservarán y revisarán regularmente un programa de monitorización radiológica del lugar de trabajo, supervisado por un oficial de protección radiológica o un experto cualificado, acorde con el enfoque graduado.

2. El tipo y la frecuencia de la monitorización radiológica de los lugares de trabajo:

- a) serán suficientes para permitir:
 - i) la evaluación de las condiciones radiológicas existentes en todos los lugares de trabajo;
 - ii) la evaluación de la exposición de los trabajadores en las zonas controladas y las zonas supervisadas;
 - iii) el examen de la clasificación de las zonas controladas y las zonas supervisadas;
- b) se basarán en la tasa de dosis, la concentración de actividad en la contaminación del aire y de las superficies, y sus fluctuaciones previstas, así como en las probabilidades y la magnitud de las exposiciones en casos de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente.

3. Los titulares de licencia, en cooperación con los empleadores cuando proceda, mantendrán registros de las conclusiones del programa de monitorización radiológica del lugar de trabajo. Dichas conclusiones se pondrán a disposición de los trabajadores, por medio de sus representantes cuando así proceda.

4. Los programas de monitorización radiológica del lugar de trabajo especificarán:

- a) las cantidades que habrán de medirse;
- b) dónde y cuándo se realizarán las mediciones y con qué frecuencia;
- c) los métodos y procedimientos de medición más apropiados;
- d) los niveles de investigación y las medidas que habrá que adoptar si se rebasaran.

Artículo 41: Evaluación de la exposición ocupacional

1. Los titulares de licencia y los empleadores serán responsables de adoptar las disposiciones necesarias para evaluar la exposición ocupacional de los trabajadores, basándose en la monitorización individual, cuando proceda, y asegurarán que se cierren acuerdos con suministradores de servicios de dosimetría apropiados o aprobados que trabajen en el marco de un sistema de gestión de calidad.

2. En el caso de cualquier trabajador que normalmente trabaje en una zona controlada, o que trabaje ocasionalmente en una zona controlada y que pueda recibir una dosis importante debida a la exposición ocupacional, se procederá a la monitorización individual siempre que sea apropiado, adecuado y viable. En los casos en que la monitorización individual del trabajador no sea apropiada, adecuada o viable, se evaluará la exposición ocupacional basándose en los resultados de la monitorización radiológica del lugar de trabajo y en información sobre los lugares y la duración de la exposición del trabajador.

3. En el caso de cualquier trabajador que trabaje habitualmente en una zona supervisada o que entre en una zona controlada solo ocasionalmente, se evaluará la exposición ocupacional basándose en los resultados de la monitorización radiológica del lugar de trabajo o de la monitorización individual, según proceda.

4. Los empleadores asegurarán que se determine qué trabajadores podrían estar sometidos a exposición debida a la contaminación, incluidos los que utilicen equipo protector respiratorio. Los empleadores harán lo necesario para proceder a una monitorización radiológica adecuada en la medida en que sea necesario a fin de demostrar la eficacia de las medidas de protección y seguridad y evaluar la incorporación de radionucleidos y las dosis efectivas comprometidas.

Artículo 42: Registros de la exposición de los trabajadores

1. Los empleadores y los titulares de licencia mantendrán registros de la exposición ocupacional correspondientes a cada trabajador respecto del cual se requiera la evaluación de la exposición ocupacional en aplicación del artículo 41.

2. Los registros de la exposición ocupacional correspondientes a cada trabajador se mantendrán durante la vida laboral del trabajador y después de ella, al menos hasta que el trabajador alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y durante no menos de 30 años tras el cese del trabajo en el que el trabajador estuvo sometido a exposición ocupacional.

3. Los registros de exposición ocupacional contendrán:

- a) información sobre la naturaleza general de las tareas en que el trabajador estuvo sometido a exposición ocupacional;
- b) información sobre las evaluaciones de dosis, las exposiciones y las incorporaciones a los niveles de registro pertinentes o por encima de ellos y los datos en que se hayan basado las evaluaciones de dosis;
- c) cuando un trabajador esté o haya estado expuesto mientras trabaje o trabajaba para más de un empleador, información sobre las fechas de empleo con cada empleador y sobre las dosis, las exposiciones y las incorporaciones en cada uno de esos empleos;
- d) registros de cualquier evaluación de dosis, exposiciones e incorporaciones debidas a medidas adoptadas en una emergencia o debidas a accidentes u otros incidentes, que se distinguirán de las evaluaciones de dosis, exposiciones e incorporaciones debidas a las condiciones de trabajo normales y que contendrán referencias a los informes de todas las investigaciones pertinentes.

4. Los empleadores y titulares de licencia:

- a) facilitarán a los trabajadores acceso a los registros de su exposición ocupacional;
- b) facilitarán al supervisor del programa de vigilancia de la salud de los trabajadores, al órgano regulador y al empleador pertinente acceso a los registros sobre exposición ocupacional de los trabajadores;
- c) facilitarán el suministro de copias de los registros sobre exposición de los trabajadores a los nuevos empleadores cuando los trabajadores cambien de empleo;
- d) dispondrán lo necesario para que el empleador o el titular de licencia, según convenga, conserve los registros sobre exposición de los antiguos trabajadores;
- e) prestarán, al cumplir lo dispuesto en los anteriores apartados a) a d), el cuidado y la atención debidas para mantener la confidencialidad de los registros.

5. Si los empleadores y titulares de licencia dejan de realizar actividades en las que los trabajadores están sometidos a exposición ocupacional, adoptarán las medidas necesarias para que el órgano regulador (*u otro organismo designado al efecto*) o el empleador o titular de licencia pertinente conserve los registros sobre exposición ocupacional de los trabajadores.

Artículo 43: Vigilancia de la salud de los trabajadores

1. Los empleadores y los titulares de licencia, ateniéndose a las normas establecidas por el órgano regulador (*concrétense o indíquese la referencia o referencias correspondientes*), adoptarán medidas para una vigilancia apropiada de la salud basada en los principios generales de la salud ocupacional y concebidas para evaluar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para las tareas a las que se los destine.

2. Si uno o más trabajadores han de realizar tareas en las que estén o pudieran estar expuestos a radiación procedente de una fuente que no esté controlada por su empleador, el titular de licencia responsable de la fuente adoptará junto con el empleador, como condición previa para el empleo de esos trabajadores, toda disposición especial para la vigilancia de la salud de los trabajadores que sea necesaria a fin de cumplir las reglas establecidas por el órgano regulador u otra autoridad competente.

Artículo 44: Información, instrucción y capacitación

Los empleadores, en cooperación con los titulares de licencia:

- a) facilitarán a todos los trabajadores información suficiente sobre los riesgos para la salud debidos a su exposición ocupacional durante el funcionamiento normal, en caso de incidentes operacionales previstos y en condiciones de accidente, instrucción y capacitación suficientes y readiestramiento periódico en protección y seguridad, e información suficiente sobre la importancia de sus acciones en relación con la protección y la seguridad;
- b) facilitarán a los trabajadores que pudieran participar en la respuesta a una emergencia o verse afectados por ella información suficiente, instrucción, capacitación y readiestramiento periódico suficientes, en relación con la protección y la seguridad;
- c) mantendrán registros de la capacitación impartida a cada uno de los trabajadores.

Artículo 45: Condiciones de servicio

1. Las condiciones de servicio de los trabajadores serán independientes de si estos están o podrían estar sometidos a exposición ocupacional. No se concederán ni utilizarán en sustitución de medidas de protección y seguridad conforme a los requisitos del presente reglamento compensaciones especiales ni un tratamiento de preferencia en lo que respecta al sueldo, cobertura especial de seguros, horas de trabajo, duración de las vacaciones, días libres suplementarios o prestaciones por jubilación.

2. Los empleadores harán todos los esfuerzos razonables para ofrecer a los trabajadores un empleo alternativo apropiado en las circunstancias en que se haya determinado, ya sea por el órgano regulador o en el marco del programa de vigilancia de la salud de los trabajadores de acuerdo con los requisitos del presente reglamento, que los trabajadores, por razones de salud, no pueden seguir realizando tareas en las que están o podrían estar sometidos a exposición ocupacional.

Artículo 46: Arreglos especiales para las trabajadoras y las personas menores de 18 años que reciben capacitación

1. Los empleadores, en cooperación con los titulares de licencia, facilitarán a las trabajadoras que deban tener que entrar en zonas controladas o zonas supervisadas o que puedan realizar tareas de emergencia información apropiada sobre:

- a) el riesgo para el embrión o feto debido a la exposición de una embarazada;
- b) la importancia de que una trabajadora notifique a su empleador lo antes posible que sospecha que está embarazada o que está amamantando;
- c) el riesgo de efectos en la salud de un lactante al que se está amamantando debido a la ingestión de sustancias radiactivas.

Nota:

En el presente reglamento no puede figurar el requisito de la notificación al empleador por una trabajadora de que sospecha que está embarazada o de que está amamantando. Ahora bien, es importante que todas las trabajadoras comprendan la importancia de hacer tales notificaciones para que se pueda modificar en consecuencia sus condiciones de trabajo.

2. La notificación al empleador por una trabajadora de que sospecha que está embarazada o de que está amamantando no se considera motivo válido para excluir a la trabajadora del trabajo. El empleador de una trabajadora al que se le haya notificado que sospecha que está embarazada o que está amamantando adaptará las condiciones de trabajo en relación con la exposición ocupacional a fin de asegurar que se da al embrión o al feto o al lactante el mismo nivel general de protección que el requerido para los miembros de la población.

3. Los empleadores y los titulares de licencia velarán por que ningún menor de 16 años esté o pueda estar sometido a exposición ocupacional.
4. Los empleadores y los titulares de licencia velarán por que a los menores de 18 años solo se les dé acceso a una zona controlada bajo supervisión y únicamente con fines de capacitación para un empleo en el que estén o pudieran estar sometidos a exposición ocupacional o con el fin de realizar estudios en los que se utilicen fuentes.

PARTE 7: EXPOSICIÓN MÉDICA

Artículo 47: Responsabilidades generales de los titulares de licencia

1. Los titulares de licencia velarán por que ningún paciente, sintomático o asintomático, sea sometido a exposición médica a menos que:
 - a) se trate de un procedimiento radiológico que haya sido solicitado por un médico proscriptor remitente y se haya facilitado información sobre el contexto clínico, o forme parte de un programa aprobado de detección de enfermedades;
 - b) la exposición médica haya sido justificada mediante consultas entre el medico radiólogo y el médico prescriptor remitente, según proceda, o forme parte de un programa aprobado de detección de enfermedades;
 - c) un médico radiólogo haya asumido la responsabilidad de la protección y la seguridad en la planificación y administración de la exposición médica que se especifica en el párr. 4 a) de este mismo artículo;
 - d) se haya informado al paciente o al representante legal autorizado del paciente, según corresponda, de los beneficios de diagnóstico o terapéuticos previstos del procedimiento radiológico, así como de los riesgos radiológicos.
2. Los titulares de licencia velarán por que ninguna persona sea sometida a una exposición médica en el marco de un programa de investigación biomédica si la exposición no ha sido aprobada por un comité de ética (u otro órgano institucional al que la autoridad competente haya encomendado funciones similares a las de un comité de ética), conforme a lo que dispone el párr. 5 de este artículo, y un médico radiólogo no ha asumido la responsabilidad como se indica en el párr. 4 a) de este artículo. Los titulares de licencia velarán por que se cumplan los requisitos relativos a la optimización de la protección y la seguridad de las personas sometidas a exposición en el marco de un programa de investigación biomédica.
3. Los titulares de licencia velarán por que ninguna persona sufra una exposición médica en calidad de cuidador o confortador a menos que haya recibidos información pertinente sobre la protección radiológica, los riesgos radiológicos, y haya indicado haberla comprendido, antes de dar alivio y cuidados a una persona sometida a un procedimiento radiológico. Los titulares de licencia velarán por que se cumplan los requisitos especificados en el artículo 54.1 en relación con la optimización de la protección y la seguridad de cualquier procedimiento radiológico en el que una persona actúe como cuidador o confortador.
4. Los titulares de licencia velarán por que:
 - a) el medico radiólogo que realice o supervise el procedimiento radiológico haya asumido la responsabilidad de garantizar la protección y la seguridad globales de los pacientes durante la planificación y administración de la exposición médica, comprendida la justificación del

- procedimiento radiológico, requerida en el artículo 48, y la optimización de la protección y la seguridad, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo radiológico;
- b) los médicos radiólogos, los físicos médicos, los tecnólogos radiológicos y otros profesionales sanitarios con funciones específicas en materia de protección y seguridad de los pacientes en un procedimiento radiológico dado hayan cursado la especialización adecuada;
 - c) se cuente con suficiente personal médico y paramédico, conforme a lo especificado por las autoridades sanitarias;
 - d) el personal médico y paramédico haya cursado la especialidad adecuada y cumpla los requisitos respectivos en materia de enseñanza, capacitación y competencia en protección radiológica (*conforme a lo especificado por el órgano regulador*);
 - e) los nombres y apellidos de todos los integrantes del personal médico y paramédico figuren en una lista que se lleve al día;
 - f) los procedimientos radiológicos terapéuticos, los requisitos establecidos en el presente reglamento relativos a la calibración, la dosimetría y la garantía de calidad, incluidas la aceptación y la puesta en servicio del equipo de radiología médica, que se especifican en los artículos 50, 51 c), 52.2) y 53.1), sean cumplidos por un físico médico o bajo su supervisión;
 - g) en el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los procedimientos de intervención guiados por imágenes, los requisitos establecidos en el presente reglamento relativos a la imagenología médica, la calibración, la dosimetría y la garantía de calidad, incluidas la aceptación y la puesta en servicio del equipo de radiología médica, que se especifican en los artículos 50, 51, apartados a) y b), 52 y 53, párrs. 1 y 2, sean cumplidos por un físico médico o bajo su supervisión o con su asesoramiento por escrito, cuyo grado de participación vendrá determinado por la complejidad de los procedimientos radiológicos y los riesgos radiológicos conexos;
 - h) conste por escrito toda delegación de responsabilidades por una parte principal.

Artículo 48: Justificación de la exposición médica

1. Las exposiciones médicas se justificarán sopesando los beneficios de diagnóstico o terapéuticos que se prevé que produzcan y el deterioro por la radiación que pudieran causar, habida cuenta de los beneficios y de los riesgos de las técnicas alternativas existentes que no entrañan exposición médica.

Nota:

El beneficio no tiene por qué recaer necesariamente en la persona expuesta. Así sucede evidentemente cuando se trata de los pacientes, pero por lo que hace a las exposiciones en el marco de una investigación biomédica se espera que se beneficien las ciencias biomédicas y la atención de salud en el futuro. De modo similar, el beneficio que obtendrían los cuidadores y confortadores podría ser, por ejemplo, la realización satisfactoria de un procedimiento de diagnóstico en un niño.

2. La justificación de la exposición médica de un paciente se realizará mediante consultas entre el médico radiólogo y el médico prescriptor remitente, según proceda, teniendo en cuenta, en particular en el caso de las pacientes embarazadas o lactantes o de los pacientes pediátricos:

- a) la idoneidad de la solicitud;
- b) la urgencia del procedimiento radiológico;
- c) las características de la exposición médica;
- d) las características del paciente;
- e) la información pertinente de los procedimientos radiológicos realizados anteriormente al paciente.

3. En la justificación de la exposición médica de un paciente en un procedimiento radiológico se tendrán en cuenta las pertinentes directrices nacionales o internacionales sobre la remisión de pacientes.

4. La justificación de los procedimientos radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de detección de enfermedades entre poblaciones asintomáticas correrá a cargo de la autoridad sanitaria conjuntamente con los órganos profesionales competentes.

Nota:

Se considera que la detección de enfermedades entre grupos de la población que entraña exposición médica no está justificada a menos que los beneficios que se prevean para las personas examinadas o para el conjunto de la población sean suficientes para compensar los costos económicos y sociales, incluido el deterioro por la radiación.

5. Todo procedimiento radiológico que se tenga previsto realizar en una persona asintomática para la detección temprana de una enfermedad, pero no como parte de un programa aprobado de detección de enfermedades, requerirá una justificación específica para esa persona elaborada por el médico radiólogo y el médico prescriptor remitente, de conformidad con las directrices de los órganos profesionales competentes o la autoridad sanitaria. En el marco de ese proceso, se informará a la persona por anticipado de los beneficios previstos, riesgos y limitaciones del procedimiento radiológico.

6. Se considera injustificada la exposición de voluntarios en el marco de un programa de investigación biomédica, a menos que:

- a) esté en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki, *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* de la Asociación Médica Mundial, y siga las directrices para su aplicación elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*; y
- b) esté supeditada a la aprobación de un comité de ética (o de otro órgano institucional al que la autoridad competente haya encomendado funciones similares a las de un comité de ética), a las restricciones de las dosis que pudieren especificarse (conforme se requiere en el artículo 54.2) y a los reglamentos nacionales y locales aplicables (*concrétese*).

Nota:

Se desarrollan directrices sobre la justificación de la exposición médica en el proyecto de Guía de Seguridad DS399: Radiation Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation.

Artículo 49: Optimización de la protección de las exposiciones médicas

1. Los titulares de licencia y los médicos radiólogos garantizarán que estén optimizadas la protección y la seguridad de cada exposición médica.

Aspectos de diseño

2. Además de garantizar el cumplimiento de las responsabilidades indicadas en el artículo 68.1, según proceda, los titulares de licencia, en cooperación con los suministradores, velarán por que el equipo radiológico médico y los programas informáticos que pudieran influir en la administración de la exposición médica se utilicen solamente si se ajustan a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) o a las normas nacionales aprobadas por el órgano regulador.

Aspectos operacionales

3. En el caso de los procedimientos radiológicos de diagnóstico y los procedimientos de intervención guiados por imágenes, el médico radiólogo, en cooperación con el tecnólogo radiológico y el físico médico y, si procede, con el radiofarmacéutico o radioquímico, garantizará el uso de los siguientes elementos:

- a) el equipo radiológico médico y los programas informáticos apropiados y, en el caso de la medicina nuclear, los radiofármacos apropiados;
- b) las técnicas y los parámetros apropiados para someter al paciente a una exposición médica que sea la mínima necesaria para cumplir el objetivo clínico del procedimiento radiológico, teniendo en cuenta las normas pertinentes relativas a la calidad aceptable de las imágenes establecidas por los órganos profesionales competentes y los niveles de referencia diagnósticos pertinentes establecidos con arreglo al artículo 52.

4. En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos, el médico radiólogo, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo radiológico, velará por que, en cada paciente, se mantenga la exposición de volúmenes distintos del volumen blanco de planificación en el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse en consonancia con la emisión de la dosis prescrita al volumen blanco de planificación dentro de los límites de tolerancia requeridos.

5. En el caso de los procedimientos radiológicos terapéuticos en los que se administran radiofármacos, el médico radiólogo, en cooperación con el físico médico y el tecnólogo radiológico, y si procede con el radiofarmacéutico o el radioquímico, velará por que, para cada paciente, se seleccione y administre el radiofármaco apropiado con la actividad apropiada para que la radioactividad se concentre fundamentalmente en el órgano o los órganos de interés y en el resto del cuerpo se mantenga la radioactividad en el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

6. Los titulares de licencia velarán por que se tengan en cuenta los aspectos concretos de las exposiciones médicas en el proceso de optimización en relación con:

- a) los pacientes pediátricos sometidos a exposición médica;
- b) las personas sometidas a exposición médica en el marco de un programa de detección de enfermedades;
- c) los voluntarios sometidos a exposición médica en el marco de un programa de investigación biomédica;
- d) las dosis relativamente altas que reciba el paciente;
- e) la exposición del embrión o el feto, en particular en el caso de los procedimientos radiológicos en los que el abdomen o la pelvis de la paciente embarazada esté expuesto al haz de radiación útil o pudiera recibir de otra manera una dosis importante;
- f) la exposición de un lactante al que se amamanta como consecuencia de que una paciente esté sometida a un procedimiento radiológico con radiofármacos.

Nota:

La expresión 'dosis relativamente alta' está destinada a aplicarse en un contexto determinado. Sin lugar a dudas, se incluyen en ella las dosis recibidas de los procedimientos radiológicos terapéuticos, como ocurre en los procedimientos de intervención guiados por imágenes. En imaginología médica, las 'dosis relativamente altas' abarcarían las dosis recibidas por exposición en la tomografía computarizada y los procedimientos radiológicos con dosis más altas en medicina nuclear.

Artículo 50: Calibración

De acuerdo con el artículo 47.4, apartados f) y g), el físico médico velará por que:

- a) todas las fuentes que den origen a una exposición médica se calibren en función de las cantidades apropiadas utilizando protocolos aceptados a nivel internacional o nacional;
- b) las calibraciones se realicen en el momento de poner en servicio una unidad antes de su uso clínico, después de todo procedimiento de mantenimiento que pudiera tener efectos en la dosimetría y a intervalos aprobados por el órgano regulador;
- c) las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente antes de su uso clínico;
- d) la calibración de todos los dosímetros utilizados para la dosimetría de los pacientes y para la calibración de las fuentes pueda atribuirse a un laboratorio de calibración dosimétrica.

Nota:

Por 'verificación independiente' se entiende, en condiciones óptimas, la verificación realizada por un físico médico distinto e independiente que utiliza un equipo de dosimetría distinto. Sin embargo, podrían ser aceptables otras opciones, como la verificación por un segundo físico médico o únicamente la verificación realizada utilizando un segundo conjunto de equipo, o incluso utilizando una forma de verificación realizada mediante servicio postal de dosimetría por termoluminiscencia. Cuando verifique el cumplimiento, el órgano regulador debe ser consciente de las limitaciones que impongan los recursos locales.

Artículo 51: Dosimetría de los pacientes

Los titulares de licencia velarán por que un físico médico efectúe la dosimetría de los pacientes y consigne los resultados correspondientes, o que todo ello se realice bajo la supervisión de un físico médico, utilizando dosímetros calibrados y ajustándose a los protocolos aceptados a nivel internacional o nacional, así como la dosimetría para determinar lo siguiente:

- a) en el caso de los procedimientos radiológicos con fines de diagnóstico, las dosis típicas que reciben los pacientes en los procedimientos comunes;
- b) en los procedimientos de intervención guiados por imágenes, las dosis típicas que reciben los pacientes;
- c) en el caso de procedimientos radiológicos terapéuticos, las dosis absorbidas en relación con el volumen blanco de planificación de cada paciente tratado con terapia por haz externo y/o braquiterapia y las dosis absorbidas por los tejidos u órganos pertinentes cuando lo determine el médico radiólogo;
- d) en los procedimientos radiológicos terapéuticos con fuentes no selladas, las dosis típicas absorbidas por los pacientes.

Artículo 52: Niveles de referencia diagnósticos

Los titulares de licencia velarán por que:

- a) se efectúen evaluaciones locales, basándose en las mediciones requeridas en el artículo 51, a intervalos aprobados para los procedimientos radiológicos para los que han establecido niveles de referencia diagnósticos (*el gobierno, en consulta con la autoridad sanitaria, los órganos profesionales y el órgano regulador*);
- b) se realice un examen para determinar si la optimización de la protección y la seguridad de los pacientes es adecuada o si se precisan medidas correctoras si, con respecto a un procedimiento radiológico determinado:

- i) las dosis o actividades típicas superan el nivel de referencia diagnóstico pertinente; o
- ii) las dosis o actividades típicas son considerablemente inferiores al nivel de referencia diagnóstico pertinente y las exposiciones no proporcionan información de diagnóstico útil o no reportan al paciente el beneficio médico previsto.

Nota:

El gobierno debe velar por que las consultas entre la autoridad sanitaria, los órganos profesionales competentes y el órgano regulador tengan por resultado que se establezca una serie de niveles de referencia diagnósticos para las exposiciones médicas que se produzcan en imaginología médica, incluidos los procedimientos de intervención guiados por imágenes. Al fijar esos niveles de referencia diagnósticos, se deberá tener en cuenta la necesidad de una calidad de imagen suficiente. Dichos niveles de referencia diagnósticos habrán de basarse, en cuanto sea posible, en estudios a gran escala o en valores publicados que sean apropiados para las circunstancias locales.

Artículo 53: Garantía de calidad de la exposición médica

1. Los titulares de licencia establecerán un amplio programa de garantía de calidad de las exposiciones médicas con la participación activa de físicos médicos, médicos radiólogos, tecnólogos radiológicos y, en el caso de las instalaciones complejas de medicina nuclear, radiofarmacéuticos y radioquímicos, y juntamente con otros profesionales sanitarios, según convenga.
2. Los titulares de licencia asegurarán que los programas de garantía de calidad de las exposiciones médicas incluyan, en función de la instalación de irradiación médica:
 - a) mediciones de los parámetros físicos del equipo radiológico médico hechas por un físico médico o bajo su supervisión:
 - i) en el momento de la aceptación y la puesta en servicio del equipo antes de su uso clínico en los pacientes;
 - ii) después de ello, periódicamente;
 - iii) después de todo procedimiento importante de mantenimiento que pudiera afectar a la protección y la seguridad de los pacientes;
 - iv) después de toda instalación de nuevos programas informáticos o modificación de los ya existentes que pudiera afectar a la protección y la seguridad de los pacientes;
 - b) la aplicación de medidas correctoras si los valores medidos de los parámetros físicos mencionados en el apartado a) rebasan los límites de tolerancia establecidos;
 - c) la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados en los procedimientos radiológicos;
 - d) el mantenimiento de registros de los procedimientos y resultados pertinentes;
 - e) comprobaciones periódicas de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y el equipo de monitorización.
3. Los titulares de licencia velarán por que se efectúen auditorías periódicas e independientes del programa de garantía de calidad de las exposiciones médicas, y que su frecuencia esté en consonancia con la complejidad de los procedimientos radiológicos que se realicen y los riesgos conexos.

Artículo 54: Restricciones de dosis

1. Los titulares de licencia velarán por que se utilicen las restricciones de dosis pertinentes en el proceso de optimización de la protección y la seguridad en cualquier procedimiento radiológico en el que una persona actúe como cuidador o confortador.
2. Los titulares de licencia velarán por que las restricciones de dosis especificadas o aprobadas por el comité de ética, o por cualquier otro órgano institucional al que la autoridad competente haya asignado funciones similares a las de un comité de ética, según cada caso, como parte de una propuesta de investigación biomédica (artículo 48.6), se utilicen en la optimización de la protección y la seguridad de las personas sometidas a exposición en el marco de un programa de investigación biomédica.

Nota:

El gobierno debe garantizar que las consultas entre la autoridad sanitaria, los órganos profesionales competentes y el órgano regulador tengan por resultado que se establezcan restricciones de dosis para: i) las exposiciones de los cuidadores y confortadores, y ii) las exposiciones debidas a investigaciones con objeto de diagnóstico de voluntarios que participen en un programa de investigación biomédica. La selección de las restricciones aplicables a los cuidadores y confortadores es un proceso complejo en el que hay que tener en cuenta varios factores, como la edad de la persona y, si es una mujer, la posibilidad de que esté embarazada.

Artículo 55: Pacientes embarazadas o lactantes

1. Los titulares de licencia asegurarán la existencia de mecanismos para la protección radiológica apropiada en los casos en que una paciente esté o pudiera estar embarazada o ser lactante.
2. Los titulares de licencia velarán por que se coloquen señales en los idiomas pertinentes en lugares públicos, salas de espera de pacientes, cubículos y demás lugares apropiados, y que también se utilicen otros medios de comunicación adecuados para pedir a las pacientes a las que se vaya a someter a un procedimiento radiológico que notifiquen al médico radiólogo, al tecnólogo radiológico o a otros empleados si:
 - a) están o pudieran estar embarazadas;
 - b) son lactantes y el procedimiento radiológico previsto incluye la administración de un radiofármaco.
3. Los titulares de licencia asegurarán que existan procedimientos para determinar si una paciente en edad de procrear está embarazada antes de realizar un procedimiento radiológico que pudiera dar lugar a una dosis importante recibida por el embrión o feto, para que esta información pueda tenerse en cuenta en la justificación del procedimiento radiológico (artículo 48.1) y en la optimización de la protección y la seguridad (artículo 49.6).
4. Los titulares de licencia asegurarán la existencia de mecanismos para cerciorarse de que una paciente no sea lactante, antes de realizar un procedimiento radiológico que entrañe la administración de un radiofármaco que pudiera dar lugar a una dosis importante recibida por un lactante al que se está amamantando, para que esta información pueda tenerse en cuenta en la justificación del procedimiento radiológico (artículo 48.1) y en la optimización de la protección y la seguridad (artículo 49.6).

Artículo 56: Alta de los pacientes después de la terapia con radionucleidos

1. Los titulares de licencia velarán por que existan mecanismos para garantizar la protección radiológica apropiada de los miembros del público y de los familiares antes de que se dé de alta a un paciente que haya seguido una terapia con radionucleidos.
2. El médico radiólogo velará por que ningún paciente que haya sido sometido a un procedimiento radiológico terapéutico con fuentes selladas o fuentes no selladas reciba el alta de una instalación de irradiación médica hasta que un físico médico o el oficial de protección radiológica de la instalación haya determinado que:
 - a) la actividad de los radionucleidos presentes en el paciente es tal que las dosis que podrían recibir los miembros del público y familiares cumpliría con los requisitos establecidos por (el gobierno, por medio de una consulta entre la autoridad sanitaria, los organismos profesionales y el órgano regulador);
 - b) se han facilitado al paciente o al tutor legal del paciente:
 - i) instrucciones por escrito para mantener las dosis que reciban las personas en contacto con el paciente o cerca de él en el nivel más bajo posible que pueda razonablemente alcanzarse y para evitar la propagación de la contaminación;
 - ii) información sobre los riesgos radiológicos.

Nota:

El gobierno debe garantizar que las consultas entre la autoridad sanitaria, los órganos profesionales competentes y el órgano regulador tengan por resultado que se establezcan criterios y directrices relativos al alta de los pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos radiológicos terapéuticos en los que se hayan utilizado fuentes no selladas o de los pacientes que sigan conservando fuentes selladas implantadas.

Artículo 57: Exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Los titulares de licencia, de acuerdo con los requisitos pertinentes de los artículos 18, párrs. 11 y 12, 27, 67.2 y 99, asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, a fallos y errores de programas informáticos o como consecuencia de errores humanos.

Artículo 58: Investigación de las exposiciones médicas involuntarias y accidentales

1. Los titulares de licencia investigarán sin demora cualquiera de las siguientes exposiciones médicas involuntarias o accidentales:
 - a) todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o tejido u órgano equivocado del paciente, o administrando el radiofármaco equivocado, o con una actividad, dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente (por encima o por debajo) de los valores prescritos por el médico radiólogo, o que pudiera producir efectos secundarios demasiado graves;
 - b) todo procedimiento radiológico de diagnóstico o procedimiento de intervención guiado por imágenes en el que se someta a exposición a la persona equivocada o al tejido u órgano equivocado del paciente;
 - c) toda exposición con fines de diagnóstico que sea considerablemente superior a la prevista;
 - d) toda exposición ocasionada por un procedimiento de intervención guiado por imágenes que sea considerablemente superior a la prevista;

- e) toda exposición accidental del embrión o feto durante la realización de un procedimiento radiológico;
 - f) todo fallo del equipo radiológico médico, de programas informáticos o del sistema, accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual que podría ser causa de que el paciente fuese sometido a una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.
2. Los titulares de licencia, con respecto a toda exposición médica involuntaria o accidental investigada conforme a lo requerido en los apartados anteriores:
- a) calcularán o estimarán las dosis recibidas y su distribución en el paciente;
 - b) indicarán las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tal exposición involuntaria o accidental;
 - c) aplicarán todas las medidas correctoras que les competan;
 - d) elaborarán y conservarán, lo antes posible una vez concluida la investigación o con arreglo a otros plazos que prescriba el órgano regulador, un registro por escrito que exponga la causa de la exposición médica involuntaria o accidental y contenga la información especificada en los anteriores apartados a) a c) que sea pertinente y cualquier otra información que prescriba el órgano regulador; y cuando se trate de exposiciones médicas involuntarias o accidentales importantes, o cuando lo exija el órgano regulador, presentarán dicho registro por escrito, lo antes posible, al órgano regulador y, si procede, a la autoridad sanitaria competente;
 - e) velarán por que el médico radiólogo competente informe acerca de la exposición médica involuntaria o accidental al médico prescriptor remitente y al paciente o al representante legal autorizado del paciente.

Artículo 59: Exámenes radiológicos

Los titulares de licencia velarán por que el médico radiólogo de la instalación de irradiación médica, en cooperación con tecnólogos radiológicos y físicos médicos, efectúe periódicamente exámenes radiológicos. El examen radiológico constará de una investigación y un examen crítico de la aplicación práctica actual, en la instalación de irradiación médica de que se trate, de los principios de protección radiológica relacionados con la justificación y la optimización de los procedimientos radiológicos que se realizan.

Artículo 60: Registros relativos a exposiciones médicas

1. Los titulares de licencia mantendrán durante el período que especifique el órgano regulador y facilitarán, cuando se les requieran, los siguientes registros del personal:
- a) registros de toda delegación de responsabilidades por las partes principales (de acuerdo con lo requerido en el artículo 47.4 h);
 - b) registros de la capacitación del personal en protección radiológica.
2. Los titulares de licencia mantendrán durante el período que especifique el órgano regulador y facilitarán, cuando se les requieran, los siguientes registros de calibración, dosimetría y garantía de calidad:
- a) registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros físicos y clínicos pertinentes seleccionados durante el tratamiento de los pacientes;
 - b) registros de la dosimetría de los pacientes, como se requiere en el artículo 51;
 - c) registros de las evaluaciones y los exámenes locales realizados con respecto a los niveles de referencia diagnósticos, como se requiere en el artículo 52;
 - d) registros asociados al programa de garantía de calidad, como se requiere en el artículo 53.2 d).

3. Los titulares de licencia mantendrán durante el período que especifique el órgano regulador y facilitarán, cuando se les requieran, los siguientes registros de las exposiciones médicas:
- a) en el caso de la radiología de diagnóstico, la información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos el número de exposiciones y la duración de los procedimientos radiológicos fluoroscópicos;
 - b) en el caso de los procedimientos de intervención guiados por imágenes, la información necesaria para la evaluación retrospectiva de las dosis, incluidos la duración del componente fluoroscópico y el número de imágenes obtenidas;
 - c) en el caso de la medicina nuclear, los tipos de radiofármacos administrados y su actividad;
 - d) en el caso de la radioterapia por haz externo o en el de la braquiterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis absorbida al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima absorbidas administradas al volumen blanco de planificación, o información alternativa equivalente sobre las dosis absorbidas al volumen blanco de planificación y las dosis absorbidas a los tejidos u órganos de que se trate que hubiera determinado el médico radiólogo; y además, en el caso de la radioterapia con haz externo, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento;
 - e) registros de la exposición de los voluntarios sometidos a exposición médica en el marco de un programa de investigación biomédica;
 - f) informes sobre investigaciones de exposiciones médicas involuntarias y accidentales (de acuerdo con lo requerido en el artículo 58.2 d)).

PARTE 8: EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Artículo 61: Responsabilidades generales

1. Los titulares de licencia en cooperación con los suministradores y con los suministradores de productos de consumo aplicarán los requisitos del presente reglamento y verificarán y demostrarán su cumplimiento, conforme a lo que especifique el órgano regulador, en relación con toda exposición del público causada por una fuente de la que sean responsables.
2. Los titulares de licencia en cooperación con los suministradores, cuando apliquen el principio de la optimización de la protección y la seguridad en el diseño, la planificación, la operación y la clausura de una fuente (o con respecto al cierre y el período posterior al cierre si se trata de instalaciones de disposición final de desechos), tendrán en cuenta:
 - a) los posibles cambios en cualquiera de las condiciones que pudieran afectar a la exposición de los miembros del público, como cambios en las características y el uso de la fuente, en las condiciones de dispersión en el medio ambiente, en las vías de exposición o en los valores de los parámetros utilizados para determinar la persona representativa;
 - b) las buenas prácticas en la explotación de fuentes similares o la realización de prácticas similares;
 - c) el posible aumento y acumulación en el medio ambiente de sustancias radiactivas procedentes de descargas durante la vida útil de la fuente;
 - d) las incertidumbres en la evaluación de las dosis, especialmente las incertidumbres en las contribuciones a las dosis si la fuente y la persona representativa están separadas en el espacio o en el tiempo.

3. Los titulares de licencia, cuando se trate de fuentes bajo su responsabilidad, establecerán, aplicarán y mantendrán:

- a) políticas, procedimientos y disposiciones organizativas para la protección y la seguridad en relación con la exposición del público, de acuerdo con los requisitos del presente reglamento;
- b) medidas para garantizar:
 - i) la optimización de la protección y la seguridad;
 - ii) la limitación de la exposición de miembros del público a esas fuentes, a fin de que la exposición total no sobrepase los límites de dosis fijados para los miembros de la población especificados en el Anexo II;
- c) medidas para garantizar la seguridad de esas fuentes;
- d) provisiones de recursos adecuados y suficientes (instalaciones, equipo y servicios) para la protección y seguridad de los miembros del público, proporcionales a las probabilidades y la magnitud de las exposiciones;
- e) programas para la adecuada capacitación del personal que desempeñe funciones relacionadas con la protección y la seguridad del público, así como el readiestramiento periódico que se precise, para asegurar el grado de competencia necesario;
- f) provisiones de equipo de monitorización adecuado, programas de vigilancia y métodos para evaluar la exposición del público;
- g) planes de emergencia, procedimientos de emergencia y medidas de respuesta a emergencias, con arreglo a la índole y la magnitud de los riesgos radiológicos de las fuentes;
- h) registros adecuados de los programas de vigilancia.

Artículo 62: Control de visitantes

Los titulares de licencia, en cooperación con los empleadores cuando proceda:

- a) aplicarán los pertinentes requisitos del presente reglamento relativos a la exposición del público a los visitantes de una zona controlada o una zona supervisada;
- b) velarán por que los visitantes vayan acompañados en cualquier zona controlada por una persona que conozca las medidas de protección y seguridad de la zona controlada;
- c) darán información e instrucciones adecuadas a los visitantes antes de que entren en una zona controlada o una zona supervisada a fin de ofrecer protección y seguridad a los visitantes y demás personas a las que pudieran afectar sus medidas;
- d) asegurarán que se mantenga un control adecuado de la entrada de visitantes a una zona controlada o una zona supervisada, incluso mediante el uso de signos que indiquen dichas zonas.

Artículo 63: Fuentes de irradiación externa

Los titulares de licencia asegurarán que si una fuente puede dar lugar a la exposición externa de miembros del público:

- a) los planos y la disposición del equipo de todas las nuevas instalaciones que utilicen esas fuentes, así como todas las modificaciones importantes de instalaciones existentes, estén sometidas, según convenga, al examen y la aprobación del órgano regulador antes de la puesta en servicio;
- b) se facilite blindaje y otras medidas de protección y seguridad, incluidos controles del acceso, según convenga, para limitar la exposición del público, en particular en emplazamientos abiertos como en el caso de algunas aplicaciones de radiografía industrial.

Artículo 64: Contaminación en zonas accesibles a miembros del público

Los titulares de licencia velarán por que:

- a) se establezcan disposiciones específicas para el confinamiento en relación con el diseño y la explotación de una fuente que pudiera causar la propagación de la contaminación en zonas accesibles a miembros del público;
- b) se apliquen medidas de protección y seguridad para limitar la exposición del público debida a la contaminación en zonas situadas dentro de una instalación accesibles a miembros de la población.

Artículo 65: Monitorización de la exposición del público

Los titulares de licencia, cuando proceda:

- a) establecerán y ejecutarán programas de monitorización para asegurar que la exposición del público debida a fuentes que estén bajo su responsabilidad se evalúe de forma adecuada y que la evaluación baste para verificar y demostrar el cumplimiento de la autorización. Esos programas incluirán la monitorización de lo siguiente, según proceda: la exposición externa debida a esas fuentes; las descargas; la radiactividad presente en el medio ambiente, otros parámetros para la evaluación de la exposición del público;
- b) mantendrán registros adecuados de los resultados de los programas de monitorización y de las dosis que se estime reciban los miembros del público;
- c) notificarán o facilitarán los resultados del programa de monitorización al órgano regulador a intervalos aprobados, comprendidos, según proceda, los niveles y la composición de las descargas, las tasas de dosis en el límite del emplazamiento y en locales abiertos a miembros del público, los resultados de la monitorización del medio ambiente y las evaluaciones retrospectivas efectuadas de la dosis que haya recibido la persona representativa;
- d) informarán rápidamente al órgano regulador de los niveles que rebasen los límites y las condiciones operacionales aplicables a la exposición del público, incluidos los límites de descarga autorizados, de conformidad con los criterios de notificación establecidos por el órgano regulador;
- e) informarán rápidamente al órgano regulador de todo aumento de importancia de la tasa de dosis o de las concentraciones de radionucleidos en el medio ambiente que pudiera atribuirse a la práctica autorizada, de conformidad con los criterios de notificación establecidos por el órgano regulador;
- f) adquirirán y mantendrán capacidad para llevar a cabo actividades de monitorización en una emergencia, en caso de incrementos imprevistos de los niveles de radiación o de las concentraciones de radionucleidos en el medio ambiente como consecuencia de accidentes o de otros sucesos poco comunes atribuidos a la fuente o instalación autorizada;
- g) verificarán la validez de las hipótesis formuladas para la evaluación de la exposición del público y de los impactos radiológicos ambientales;
- h) publicarán o facilitarán previa solicitud, según proceda, los resultados de los programas de monitorización de fuentes y monitorización del medio ambiente y de las evaluaciones efectuadas de las dosis recibidas por exposición del público.

Nota:

El artículo 65 a) es aplicable más frecuentemente a operaciones de procesamiento/fabricación en las que se manipulan grandes cantidades de radionucleidos y se liberan residuos en efluentes al medio ambiente.

Artículo 66: Productos de consumo

1. Los suministradores de productos de consumo velarán por que esos productos no se pongan a disposición del público a menos que la justificación de su utilización por miembros de la población haya sido aprobada por el gobierno o el órgano regulador, y que su utilización haya quedado exenta en función de los criterios especificados en el artículo 16 o se haya autorizado su suministro al público.

2. Los suministradores de productos de consumo que importan productos de consumo, en tanto que productos exentos, para su venta y distribución, incluirán en la solicitud al órgano regulador de autorización para distribuirlos, copia de la autorización (es decir, la licencia) del exportador o de otras personas jurídicas expedida por el órgano regulador del país de fabricación o de origen que autorice su distribución a los miembros de la población de ese país.

3. Los suministradores de productos de consumo, que importan productos de consumo para su venta y distribución como productos exentos velarán por que:

- a) cuando sea posible, se fije firmemente a una superficie visible de todos los productos de consumo una etiqueta legible en la que:
 - i) se indique que el producto contiene sustancias radiactivas y se señalen los radionucleidos presentes y sus actividades;
 - ii) se indique que el suministro del producto al público ha sido autorizado por el órgano regulador;
 - iii) se dé información sobre las opciones requeridas o recomendadas para el reciclado o la disposición final;
- b) la información especificada en el apartado a) esté impresa en caracteres legibles en el embalaje para la venta al por menor del producto de consumo.

4. Los suministradores de productos de consumo facilitarán con cada uno de esos productos de consumo información e instrucciones claras y adecuadas sobre:

- a) la instalación, la utilización y el mantenimiento correctos del producto;
- b) el mantenimiento y la reparación;
- c) los radionucleidos presentes y sus actividades;
- d) las tasas de dosis en condiciones de funcionamiento normal y durante el mantenimiento y la reparación;
- e) Las opciones requeridas o recomendadas para el reciclado o la disposición final.

5. Los suministradores de productos de consumo facilitarán a los minoristas información adecuada sobre la seguridad e instrucciones sobre el transporte y el almacenamiento.

Notas:

- 1) Véase en GS-G-1.5 [9] información más detallada sobre la reglamentación de los productos de consumo.
- 2) El suministrador de productos de consumo debe obtener una autorización del órgano regulador para suministrar los productos al público.
- 3) El órgano regulador:
 - a) exigirá al suministrador que, en la solicitud de autorización de productos de consumo, aporte documentos que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 61;

- b) *verificará las evaluaciones y la selección de los parámetros que se hayan presentado en la solicitud de autorización (la evaluación genérica de la seguridad elaborada por el fabricante y la documentación mencionada en el párrafo 4.15 de GS-G-1.5 [9]);*
- c) *determinará si se puede declarar exento el uso final del producto;*
- 4) *autorizará el suministro al público del producto de consumo, cuando proceda, con sujeción a las condiciones específicas de la autorización que otorgue. La autorización debería concederse por un período determinado y el fabricante debería solicitar una nueva aprobación transcurrido ese tiempo o cuando se proponga un cambio de importancia en el producto.*

PARTE 9: GENERADORES DE RADIACIÓN Y FUENTES RADIATIVAS

Artículo 67: Responsabilidades generales

1. El titular de licencia, en cooperación con otras partes responsables, velará por que la selección del emplazamiento, la ubicación, el diseño, la construcción, el ensamblaje, la puesta en servicio, la explotación, el mantenimiento y la clausura (o el cierre) de instalaciones o partes de ellas se basen en buenas prácticas tecnológicas que, según proceda:

- a) tendrán en cuenta las normas internacionales y nacionales;
- b) estarán respaldadas por características de gestión y organización, con objeto de asegurar la protección y la seguridad durante toda la vida útil de la instalación;
- c) incluirán márgenes de seguridad adecuados en el diseño y la construcción de la instalación, y en las operaciones relacionadas con la instalación, a fin de asegurar el comportamiento fiable durante el funcionamiento normal, y tendrán en cuenta la calidad, la redundancia y la capacidad de inspección necesarias, haciendo hincapié en la prevención de accidentes, la mitigación de las consecuencias de los accidentes que se produzcan y la limitación de toda posible exposición en el futuro;
- d) tendrán en cuenta la evolución pertinente que experimenten los criterios técnicos, así como los resultados de toda investigación pertinente sobre protección y seguridad y la información obtenida sobre las enseñanzas extraídas de la experiencia.

2. Cuando corresponda, los titulares de licencia adoptarán las disposiciones apropiadas con los suministradores de generadores de radiación y fuentes radiactivas, el órgano regulador y las partes pertinentes a fin de:

- a) obtener información sobre las condiciones de uso y la experiencia operacional que pueda ser importante para la protección y la seguridad;
- b) facilitar retroinformación e información que puedan tener consecuencias para la protección y la seguridad de otros usuarios, o que puedan tener consecuencias para la posibilidad de efectuar mejoras en la protección y la seguridad de los generadores de radiación y las fuentes radiactivas.

Artículo 68: Diseño de generadores de radiación y fuentes radiactivas

1. Los titulares de licencia que sean fabricantes u otros suministradores de generadores de radiación y fuentes radiactivas asegurarán que se cumplan las siguientes responsabilidades, según corresponda:

- a) el suministro de un generador de radiación o una fuente radiactiva bien diseñados, bien fabricados y bien contruidos y de un dispositivo en el que se utilice el generador de radiación o la fuente radiactiva que:
 - i) ofrezca protección y seguridad de acuerdo con los requisitos del presente reglamento;
 - ii) cumpla especificaciones técnicas, de comportamiento y funcionales. (*Dicho equipo deberá ajustarse a las normas técnicas aplicables (como las de la CEI y la ISO – el órgano regulador podrá especificar normas equivalentes). Las normas aplicadas en el país de origen del equipo deben tener la aceptación de las autoridades competentes*);
 - iii) cumpla normas de calidad acordes con la importancia para la protección y la seguridad de los sistemas y componentes, incluidos los programas informáticos;
 - iv) cuente con visualizadores, medidores e instrucciones en las consolas centrales en (*un idioma comprensible por los usuarios*). (*Indíquese aquí el idioma*);
- b) la garantía de que los generadores de radiación y las fuentes radiactivas se someten a ensayo para demostrar el cumplimiento de las especificaciones pertinentes;
- c) la puesta a disposición de información (*dígase en qué idioma*) sobre la instalación y el uso del generador de radiación o la fuente radiactiva y sus riesgos radiológicos conexos, incluidas las especificaciones de comportamiento, las instrucciones de explotación y mantenimiento y las instrucciones acerca de la protección y la seguridad (*en cumplimiento de las normas pertinentes de la CEI y la ISO relativas a los documentos complementarios*);
- d) la garantía de que la protección que ofrecen el blindaje y otros dispositivos de protección esté optimizada.

2. Los titulares de licencia asegurarán que las fuentes selladas se clasifiquen de acuerdo con el sistema de clasificación en categorías expuesto en ... (*el Apéndice II de GSR Part 3 [3]*), y de conformidad con los requisitos del órgano regulador.

3. El fabricante de una fuente radiactiva o un dispositivo que contenga una fuente radiactiva velará por que, siempre que sea posible, la fuente misma y su contenedor lleven los símbolos correspondientes.

4. Los titulares de licencia, en cooperación con los fabricantes, asegurarán que, en la medida de lo posible, las fuentes selladas sean identificables y localizables.

5. Los titulares de licencia asegurarán que cuando las fuentes radiactivas no estén siendo utilizadas se almacenen de forma apropiada desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

6. Los titulares de licencia velarán por que se adopten rápidamente disposiciones en relación con la gestión segura y el control de los generadores de radiación y las fuentes radiactivas, incluidas disposiciones financieras adecuadas, una vez que se haya decidido dejar de utilizarlos.

Artículo 69: Suministro y compra de fuentes radiactivas

1. Los titulares de licencia que suministren o distribuyan fuentes radiactivas velarán por que las personas a las que se suministren las fuentes estén autorizadas para recibirlas.

2. Antes de comprar, o de adquirir de otra manera, fuentes radiactivas, los titulares de licencia:

- a) se cerciorarán de que se adopten disposiciones relativas a la gestión segura de la fuente o las fuentes, incluidas disposiciones financieras cuando proceda, una vez que hayan dejado de utilizarse;
- b) transmitirán al órgano regulador los pormenores de esas disposiciones, comprendidas copias de todos los arreglos contractuales.

Nota:

Devolver las fuentes al suministrador original es muchas veces la mejor opción desde la perspectiva de la seguridad, y se podría incluirla en el contrato cuando se compre inicialmente una fuente.

3. Los titulares de licencia que suministren fuentes radiactivas o dispositivos que contengan fuentes radiactivas proporcionarán al destinatario toda la información técnica precisa para su gestión segura.

PARTE 10: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE FUENTES RADIATIVAS DE LAS CATEGORÍAS 1 y 2

Artículo 70: Exportación de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2

1. Los titulares de licencia que tengan intención de exportar fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2 solicitarán al órgano regulador una autorización de exportación.

Nota:

En la referencia [5] se dan orientaciones a los Estados sobre la evaluación de las solicitudes para exportar fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2.

2. La solicitud de autorización para exportar una fuente o fuentes contendrá copia de la autorización del destinatario para recibir y poseer la fuente o fuentes que se pretende exportar, la cual contendrá por lo menos la siguiente información:

- a) nombre del destinatario;
- b) lugar en que se encuentra el destinatario y dirección legal o lugar principal de actividad;
- c) radionucleidos y radioactividad pertinentes;
- d) usos de la fuente, si procede;
- e) fecha de expiración de la autorización del destinatario (si la hubiere).

3. Otra información que habrá de presentarse formando parte de la solicitud de autorización para exportar podrá consistir, según proceda, en:

- a) copias de las partes pertinentes de todo arreglo contractual para reimportar la fuente o las fuentes;
- b) justificación o explicación de la necesidad de acogerse a las disposiciones sobre 'circunstancias excepcionales' en (referencia [5]), si procede.

4. Después de recibir la autorización para exportar la fuente o las fuentes, los titulares de licencia velarán por que:

- a) la exportación de la fuente o las fuentes se lleve a cabo cumpliendo todos los requisitos sobre transporte aplicables del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA [27]; y
- b) se notifique al Estado importador por anticipado (por lo menos siete días, en la medida en que sea posible hacerlo) cada envío con la siguiente información por escrito:
 - i) fecha de exportación estimada;
 - ii) instalación exportadora;
 - iii) destinatario;

- iv) radionucleido(s) y radioactividad;
 - v) nivel de actividad global;
 - vi) número de fuentes radiactivas y, si se conocen, sus elementos de identificación únicos;
- c) en el caso de las fuentes de la categoría 1 únicamente, la notificación antes descrita debería ir acompañada de copia del consentimiento del Estado importador para importar la fuente o las fuentes, si procede.

Nota:

Esta notificación podrá proceder del Estado exportador o de la instalación exportadora. Si el Estado exportador decide que la notificación puede ser hecha por la instalación exportadora, esta debería proporcionarle una copia de la notificación.

Artículo 71: Importación de fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2

1. Los titulares de licencia que tengan intención de importar fuentes radiactivas de las categorías 1 o 2 solicitarán al órgano regulador una autorización de importación.

Nota:

En la referencia [5] se dan orientaciones a los Estados sobre la evaluación de las solicitudes para importar fuentes radiactivas de las categorías 1 y 2.

2. La solicitud de autorización para importar una fuente o fuentes contendrá la siguiente información:

- a) nombre del exportador;
- b) lugar en que se encuentra el exportador y dirección legal o lugar principal de actividad;
- c) nombre del destinatario;
- d) lugar en que se encuentra el destinatario y dirección legal o lugar principal de actividad;
- e) radionucleidos y radioactividad pertinentes;
- f) usos de la fuente o fuentes, si procede;
- g) los pormenores de las disposiciones adoptadas para la gestión segura de la fuente o fuentes, comprendidas las disposiciones financieras cuando proceda, una vez que hayan dejado de utilizarse, incluidas copias de todo arreglo contractual;
- h) justificación o explicación de la necesidad de acogerse a las disposiciones sobre ‘circunstancias excepcionales’ que figuran en (referencia [5]), si procede.

3. Después de recibir la autorización para importar la fuente o fuentes, los titulares de licencia velarán, en la medida de lo posible, por que su importación se realice cumpliendo todos los requisitos sobre transporte aplicables del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA [27].

PARTE 11: RESPONSABILIDADES CONEXAS CON LA GESTIÓN PREVIA A LA DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS RADIATIVOS

Artículo 72: Responsabilidades generales del titular de licencia

1. El titular de licencia será responsable de la seguridad de las instalaciones o actividades de gestión previa a la disposición final de desechos. Los titulares de licencia asegurarán un nivel adecuado de protección y seguridad por diversos medios, entre ellos:

- a) la demostración de la seguridad mediante la justificación de la seguridad, y en el caso de una instalación o actividad existente, por medio de exámenes periódicos de la seguridad;
- b) la preparación y la aplicación de procedimientos de explotación apropiados, comprendida la monitorización;
- c) la aplicación de buenas prácticas tecnológicas;
- d) el establecimiento y la aplicación de un sistema de gestión;
- e) asegurando que el personal esté capacitado y cualificado y que sea competente;
- f) estableciendo y aplicando la estrategia global para la gestión de los desechos radiactivos que se generen, incluidos los desechos procedentes de prácticas anteriores, y para dar garantías financieras, teniendo en cuenta las interdependencias entre todas las etapas de la gestión de los desechos, las opciones existentes y la política nacional de gestión de desechos radiactivos;
- g) el establecimiento y el mantenimiento de un mecanismo para proveer y asegurar recursos financieros suficientes para desempeñar sus responsabilidades;
- h) la fijación de los límites, condiciones y controles operacionales, comprendidos los criterios de aceptación de los desechos, para ayudar a asegurar que la instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos funcione de conformidad con la justificación de la seguridad;
- i) asegurando que la generación de desechos radiactivos se mantenga en el mínimo posible y que los desechos radiactivos se gestionen mediante su clasificación, segregación, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento y disposición final apropiados;
- j) velando por que no se produzcan retrasos evitables en el procesamiento de los desechos y su transferencia a la etapa siguiente lo antes posible;
- k) el aprovechamiento de la experiencia internacional pertinente para asegurar que las operaciones sean todo lo seguras que sea posible.

Notas:

- 1) *El titular de licencia podrá delegar a otras organizaciones cualquier trabajo conexas con las mencionadas responsabilidades, pero conservará la responsabilidad y el control generales.*
- 2) *El titular de licencia podrá aducir argumentos sobre costos y beneficios para justificar el programa que proponga, siempre y cuando se respeten los límites en materia de seguridad.*

2. Los titulares de licencia serán responsables de la gestión segura de los desechos radiactivos que generen las prácticas o fuentes respecto de las cuales hayan obtenido autorización y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar que:

- a) la generación de la actividad y el volumen de desechos radiactivos se mantengan en el mínimo posible mediante el diseño, la explotación y la clausura apropiados de sus instalaciones;
- b) se gestionen los desechos radiactivos mediante su clasificación, segregación, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento y disposición final apropiados, y manteniendo registros de esas actividades;
- c) no se retrase innecesariamente la disposición final de desechos radiactivos;
- d) se ponga en conocimiento del órgano regulador la información requerida a los intervalos que pudieren especificarse en la licencia, incluida la relativa a los cambios de propiedad de los desechos.

Artículo 73: Solicitudes de licencia

1. Ninguna persona u organización generará, conservará o gestionará desechos radiactivos si no lo hace de conformidad con una licencia expedida por el órgano regulador conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del presente reglamento.

2. Una solicitud de licencia abordará todos los elementos de la gestión de los desechos radiactivos para la que se pide. Los elementos característicos son:

- a) la generación de los desechos;
- b) la gestión previa a la disposición final;
- c) el tratamiento previo;
- d) la caracterización;
- e) el tratamiento;
- f) el acondicionamiento;
- g) el almacenamiento;
- h) el control de descargas;
- i) la dispensa;
- j) las estrategias de embalaje;
- k) el transporte;
- l) el diseño y la fabricación de contenedores;
- m) la manipulación de los bultos de desechos;
- n) la evaluación del emplazamiento, el diseño, la construcción, la explotación, el cierre y la etapa posterior al cierre de una instalación de gestión de desechos.

3. Una solicitud de licencia incluirá una justificación de la seguridad y sendas evaluaciones complementarias de la seguridad y ambiental. La información que facilite reflejará los requisitos del órgano regulador y será proporcional a la complejidad de la instalación y sus impactos potenciales.

4. La justificación de la seguridad será preparada por el solicitante (entidad explotadora) en un momento temprano del desarrollo de una instalación para que sirva de fundamento al proceso de adopción de decisiones y aprobación reglamentarias. La justificación de la seguridad tiene que ser elaborada gradualmente y refinada a medida que avance el proyecto. Ese enfoque garantiza la calidad del programa técnico y de la correspondiente adopción de decisiones. Es obligación de la entidad explotadora compilar la evaluación de la seguridad como parte de la justificación de la seguridad con arreglo a los requisitos del órgano regulador.

5. La justificación de la seguridad relativa a una instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos contendrá una descripción de cómo todos los aspectos de seguridad del emplazamiento, el diseño, la explotación, la parada y la clausura de la instalación y los controles administrativos satisfacen los requisitos reglamentarios. La justificación de la seguridad y la evaluación de la seguridad complementaria demostrarán el grado de protección proporcionado y dará seguridades al órgano regulador de que se cumplirán los requisitos reglamentarios.

6. La finalidad principal de la justificación de la seguridad es garantizar que se cumplan los objetivos y criterios fijados por el órgano regulador en materia de seguridad. La justificación de la seguridad abordará la seguridad operacional y todos los aspectos de la seguridad de la instalación y las actividades.

7. La justificación de la seguridad contendrá argumentos para disminuir los peligros que pesen sobre los trabajadores, los miembros del público y el medio ambiente durante el funcionamiento normal y en posibles condiciones de accidente.

8. La justificación de la seguridad y la evaluación complementaria de la seguridad se elaborarán por escrito con un grado de detalle y una calidad suficientes para demostrar la seguridad, respaldar la adopción de decisiones en cada etapa y permitir el examen

independiente y la aprobación de la justificación de la seguridad y la evaluación de la seguridad. La documentación estará escrita claramente y contendrá argumentos que justifiquen los enfoques adoptados en la justificación de la seguridad fundados en información que sea localizable.

9. Los titulares de licencia efectuarán exámenes de la seguridad periódicos y efectuarán todas las mejoras de la seguridad que requiera el órgano regulador tras dichos exámenes. Los resultados de los exámenes periódicos de la seguridad se reflejarán en la versión actualizada de la justificación de la seguridad de la instalación.

10. La evaluación de la seguridad y los sistemas de gestión en los que se realice tiene que ser examinada periódicamente a intervalos determinados previamente de conformidad con los requisitos reglamentarios. Además de esos exámenes periódicos predeterminados, la evaluación de la seguridad tiene que ser examinada y actualizada:

- a) cuando se produzca un cambio importante que pueda afectar a la seguridad de la instalación o la actividad;
- b) cuando se produzcan avances importantes de los conocimientos y la comprensión (como aquellos a los que dé lugar la investigación o la información procedente de la experiencia operacional);
- c) cuando surja una cuestión de seguridad debida a un aspecto que haya que regular o a un incidente;
- d) cuando se hayan producido mejoras importantes de las técnicas de evaluación, como los códigos informáticos o los datos de entrada que se utilizan en los análisis de la seguridad.

Notas:

- 1) *Los requisitos que rijan el proceso de autorización de la gestión de los desechos radiactivos deberían establecerse en un reglamento o una ley.*
- 2) *Se debería dar orientaciones claras sobre los requisitos reglamentarios relativos a todos los aspectos pertinentes de la gestión de los desechos radiactivos. En ellas habría que indicar todos los elementos que deben abordarse en las solicitudes e indicar el grado de detalle requerido.*
- 3) *Cuando se establezcan y apliquen requisitos reglamentarios, el nivel de peligro debería dictar el nivel de información y supervisión requerido (es decir, se debería aplicar un enfoque reglamentario graduado). Por ejemplo, la autorización consistente en la inscripción en registro puede ser suficiente para muchas pequeñas operaciones de almacenamiento. En situaciones más complejas, se exigirá una información y un examen más amplios.*
- 4) *Si se trata de operaciones complejas, se debería plantear la posibilidad de adoptar una aprobación gradual. Por ejemplo, el titular de licencia podrá preparar y actualizar, según vaya siendo necesario, una justificación de la seguridad y evaluaciones de la seguridad complementarias en cada etapa, es decir, durante la selección del emplazamiento, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, la explotación, la modificación y la clausura de la instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos.*
- 5) *Siempre que sea posible, las prácticas de gestión de los desechos deberían estar comprendidas en la autorización de la explotación o instalación que produzca los desechos. Por ejemplo, la gestión de los desechos radiactivos en una operación de medicina nuclear podría estar incluida en la autorización para realizar actividades de medicina nuclear.*
- 6) *El órgano regulador podrá decidir recurrir a los servicios de organizaciones o expertos externos para examinar aspectos concretos de las solicitudes de autorización. Sin*

embargo, el órgano regulador debería poseer conocimientos especializados y facultades suficientes para adoptar todas las decisiones finales en el proceso de autorización.

- 7) *Antes de expedir una autorización, el órgano regulador debería tener la certeza de que se ha establecido el mecanismo financiero adecuado para sufragar en su totalidad los costos de la gestión segura de los desechos radiactivos con arreglo a la política y la estrategia nacionales.*
- 8) *La solicitud de licencia debería contener evaluaciones en las que:*
 - a) *se analice y demuestre la seguridad radiológica y no radiológica en condiciones de funcionamiento normal y además se evalúen los efectos que pudieran tener los incidentes y accidentes, con arreglo a la reglamentación nacional. En esas evaluaciones se deberían utilizar métodos de modelización apropiados y datos de la experiencia disponible. Las evaluaciones deberían demostrar, cuando fuera necesario, la seguridad a largo plazo;*
 - b) *se aborden todas las etapas y todos los aspectos del proceso de gestión de los desechos radiactivos, en lo relativo a los trabajadores, el público y el medio ambiente. Esas evaluaciones deberían basarse en el diseño de la instalación y la descripción del proceso.*
- 9) *Los requisitos relativos a la evaluación de la seguridad se establecen en GSR Part 4 [26]. Se formulan recomendaciones generales sobre la preparación de una evaluación de la seguridad de las prácticas de gestión de desechos radiactivos en WS-G-1.1 [28], WS-G-2.7 [15], WS-G-6.1 [29], WS-G-2.5 [16] y WS-G-5.2 [30].*

Artículo 74: Sistema de gestión para la gestión de los desechos radiactivos

1. El titular de licencia instaurará y ejecutará un sistema de gestión, el cual será proporcional al peligro que supongan las actividades de gestión de desechos y tendrá que ser aprobado por el órgano regulador. El sistema de gestión contendrá por lo menos los siguientes elementos:
 - a) políticas y procedimientos que determinen que la seguridad tiene la máxima prioridad;
 - b) una estructura jerárquica clara en materia de decisiones sobre la seguridad y cumplimiento de los procedimientos y procesos;
 - c) disposiciones en materia de organización y líneas de comunicación que generen una circulación de la información sobre la seguridad apropiada en y entre los distintos niveles de toda la organización del titular de licencia;
 - d) precisión clara de las responsabilidades de cada persona en materia de seguridad;
 - e) las responsabilidades en lo relativo a cumplir los requisitos relativos al programa;
 - f) clara obligación de que los problemas que afecten a la seguridad deben ser detectados y corregidos con prontitud de manera acorde con su importancia;
 - g) medidas para que todas las personas estén adecuadamente capacitadas y cualificadas;
 - h) un programa de garantía de calidad que facilite información sobre el comportamiento del programa y el equipo de gestión de desechos radiactivos y establezca un régimen de examen del programa. Este programa velará por que se lleven todos los registros necesarios y se pueda localizarlos fácilmente cuando se precisen;
 - i) disposiciones que garanticen que se proteja la confidencialidad de la información que se reciba confidencialmente de otra parte y solo se comunique a un tercero con el consentimiento de esta.
2. El sistema de gestión dará:
 - a) garantía bastante de que se cumplen los requisitos establecidos relativos a la seguridad y la protección del medio ambiente;
 - b) garantía de que los componentes de los sistemas de seguridad tienen calidad suficiente para realizar sus tareas.

3. El titular de licencia promoverá y mantendrá una sólida cultura de la seguridad.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería asegurarse de que el explotador establezca un sistema de gestión robusto. Se encuentran requisitos y orientaciones relativos al sistema de gestión en GS-R-3[31], GS-G-3.3 [32] y GS-G-3.4 [33].*
- 2) *Se debería verificar regularmente la eficacia del sistema de gestión de desechos radiactivos por medio de auditorías independientes efectuadas por expertos en sistemas de gestión.*

Artículo 75: Nombramiento del oficial de gestión de desechos radiactivos

Los titulares de licencia nombrarán, si fuera necesario y cuando lo requiera el órgano regulador, a una persona técnicamente competente que posea la independencia y la autoridad apropiadas para ser un oficial de gestión de desechos radiactivos que asista a los titulares de licencia en la gestión segura y eficiente de los desechos radiactivos en el emplazamiento.

Notas:

En el desempeño de sus funciones, el oficial de gestión de desechos radiactivos tendrá que:

- 1) *establecer y mantener contacto con todas las personas pertinentes que participen en actividades referentes a los desechos radiactivos para constituirse en punto autorizado de asesoramiento y orientación;*
- 2) *relacionarse en cuanto sea necesario con el oficial de protección radiológica y con otras entidades de gestión de desechos radiactivos;*
- 3) *establecer y mantener un sistema de llevanza de registros detallados de todas las etapas de la gestión de los desechos radiactivos, entre ellos el inventario de los desechos radiactivos;*
- 4) *asegurar el correcto acondicionamiento de los desechos radiactivos;*
- 5) *asegurar que la transferencia en el emplazamiento de desechos radiactivos se realice de conformidad con los procedimientos de seguridad fijados por escrito;*
- 6) *asegurar que se preparen los bultos de desechos que vayan a ser transportados fuera del emplazamiento para que cumplan el reglamento para el transporte;*
- 7) *obtener la aprobación del órgano regulador para el transporte de desechos radiactivos;*
- 8) *asegurar los apropiados blindaje, etiquetado, seguridad física e integridad de los bultos de desechos;*
- 9) *asegurar que toda descarga de efluentes se lleve a cabo por debajo de los límites autorizados por el órgano regulador;*
- 10) *asegurar que los desechos sólidos enviados a su disposición final en un vertedero municipal estén en conformidad con los niveles de dispensa establecidos por el órgano regulador;*
- 11) *informar de los accidentes y las prácticas inadecuadas de gestión de desechos a la dirección de los titulares de licencia;*
- 12) *mantener actualizados sus conocimientos de las características de las opciones de descarga y disposición final.*

Artículo 76: Registros de los desechos radiactivos e informes sobre ellos

1. El titular de licencia elaborará un sistema de registros adecuado y exhaustivo de las actividades de gestión de desechos radiactivos de las que sea responsable. Ese sistema de registros comprenderá las descargas y permitirá conocer el paradero de los desechos radiactivos desde el punto en que sean recogidos hasta su disposición final pasando por su almacenamiento de larga duración.

2. Todos los registros relativos al inventario de los desechos radiactivos (incluidas las fuentes en desuso) y las actividades de gestión de desechos radiactivos:
 - a) se llevarán al día (por ejemplo, los cambios de las características de los desechos durante su procesamiento);
 - b) se conservarán de manera tal que se asegure que la información pertinente sea accesible en el futuro, según sea necesario.
3. Cuando se transfieran desechos, se facilitarán los correspondientes registros al titular de licencia de la etapa siguiente.
4. El titular de licencia proporcionará informes sobre sus actividades de gestión de desechos radiactivos al órgano regulador, conforme a lo que especifique este.

Notas:

- 1) *A este respecto, el órgano regulador debería definir el momento, el alcance y el contenido de:*
 - a) *los informes periódicos que habrá de presentar el titular de licencia;*
 - b) *los informes que describan todo incumplimiento de los requisitos relativos a la seguridad o las situaciones imprevistas.*
- 2) *Un registro de la caracterización de los desechos debería contener por lo menos la siguiente información acerca de los desechos:*
 - a) *la fuente u origen;*
 - b) *la forma física y química;*
 - c) *la cantidad (volumen y/o masa);*
 - d) *las características radiológicas (concentración de la actividad, actividad total, radionucleidos presentes y sus proporciones relativas);*
 - e) *la clasificación con arreglo al sistema nacional de clasificación de desechos;*
 - f) *todos los peligros químicos, patógenos u otros asociados a los desechos y las concentraciones de materiales peligrosos;*
 - g) *toda manipulación especial que fuera necesaria por preocupaciones sobre la criticidad, la necesidad de la eliminación del calor de la desintegración o campos de radiación considerablemente elevados.*
- 3) *Para asegurar el correcto control de las actividades de gestión de los desechos, el titular de licencia de una instalación que genere desechos radiactivos debería mantener registros de:*
 - a) *los desechos radiactivos generados (fecha de la generación, características de los desechos, etc.);*
 - b) *los desechos radiactivos almacenados (con inclusión de su identificación, origen, ubicación, características físicas y químicas);*
 - c) *los materiales a los que se haya liberado del control reglamentario o que hayan sido descargados al medio ambiente (comprendidos datos sobre el proceso);*
 - d) *las fuentes de radiación gastadas y/o en desuso devueltas a los suministradores;*
 - e) *los desechos radiactivos y fuentes en desuso transferidos a una instalación de gestión de desechos o a otro usuario;*
 - f) *los incumplimientos y las medidas adoptadas en respuesta.*
- 4) *Dichos registros deberían utilizarse para informar al órgano regulador.*
- 5) *En el caso de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento de desechos radiactivos, los registros relativos a las actividades de gestión de desechos deberían contener:*
 - a) *los datos de desechos y fuentes en desuso compilados o recibidos de las instalaciones generadoras de los desechos;*

- b) *los datos necesarios para levantar un inventario nacional de desechos;*
- c) *los datos necesarios para la caracterización de los desechos;*
- d) *los registros de los procesos de control del tratamiento, el embalaje y el acondicionamiento;*
- e) *los documentos relativos a la compra de los contenedores requeridos para proporcionar confinamiento durante cierto tiempo (por ejemplo, en un repositorio);*
- f) *las especificaciones establecidas para los bultos de desechos y los registros de auditoría de los distintos contenedores y bultos;*
- g) *las pautas del comportamiento operacional;*
- h) *los incumplimientos de las especificaciones relativas a los bultos de desechos y las medidas adoptadas para remediarlos;*
- i) *las descargas.*

Artículo 77: Interdependencias en la gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos

1. Los titulares de licencia tendrán en cuenta, según proceda, las interdependencias entre todas las etapas de la gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos, así como el impacto de la opción de disposición final prevista.

2. Es necesario que las personas responsables de una etapa determinada de la gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos, o de una operación en la que se generen desechos, reconozcan adecuadamente esas intermedidas e interrelaciones para que se pueda plantear de manera integrada la seguridad y la eficacia de la gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos. Para ello deberán tener en cuenta la identificación de las corrientes de desechos, la caracterización de los desechos y las consecuencias del transporte y la disposición final de los desechos.

3. Al estudiar las posibles opciones para el procesamiento de desechos, debe tenerse cuidado en evitar exigencias contradictorias que pudieran comprometer la seguridad. No corresponde a un enfoque integrado el optimizar una etapa de la gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos de tal modo que imponga limitaciones importantes a las etapas siguientes o excluya opciones viables.

Artículo 78: Preparación para casos de emergencia

1. Los titulares de licencia asegurarán que sus planes de emergencia contengan disposiciones relativas a sus actividades de gestión de desechos radiactivos y al inventario de los mismos. Se habrá de verificar la eficacia de los planes a satisfacción del órgano regulador.

2. Los titulares de licencia asegurarán que los planes de emergencia definan las responsabilidades en el emplazamiento y tengan en cuenta las responsabilidades fuera del emplazamiento de otras entidades que intervengan, que sean apropiadas para la ejecución del plan de emergencia. Dichos planes de emergencia, según proceda:

- a) caracterizarán el contenido, las características y la amplitud de una emergencia potencial teniendo en cuenta los resultados de todos los análisis de accidentes y todas las enseñanzas extraídas de la experiencia operacional y de los accidentes que se hayan producido con fuentes de tipo similar;
- b) identificarán las diversas condiciones de explotación y demás condiciones del inventario de desechos radiactivos que pudieran hacer necesaria una intervención;

- c) describirán los métodos e instrumentos para evaluar el accidente y sus consecuencias en el emplazamiento y fuera de él;
- d) dispondrán medidas protectoras y medidas de mitigación y la asignación de responsabilidades en lo relativo a ponerlas en marcha y cumplirlas;
- e) dispondrán la evaluación rápida y continua del accidente conforme se desarrolle y determinarán la necesidad de medidas protectoras;
- f) asignarán las responsabilidades en materia de notificación a las autoridades competentes y para poner en marcha la intervención;
- g) dispondrán procedimientos, comprendidas disposiciones en materia de comunicación para ponerse en contacto con todas las entidades intervinientes pertinentes (por ejemplo, la defensa civil) y para obtener asistencia de los organismos de lucha contra incendios, médicos, de policía y demás entidades competentes;
- h) dispondrán la capacitación del personal que haya de intervenir en la ejecución de los planes de emergencia, que se ensayarán a intervalos apropiados;
- i) dispondrán el examen y la actualización periódicos del plan.

Nota:

Los requisitos relativos a la preparación y respuesta para casos de emergencia están recogidos en GS-R-2 [34]. En GS-G-2.1 [35] y GSG-2 [36] se dan orientaciones para aplicarlos.

Artículo 79: Protección y seguridad física

El titular de licencia adoptará medidas apropiadas para asegurar la protección y seguridad física en las instalaciones de gestión de residuos a fin de impedir el acceso no autorizado de personas y la retirada no autorizada de materiales radiactivos.

Artículo 80: Salvaguardias nucleares

El titular de licencia tomará en cuenta los requisitos relativos a las salvaguardias nucleares en el diseño y la explotación de las instalaciones de gestión de desechos a las que se apliquen salvaguardias nucleares. Esos requisitos se aplicarán de manera tal que no comprometa la seguridad de la instalación.

PARTE 12: ETAPAS DE LA GESTIÓN PREVIA A LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DESECHOS RADIACTIVOS

Artículo 81: Control de la generación de desechos radiactivos

1. Los titulares de licencia que generen desechos radiactivos velarán por que se adopten medidas apropiadas para mantener la generación de desechos radiactivos en el mínimo posible. Lo anterior se puede conseguir:

- a) con una planificación cuidadosa del diseño, la construcción, la administración, la explotación y la clausura de las instalaciones, a fin de que la generación de desechos radiactivos se mantenga en el mínimo posible en cuanto a actividad y volumen;
- b) el recurso en la medida de lo posible a la reutilización y el reciclado de los materiales;
- c) mediante la descarga autorizada de los efluentes y la dispensa de materiales del control reglamentario, después del apropiado procesamiento y/o un período de almacenamiento suficientemente largo, para disminuir la cantidad de desechos radiactivos que necesiten procesamiento o almacenamiento ulteriores;

- d) minimizando la actividad y el volumen de los desechos gracias a la utilización de la cantidad mínima de materiales radiactivos necesarios;
- e) siempre que sea posible, cuando se compran fuentes selladas, estableciendo arreglos contractuales para la devolución de las fuentes una vez utilizadas al fabricante o a un gestor de desechos determinado de antemano;
- f) aplicando un sistema amplio de gestión de todas las actividades que puedan generar desechos radiactivos;
- g) manteniendo la coherencia con la política y la estrategia de gestión de desechos radiactivos.

Notas:

- 1) *El titular de licencia, para mantener en el mínimo la generación de desechos radiactivos y además de los requisitos antencionados, debería adoptar medidas como:*
 - a) *el control cuidadoso de la recogida, la segregación, el embalaje y la manipulación de los materiales radiactivos;*
 - b) *buenas prácticas de segregación, comprendida la dispensa de materiales, en el punto de generación de los desechos;*
 - c) *el funcionamiento eficiente de los sistemas de recogida y procesamiento de los desechos radiactivos gaseosos y líquidos;*
 - d) *tomar precauciones para evitar la contaminación de los materiales, el equipo y las superficies de los edificios a fin de reducir la necesidad de descontaminación;*
 - e) *restricciones a la introducción de embalajes y otros materiales innecesarios en la zona controlada;*
 - f) *planificar y realizar labores periódicas de vigilancia y mantenimiento de superficies con esmero y poniendo especial énfasis en las precauciones para evitar la propagación de la contaminación;*
 - g) *crear y mantener un sistema de registro adecuado que permita la evaluación periódica de la eficacia de las medidas adoptadas para reducir al mínimo la generación de desechos radiactivos. El sistema debería incluir la definición de indicadores mensurables para evaluar la eficacia del sistema aplicado.*
- 2) *El órgano regulador debería exigir al titular de licencia que comunique, como parte del proceso de autorización, información exhaustiva específica sobre las medidas adoptadas para asegurar la reducción al mínimo de los desechos.*
- 3) *El órgano regulador debería definir los niveles de dispensa y los requisitos relativos a su aplicación, así como los criterios relativos a la autorización de descargas y la evaluación de su impacto en el medio ambiente y en personas seleccionadas.*
- 4) *Las publicaciones de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA RS-G-1.7 [23] y SRS-44 [38] dan orientaciones específicas sobre la fijación y aplicación de niveles de dispensa.*

Artículo 82: Caracterización y clasificación de los desechos radiactivos

1. El titular de licencia caracterizará los desechos radiactivos con arreglo a sus propiedades físicas, mecánicas, químicas, radiológicas y biológicas. La caracterización sirve para proporcionar información de importancia para el control del proceso y la garantía de que los desechos o bultos de desechos cumplirán los criterios de aceptación relativos al procesamiento, almacenamiento, transporte y disposición final de los desechos. Las características pertinentes de los desechos serán registradas para facilitar su gestión ulterior.

2. El titular de licencia clasificará los desechos radiactivos que estén bajo su responsabilidad con arreglo al plan nacional de clasificación de desechos radiactivos.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería promover la instauración de un plan nacional de clasificación de desechos radiactivos. Se debería hacer en consulta con el gobierno, quienes generan los desechos y las instalaciones de gestión y de conformidad con la política y la estrategia nacionales de gestión de desechos radiactivos. Dicho plan debería basarse en consideraciones sobre la seguridad a largo plazo, en particular el aspecto relativo a la seguridad de la disposición final de los desechos radiactivos. El plan debería ser aplicable a todos los tipos de desechos radiactivos presentes en el país.*
- 2) *Los sistemas de clasificación de los desechos radiactivos pueden analizarse desde diferentes puntos de vista, como los aspectos relacionados con la seguridad, la exigencia de ingeniería de procesos o las cuestiones atinentes a la reglamentación. Una clasificación de los desechos radiactivos puede ser útil en todas las fases entre la generación de los desechos brutos y su acondicionamiento, almacenamiento, transporte y disposición final. Para satisfacer todas las necesidades que atenderá un sistema de clasificación, debería cumplir varios objetivos, entre ellos los siguientes, que abarcan toda la gama de tipos de desechos radiactivos:*
 - a) *abordar todas las etapas de la gestión de los desechos radiactivos;*
 - b) *relacionar las clases de desechos radiactivos con el peligro potencial conexo;*
 - c) *ser flexible para satisfacer necesidades específicas;*
 - d) *modificar lo menos posible la terminología ya aceptada;*
 - e) *ser sencillo y fácil de entender;*
 - f) *ser todo lo universalmente aplicable que resulte posible.*
- 3) *Las características típicas utilizadas para la clasificación de los desechos radiactivos son:*
 - a) *materiales no radiactivos y radiactivos;*
 - b) *período de semidesintegración de los radionucleidos presentes: radionucleidos de vida corta (por ejemplo, períodos de semidesintegración que no sobrepasen 100 días) apropiados para su almacenamiento durante su desintegración o radionucleidos de vida larga (por ejemplo, períodos de semidesintegración que sobrepasen los 30 años);*
 - c) *actividad y contenido de radionucleidos;*
 - d) *forma física y química:*
 - i) *líquidos: acuosos; orgánicos;*
 - ii) *no homogéneos (por ejemplo, que contengan lodos o sólidos en suspensión);*
 - iii) *sólidos: combustibles/no combustibles; compactables/no compactables; metálicos o no metálicos;*
 - e) *contaminación de superficies fijas o no fijas;*
 - f) *fuentes selladas gastadas;*
 - g) *características de los peligros no radiológicos (por ejemplo, toxicidad química y biológica).*
- 4) *La Guía de Seguridad del OIEA GSG-1 [37] recoge un plan general de clasificación de desechos radiactivos.*

Artículo 83: Criterios de aceptación de los desechos radiactivos

1. Se tendrá en cuenta la interdependencia entre las etapas de la gestión de los desechos radiactivos para alcanzar la continuidad de las operaciones y la coherencia de todo el proceso de gestión de los desechos.
2. El titular de una licencia para una etapa determinada de la gestión previa a la disposición final de desechos o instalación de disposición final definirá sus propios criterios de aceptación de desechos teniendo presentes los criterios establecidos para otras etapas del proceso de gestión de desechos. Cada uno de los criterios establecidos por el titular de licencia de una

instalación será sometido al órgano regulador para su examen, evaluación y aprobación, en el marco de la justificación de la seguridad.

3. Los criterios de aceptación de desechos definidos para cada etapa del proceso de gestión de desechos especificarán las características de los bultos de desechos y de los desechos que no constituyan bultos, en condiciones normales y anormales, que habrán de ser procesados, almacenados o sometidos a disposición final en esa etapa.

4. El titular de licencia velará por que se establezca un sistema de control apropiado para dar confianza en que los desechos bajo su responsabilidad cumplen los criterios de aceptación de desechos aplicables.

5. El titular de licencia velará por que los desechos radiactivos que vayan a ser transferidos a otras instalaciones o etapas de la gestión de desechos cumplan los criterios de aceptación de desechos establecidos por el titular de licencia de la etapa siguiente.

6. Los procedimientos de los titulares de licencia para la recepción de desechos contendrán disposiciones relativas a la gestión con seguridad de los desechos que no cumplan los criterios de aceptación; por ejemplo, la adopción de medidas reparadoras o la devolución de esos desechos.

Notas:

- 1) *Los criterios de aceptación de los desechos deberían tener en cuenta las propiedades radiológicas, mecánicas, físicas, químicas y biológicas requeridas de los desechos y de cualquier bulto.*
- 2) *Algunos elementos de los criterios de aceptación de los desechos son:*
 - a) *la estabilidad de la forma de los desechos con respecto a las características mecánicas, químicas, estructurales, radiológicas y biológicas;*
 - b) *el contenido máximo de líquidos;*
 - c) *las limitaciones a la actividad (por ejemplo, actividad por bulto);*
 - d) *el potencial de criticidad;*
 - e) *el grado en que los desechos deberían ser no pirofóricos, no explosivos o no reactivos;*
 - f) *la posibilidad de generación de gases tóxicos.*
- 3) *En GSR Part 5 [6] se establecen los requisitos relativos a los criterios de aceptación de los desechos radiactivos. En WS-G-2.5 [16] y WS-G-6.1 [29] se dan orientaciones específicas sobre la elaboración y aplicación de criterios de aceptación de los desechos.*
- 4) *El órgano regulador debería verificar la coherencia global de todos los criterios de aceptación de desechos elaborados en apoyo de la ejecución de la estrategia nacional de gestión de desechos, a fin de asegurar las adecuadas continuidad y seguridad del proceso de gestión de los desechos.*

Artículo 84: Procesamiento de los desechos radiactivos desde su recogida a su tratamiento

1. Se procesarán como desechos radiactivos los materiales radiactivos para los que no se prevé ningún uso ulterior y con características que hacen que no sean aptos para su descarga autorizada, uso autorizado o dispensa del control reglamentario,

2. Los titulares de licencia asegurarán que los desechos sean recogidos, caracterizados y segregados, en el punto de origen de conformidad con:

- a) los criterios establecidos;
- b) una estrategia definida de gestión de desechos;

- c) los criterios de aceptación de desechos fijados para la siguiente etapa del proceso de gestión de desechos.
3. Los titulares de licencia asegurarán que los desechos sean convertidos lo antes posible en una forma segura y pasiva con miras a su almacenamiento o disposición final. El procesamiento de los desechos puede producir un efluente apto para la descarga autorizada, o materiales aptos para su uso autorizado o su dispensa del control reglamentario.
 4. Los titulares de licencia asegurarán que los desechos se procesen de manera tal que se garantice adecuadamente la seguridad de las operaciones durante las operaciones normales, que se adopten medidas para prevenir que sucedan incidentes o accidentes y que se adopten medidas para mitigar las consecuencias si suceden accidentes.
 5. Los titulares de licencia asegurarán que el procesamiento de los desechos radiactivos corresponda al tipo de los desechos, la posible necesidad de su almacenamiento, la opción de disposición final prevista y los límites, condiciones y controles establecidos en la justificación de la seguridad y en la evaluación de los impactos ambientales.
 6. Los titulares de licencia asegurarán que los desechos radiactivos se procesen de manera tal que la forma de los desechos resultante se pueda almacenar con seguridad en la instalación de almacenamiento y ser recuperada de ella hasta su disposición final.
 7. Los titulares de licencia establecerán disposiciones para identificar, evaluar y gestionar desechos y/o bultos de desechos que no cumplan las especificaciones relativas al proceso y los requisitos relativos a su manipulación, transporte, almacenamiento y/o disposición final seguros.
 8. Se tiene que tomar en cuenta las consecuencias de gestionar los desechos secundarios (radiactivos y no radiactivos) que se creen durante el procesamiento.

Notas:

- 1) *La segregación de los desechos radiactivos debería realizarse con arreglo a un plan de clasificación en categorías para permitir el cumplimiento seguro y adecuado de las siguientes etapas de la gestión previa a la disposición final.*
- 2) *Los contenedores de los desechos deberían estar identificados y etiquetados correctamente para que la información requerida esté disponible en todas las etapas de la gestión de los desechos. La información debería ser suficiente para garantizar la eficacia y la seguridad de la siguiente etapa del proceso de gestión. Debería contener los siguientes datos:*
 - a) *número de identificación;*
 - b) *radionucleidos;*
 - c) *actividad (si se ha medido o estimado)/fecha de la medición;*
 - d) *origen (sala, laboratorio, persona, etc., si procede);*
 - e) *un trébol que indique radiación;*
 - f) *peligros potenciales/reales (químicos, infecciosos, etc.);*
 - g) *tasa de dosis superficial/fecha de la medición;*
 - h) *cantidad (peso o volumen).*
- 3) *Durante la etapa de recogida de los desechos el titular de licencia debería asegurar que:*
 - a) *los contenedores de desechos sólidos estén recubiertos con una bolsa de plástico duradera que se pueda sellar (cerrada con cinta adhesiva plástica, sellada térmicamente con un soldador por radiofrecuencia);*

- b) *los objetos punzantes se recogerán por separado y se almacenarán en contenedores rígidos, resistentes a las perforaciones (preferentemente metálicos) que hayan sido etiquetados claramente 'objetos punzantes';*
 - c) *los desechos sólidos húmedos y los desechos líquidos deberían ser recogidos en contenedores apropiados con arreglo a los requisitos relativos a las características químicas y radiológicas, el volumen de los desechos, la manipulación y el almacenamiento. Normalmente, se emplea un doble embalaje;*
 - d) *las fuentes en desuso selladas deberían ser conservadas en su blindaje;*
 - e) *se debería efectuar un control de la contaminación radiactiva de los contenedores y se debería eliminar la contaminación no fija antes de volver a utilizarlos.*
- 4) *Cuando sea necesario ajustar las características de los desechos radiactivos recogidos, se debería hacerlo basándose en el estudio apropiado de las características de los desechos, de los requisitos impuestos por las etapas siguientes y siguiendo las instrucciones de funcionamiento aprobadas oficialmente.*
 - 5) *El tratamiento de los desechos puede ser necesario por razones de seguridad, técnicas o financieras. Siempre que sea necesario llevar a cabo un proceso de tratamiento de desechos, el titular de licencia asegurará que:*
 - a) *no se procesen los desechos hasta después de haber efectuado su caracterización precisa;*
 - b) *se seleccionen los métodos de tratamiento de los desechos basándose en las características de los desechos y teniendo en cuenta la generación de desechos radiactivos secundarios.*
 - 6) *Los procesos de pretratamiento de desechos radiactivos podrán incluir su ajuste físico o químico para hacer que los desechos sean menos peligrosos o se presten más a un procesamiento ulterior.*
 - 7) *Los procesos de tratamiento de desechos radiactivos podrán comprender:*
 - a) *la reducción del volumen de los desechos (por incineración de los desechos combustibles, la compactación de los desechos sólidos y la segmentación o el desmontaje de los componentes de desechos o el equipo de gran tamaño);*
 - b) *la retirada de radionucleidos (por evaporación o intercambio de iones en el caso de las corrientes de desechos líquidos y por filtración en el de las corrientes de desechos gaseosos);*
 - c) *el cambio de forma o de composición (por procesos químicos como la precipitación, la floculación y la digestión ácida, así como la oxidación química y térmica).*
 - 8) *El órgano regulador debería establecer requisitos y criterios relativos a la seguridad de todos los procesos y operaciones comprendidos en la gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos.*

Artículo 85: Acondicionamiento⁵

1. Al seleccionar un proceso de acondicionamiento, el titular de licencia analizará los siguientes aspectos:

- a) *si se mejoraría la seguridad utilizando un material compuesto de matriz;*
- b) *la compatibilidad de los desechos radiactivos con los materiales y procesos escogidos;*
- c) *la minimización de la generación de desechos radiactivos secundarios.*

⁵ Operaciones que producen un bulto de desechos adecuado para su manipulación, transporte, almacenamiento y/o disposición final. El acondicionamiento puede comprender la conversión de los desechos en un cuerpo de desecho sólido, su introducción en contenedores y, de ser necesario, su protección con un sombre embalaje (OIEA, *Glosario de seguridad tecnológica*, edición de 2007) [39]

2. Los titulares de licencia asegurarán que los bultos de desechos se diseñen y produzcan de manera que los radionucleidos estén confinados en condiciones normales y en las condiciones de accidente que pudieran darse durante la manipulación, el almacenamiento y la disposición final.

3. Los titulares de licencia asegurarán que cada bulto de desechos acondicionados esté dotado de una etiqueta duradera con el número de identificación y la información pertinente y que se lleve un registro correcto de cada bulto en el marco del sistema de gestión.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería tener conciencia de que otras entidades reguladoras, por ejemplo, las responsables del transporte, pueden intervenir en la transferencia de desechos radiactivos a una etapa posterior de la gestión. Se debería prever el oportuno enlace con esas organizaciones para evitar demoras innecesarias y la duplicación del proceso.*
- 2) *Los procesos de acondicionamiento deberían incluir medidas para asegurar la homogeneidad y la estabilidad máximas de la forma de los desechos; el mínimo espacio libre en el contenedor; una baja lixiviabilidad y la máxima durabilidad del contenedor.*
- 3) *Se dan orientaciones sobre las especificaciones de los bultos de desechos en WS-G-6.1 [29].*
- 4) *Como puede ocurrir que los bultos de desechos se utilicen mucho tiempo, el control de calidad del proceso de acondicionamiento y de los bultos de desechos producidos es un aspecto esencial que deberá tener en cuenta el titular de licencia. El control de calidad debería comprender, pero no exclusivamente:*
 - a) *la definición de las normas de calidad que se aplican a los bultos de desechos;*
 - b) *una definición inequívoca de los indicadores de calidad destinados a los procesos de acondicionamiento y para los bultos finales. Los indicadores de calidad deberían demostrar que los bultos cumplen los requisitos y criterios de aceptación especificados;*
 - c) *la elaboración de un programa de pruebas para verificar el comportamiento de los bultos;*
 - d) *la llevanza de registros apropiados;*
 - e) *poner a disposición apoyo técnico para mediciones y procedimientos radiológicos y no radiológicos.*
- 5) *Cada bulto de desechos acondicionados debería llevar una etiqueta duradera con el número de identificación, y se debería llevar un registro correcto de cada bulto de desechos en el marco del sistema de gestión. Todos los registros deberían estar almacenados en condiciones de seguridad, ser fácilmente accesibles y recuperables durante un largo período. La información debería contener como mínimo, respecto de cada uno de los bultos, los datos siguientes:*
 - a) *origen de los desechos;*
 - b) *número de identificación del bulto;*
 - c) *detalles del tipo y diseño del bulto y documentación de su descarga en la instalación;*
 - d) *peso del bulto;*
 - e) *tamaño externo y/o volumen del bulto;*
 - f) *tasa de dosis máxima en contacto y a un metro (índice de transporte) y fecha de la medición;*
 - g) *resultados de la medición de la contaminación superficial;*
 - h) *contenido de radionucleidos y contenido de actividad;*
 - i) *contenido de material fisible (por ejemplo, fuentes de Pu-239–Be);*
 - j) *índole física;*
 - k) *presencia de posibles peligros biológicos, químicos y otros.*

Artículo 86: Almacenamiento de desechos radiactivos

1. Antes de generar desechos radiactivos que puedan exigir una gestión ulterior, los titulares de licencia asegurarán la disponibilidad de una instalación de almacenamiento apropiada en su organización, o en otra instalación autorizada.
2. Los titulares de licencia seguirán la política y la estrategia nacionales relativas a los desechos radiactivos cuando definan las disposiciones para el almacenamiento de desechos radiactivos.
3. Los titulares de licencia adoptarán disposiciones para verificar si los desechos radiactivos, recogidos o recibidos en la instalación de almacenamiento bajo su responsabilidad, cumplen los criterios de aceptación aprobados por el órgano regulador en la justificación de la seguridad de esta instalación.
4. Si los desechos o fuentes que han de ser almacenados no cumplen los criterios de aceptación, el titular de licencia tomará disposiciones que compensen el incumplimiento o denegará la transferencia.
5. El titular de licencia adoptará disposiciones para asegurar que los desechos radiactivos y las fuentes en desuso selladas se almacenen en contenedores, bultos e instalaciones que cumplan los requisitos aprobados por el órgano regulador en la justificación de la seguridad.
6. Los desechos radiactivos se almacenarán de manera tal que garantice su correcta segregación, y la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente, y que permita su posterior inspección, monitorización, recuperación y preservación en una condición apta para su movimiento, manipulación, transporte o disposición final. Se debería mantener durante las diferentes etapas del almacenamiento la plena localización del paradero de los bultos de desechos mediante la llevanza de registros y un etiquetado adecuado.
7. Al definir los criterios relativos a la aceptación de bultos de desechos en una instalación de almacenamiento, el titular de licencia tendrá en cuenta los requisitos conocidos o probables relativos a la posterior disposición final de los desechos radiactivos.
8. El titular de licencia asegurará que se mantenga la integridad de los bultos de desechos en almacenamiento hasta que se recuperen para su posterior tratamiento, acondicionamiento o disposición final.
9. El titular de licencia asegurará que el contenedor del bulto de desechos proporcione integridad durante todo el período de almacenamiento y que permita:
 - a) la recuperación a la conclusión del período de almacenamiento;
 - b) el encierro en un sobreembalaje, si fuera necesario;
 - c) el transporte a una instalación de disposición final y su manipulación en ella;
 - d) el cumplimiento de los pertinentes criterios de aceptación de desechos.
10. Si, con arreglo a la política y la estrategia nacionales de desechos radiactivos, esos desechos radiactivos deben almacenarse en una instalación de almacenamiento centralizada, los titulares de licencia adoptarán disposiciones para asegurar la rápida transferencia de los desechos radiactivos y fuentes en desuso a esa instalación.

11. La adecuación de la capacidad de almacenamiento debe ser examinada periódicamente, teniendo en cuenta la producción de desechos prevista, a causa de la explotación normal y de posibles incidentes, la vida útil prevista de la instalación de almacenamiento y la existencia de diversas opciones en materia de disposición final.

Notas:

- 1) *El almacenamiento es por definición una medida provisional, pero puede durar varios decenios. La finalidad de almacenar los desechos es que se pueda recuperarlos posteriormente para su dispensa, procesamiento y/o disposición final, o, en el caso de un efluente, su descarga autorizada.*
- 2) *Las disposiciones típicas son:*
 - a) *los desechos radiactivos que solo contengan radionucleidos de períodos de semidesintegración brevísimos con concentración de la actividad por encima de los niveles de dispensa se podrán almacenar en la instalación de la institución que los haya generado, hasta que la actividad haya caído por debajo de los niveles de dispensa, lo que permitirá que los desechos dispensados se gestionen como desechos convencionales;*
 - b) *los desechos radiactivos que contengan radionucleidos con un período de semidesintegración superior a 100 días y las fuentes radiactivas en desuso declaradas deberían almacenarse en una instalación de almacenamiento centralizada.*
- 3) *Para requisitos más específicos y relativos a los tipos de comportamiento, consúltese WS-G-6.1 [29].*
- 4) *El titular de licencia también debería tener presente, además de los anteriores requisitos, que se debería almacenar los desechos de manera tal que se asegure:*
 - a) *la separación de los desechos radiactivos tratados y acondicionados de los desechos no acondicionados, los materiales no radiactivos y el equipo de mantenimiento;*
 - b) *que se estudie la designación de una zona de almacenamiento separada cuando se produzcan en grandes cantidades desechos radiactivos biomédicos.*

Artículo 87: Gestión de fuentes radiactivas en desuso

1. Los titulares de licencia examinarán su inventario de fuentes radiactivas por lo menos una vez al año para identificar las fuentes que hayan dejado de utilizarse. Las fuentes en desuso figurarán en el inventario de materiales radiactivos. El titular de licencia tiene la responsabilidad de cumplir todos los requisitos reglamentarios relativos a la notificación de las fuentes en desuso.
2. Antes de declarar una fuente radiactiva en desuso como desecho radiactivo, el titular de licencia tratará de devolver la fuente a su suministrador.
3. Una vez que las fuentes radiactivas hayan pasado a estar en desuso, el titular de licencia asegurará el mantenimiento de la continuidad del control. Los titulares de licencia examinarán periódicamente la situación del control de esas fuentes.
4. Salvo que la autorización le faculte para actuar de otro modo, el titular de licencia adoptará medidas para la rápida transferencia de todas las fuentes radiactivas en desuso a una instalación de gestión de desechos radiactivos centralizada o autorizada de otra manera.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería prestar atención a la situación en que estén fuentes selladas en desuso que no puedan ser devueltas al suministrador o fabricante. Esas fuentes pueden necesitar una gestión posterior, por ejemplo su acondicionamiento, para la que*

el titular de licencia no esté cualificado ni tenga licencia. Aunque en puridad no es responsabilidad del órgano regulador, podría ser útil que este considerara la posibilidad de designar y autorizar a una entidad apropiada, que esté mejor preparada para realizar con seguridad las necesarias operaciones de gestión.

- 2) *Cuando el titular de licencia no posea las instalaciones o los conocimientos especializados para el acondicionamiento de las fuentes gastadas y fuentes selladas en desuso o instalaciones de almacenamiento adecuadas, se adoptarán medidas para transferir las fuentes a otra entidad que tenga licencia y posea instalaciones apropiadas y adecuadas.*
- 3) *para promover la gestión segura de las fuentes selladas en desuso, habría que considerar los siguientes aspectos:*
 - a) *la devolución al fabricante o suministrador;*
 - b) *el uso autorizado ulterior por otra organización autorizada, cuando la fuente cumpla los requisitos relativos a su uso con seguridad;*
 - c) *el almacenamiento temporal en su blindaje original (por ejemplo, el de los radionucleidos con períodos de semidesintegración inferiores a 100 días);*
 - d) *el acondicionamiento (por ejemplo, sobreembalaje);*
 - e) *la transferencia a una instalación de almacenamiento dotada de licencia, con carácter provisional o de larga duración;*
 - f) *la disposición final segura con arreglo a la reglamentación nacional.*
- 4) *Los siguientes aspectos deberían ser tomados en cuenta con respecto a la gestión de las fuentes selladas en desuso:*
 - a) *las fuentes selladas en desuso con un elevado peligro potencial deberían ser segregadas y almacenadas aparte. En cuanto a las fuentes (como las fuentes de radio) que puedan tener fugas, también se deberían adoptar precauciones radiológicas especiales durante su manipulación y almacenamiento;*
 - b) *se debería dedicar especial atención a monitorizar la contaminación presente en la superficie y el aire. Esas fuentes deberían almacenarse en una zona reservada a ellas con ventilación y equipo apropiados;*
 - c) *las fuentes selladas en desuso deberían ser acondicionadas si con ello se mejora la seguridad, salvo que el período de semidesintegración de los radionucleidos que contienen sea suficientemente breve para permitir que se les levante el control reglamentario. Los métodos de acondicionamiento que puedan utilizarse deberían ser aprobados por el órgano regulador;*
 - d) *se debería establecer procedimientos para asegurar que las fuentes selladas en desuso no sean compactadas, trituradas o incineradas;*
 - e) *se debería dedicar especial atención a medidas encaminadas a asegurar que se mantenga el control de las fuentes en desuso para prevenir que se pierdan las fuentes.*

Artículo 88: Reciclado y reutilización

Siempre que la opción de reciclar y reutilizar materiales radiactivos o fuentes radiactivas exija la transferencia de la propiedad de los materiales radiactivos o la fuente radiactiva a otra organización, el titular de licencia asegurará el cumplimiento de los reglamentos nacionales (véase el artículo 69).

Notas:

- 1) *El solicitante de una licencia de gestión de desechos radiactivos debería demostrar que se ha estudiado la opción de reutilizar y reciclar los materiales radiactivos.*
- 2) *El reciclado y la reutilización pueden entrañar las siguientes actividades:*
 - a) *antes de declarar desechos los materiales radiactivos, considerar si el titular de licencia u otra organización puede utilizarlos;*

- b) *la devolución de las fuentes selladas radiactivas al fabricante/suministrador, cuando estos las acepten;*
 - c) *la descontaminación y/o reutilización de materiales como equipo y prendas de protección;*
 - d) *la dispensa incondicional o condicional de los materiales que cumplan las condiciones para el levantamiento del control de los materiales que haya determinado el órgano regulador.*
- 3) *El titular de licencia debería tomar medidas para la posible reutilización y reciclado de materiales como parte del programa de gestión de los desechos radiactivos, siempre que sea posible.*
- 4) *El reciclado y la reutilización entrañan a menudo la transferencia de equipo y materiales de una organización a otra. Esa transferencia de materiales radiactivos debería efectuarse con arreglo a la legislación y reglamentación nacional en materia de seguridad radiológica. En ese caso, el titular de licencia debería asegurarse de que toda la información, radiológica y no radiológica, relativa a los materiales transferidos esté a disposición de la organización receptora y de que esa organización esté autorizada para aceptar dichos materiales (IAEA-TECDOC-1130 [40]).*

Artículo 89: Descarga de materiales radiactivos al medio ambiente

1. Antes de iniciar la descarga al medio ambiente, los titulares de licencia, al solicitar una autorización para descargas:

- a) *determinarán las características y la actividad de los materiales que vayan a ser descargados, y los posibles puntos y métodos de descarga;*
- b) *determinarán mediante un estudio preoperacional apropiado todas las vías de exposición importantes a través de las cuales los radionucleidos descargados podrían provocar la exposición de miembros del público;*
- c) *evaluarán la dosis recibida por la persona representativa a causa de las descargas previstas;*
- d) *analizarán los impactos ambientales radiológicos de manera integrada con las características del sistema de protección y seguridad, conforme a lo que requiera el órgano regulador;*
- e) *comunicarán al órgano regulador las conclusiones de las acciones mencionadas en los anteriores apartados a) a d) y esos datos serán una aportación a la imposición por el órgano regulador de límites autorizados a las descargas y condiciones de su ejecución.*

2. Los titulares de licencia velarán por que los materiales radiactivos de prácticas autorizadas no se descarguen al medio ambiente si esas descargas no están dentro de los límites y condiciones de su ejecución especificados por el órgano regulador.

3. Durante la fase operacional, el titular de licencia, además de lo antes mencionado:

- a) *mantendrá todas las descargas radiactivas lo más por debajo de los límites autorizados que se pueda alcanzar razonablemente;*
- b) *monitorizará y registrará las descargas de radionucleidos con detalle y precisión suficientes para demostrar el cumplimiento de los límites de la descarga autorizada y permitir estimar la exposición de la persona representativa;*
- c) *mantendrá un sistema apropiado de gestión de las actividades relativas a la monitorización de los efluentes o el medio ambiente;*
- d) *comunicará las descargas al órgano regulador a los intervalos que puedan especificarse en la licencia; y con prontitud cuando alguna descarga sobrepase los límites autorizados.*

4. El titular de licencia examinará la experiencia operacional de las descargas y, de acuerdo con el órgano regulador, ajustará las medidas de control de las descargas adoptadas por ambos para asegurar la optimización de la protección y seguridad.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería especificar el valor de las restricciones de la dosis que se aplica al control de las descargas con respecto a la práctica de que se trate. La elección de un valor para una restricción de la dosis debería reflejar la necesidad de asegurar que sea improbable que la dosis recibida por una persona representativa, a la sazón y en el futuro, supere el límite de dosis, habida cuenta de las contribuciones de la dosis que se prevea que sea emitida por todas las demás fuentes a las que la persona representativa también pudiera estar expuesta. WS-G-2.3 [41] contiene recomendaciones y orientaciones para fijar esas limitaciones y sobre el control de las descargas radiactivas.*
- 2) *El titular de licencia debería proponer niveles de descarga basados en una evaluación de los impactos radiológicos de esas descargas que utilice una modelización apropiada. Se debería estimar la dosis que se prevea vayan a recibir los individuos más altamente expuestos. Podrá ser necesario realizar un estudio del estilo de vida de los miembros del público para determinar cuáles de ellos estarían muy expuestos como consecuencia de las descargas (persona representativa).*
- 3) *Como parte del control de las descargas, el titular de licencia debería establecer procedimientos técnicos para realizar operaciones de descarga, así como para definir la responsabilidad respecto de las mismas de las distintas personas, y dejar constancia por escrito de todo ello.*
- 4) *Se debería demostrar el cumplimiento de las limitaciones de las descargas autorizadas mediante la monitorización de las descargas utilizando métodos aprobados de toma de muestras y mediciones. Habría que incorporar al sistema de gestión de la calidad los programas de monitorización de efluentes y del medio ambiente.*
- 5) *Habría que plantearse la inclusión de las descargas anormales al medio ambiente en las disposiciones sobre emergencias en el emplazamiento.*
- 6) *Más orientaciones sobre las descargas radiactivas en WS-G-2.3 [41].*

Artículo 90: La dispensa y su control

1. En una solicitud de autorización, el solicitante declarará su intención de sacar materiales del marco regulador durante la fase operacional.
2. Con respecto a la dispensa y su control, el titular de licencia adoptará medidas para asegurar que:
 - a) la dispensa de desechos radiactivos cumpla los niveles de dispensa aprobados por el órgano regulador;
 - b) exista un mecanismo oficial, incluidas rigurosas medidas de control, para demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en lo relativo a la dispensa;
 - c) no se realice la dilución deliberada de materiales, salvo la dilución que tiene lugar en las operaciones normales;
 - d) se retiren todos los símbolos de radiación de los materiales a los que ya no se apliquen controles reglamentarios.
3. La información sobre los materiales a los que se haya levantado el control reglamentario será registrada, conservada en un sistema de gestión y comunicada al órgano regulador conforme a lo que este requiera.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería establecer niveles de dispensa. Los principios radiológicos fundamentales para establecer valores de concentración de la actividad con miras a la dispensa son:*
 - a) *la dosis efectiva que reciban las personas debería ser del orden de 10 μ Sv o menos en un año;*
 - b) *para tener en cuenta la aparición de sucesos de baja probabilidad que den lugar a exposiciones a la radiación superiores, la dosis efectiva debida a esos sucesos de baja probabilidad no debería sobrepasar 1 mSv en un año.*
- 2) *El órgano regulador debería dar orientaciones sobre el contenido y el alcance de la información que habrá de presentar un solicitante de autorización para excluir del control reglamentario desechos con concentraciones de radionucleidos que sobrepasen los niveles de dispensa. En RS-G-1.7 [23] se dan recomendaciones generales al respecto.*
- 3) *Las medidas de control para la exclusión de materiales radiactivos podrán consistir en:*
 - a) *la determinación de la concentración de la actividad de los desechos;*
 - b) *la segregación de los desechos diseñados para su desintegración;*
 - c) *la toma de muestras de cada lote de desechos antes de su exclusión del control.*
- 4) *Siempre que la concentración de las actividades sobrepase los niveles de dispensa aprobados y el levantamiento del control reglamentario resulte ser la opción óptima para la gestión de los materiales radiactivos, el titular de licencia debería considerar la conveniencia de solicitar la aprobación reglamentaria.*

PARTE 13: CONCEPCIÓN Y EXPLOTACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS

Artículo 91: Ubicación y diseño de las instalaciones de gestión de desechos radiactivos

1. Las instalaciones de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos estarán ubicadas y diseñadas de manera tal que se garantice la seguridad durante la vida útil operacional prevista en condiciones normales y en condiciones de posibles accidentes, y durante su clausura.
2. La necesidad de mantenimiento, ensayos, exámenes e inspecciones operacionales tiene que abordarse desde la etapa del diseño conceptual.

Artículo 92: Construcción y puesta en servicio de instalaciones de gestión de desechos radiactivos

1. Las instalaciones de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos se construirán con arreglo al diseño descrito en la justificación de la seguridad y aprobado por el órgano regulador. Se pondrá en marcha la instalación para verificar si el equipo, las estructuras, los sistemas y componentes, y la instalación en conjunto, se comportan conforme a lo previsto.
2. En los casos en que la puesta en servicio se lleve a cabo en varias etapas, todas ellas se someterán al examen y la aprobación del órgano regulador.
3. Una vez concluida la puesta en servicio, el titular de licencia elabora normalmente un informe sobre la puesta en servicio. La justificación de la seguridad tiene que ser actualizada,

en la medida en que sea necesario, para reflejar el estado de la instalación conforme se haya construido y las conclusiones del informe sobre la puesta en servicio.

4. Una modificación de una instalación que tenga consecuencias importantes para la seguridad que exija una revisión de la justificación de la seguridad tiene que ser sometida a los mismos controles reglamentarios y aprobaciones que los aplicables a la nueva instalación.

Artículo 93: explotación de las instalaciones de gestión de desechos radiactivos

1. Las instalaciones de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos serán explotadas de conformidad con los reglamentos nacionales y con las condiciones impuestas por el órgano regulador. Las operaciones se basarán en procedimientos de los que haya constancia por escrito.

2. El solicitante de una licencia para explotar una instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos demostrará al órgano regulador que la concepción de la instalación es coherente con la política y la estrategia nacionales convenidas.

3. El titular de licencia asegurará que la instalación de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos tenga capacidad suficiente para procesar y almacenar todos los desechos de esa clase que exijan los requisitos tecnológicos de la instalación o la política y la estrategia nacionales.

4. Todas las operaciones y actividades importantes para la seguridad tienen que estar sometidas a límites, condiciones y controles documentados y ser realizadas por personal capacitado, cualificado y competente. Se tendrá debidamente en cuenta el mantenimiento de la instalación para asegurar su comportamiento seguro.

5. El solicitante de una licencia para explotar una instalación de almacenamiento grande y/o centralizada diseñará y construirá una instalación que:

- a) tenga suficiente capacidad de almacenamiento para hacer frente a las incertidumbres de la disponibilidad de instalaciones de tratamiento, acondicionamiento y disposición final. El diseño de una instalación tendrá en cuenta la posible necesidad de procesar desechos procedentes de incidentes o accidentes;
- b) sea apropiada para el período de almacenamiento previsto, de preferencia utilizando características de seguridad pasiva, habida cuenta de la degradación potencial y considerando debidamente las características naturales del emplazamiento que podrían repercutir en el comportamiento, como la geología, la hidrología y el clima;
- c) permita que se pueda inspeccionar, monitorizar y conservar los desechos en una condición apropiada para su exención de controles o transporte, según proceda;
- d) asegure la apropiada contención de los desechos; por ejemplo, la integridad de las estructuras y el equipo de la instalación, así como la integridad de las formas de los desechos y de los contenedores durante la duración del almacenamiento prevista. Se deberán tener presentes las interacciones entre los desechos, los contenedores y su entorno (por ejemplo, los procesos de corrosión causados por reacciones químicas o galvánicas);
- e) prevea la recuperación de los desechos siempre que se requiera.

6. El titular de licencia de la instalación de almacenamiento examinará y evaluará periódicamente la idoneidad de la capacidad de almacenamiento, habida cuenta de los desechos que se prevea que se produzcan, la vida útil prevista de la instalación y la disponibilidad de opciones de disposición final.

Notas:

- 1) *El órgano regulador debería dar orientaciones a los titulares de licencia, especialmente a los titulares de licencia de instalaciones grandes y/o centralizadas, sobre los requisitos relativos al almacenamiento de desechos radiactivos. La justificación, la concepción y el diseño de esas instalaciones deberían ser acordes con la política y la estrategia nacionales convenidas.*
- 2) *Hay orientaciones sobre las instalaciones de gestión de desechos radiactivos en WS-G-2.7 [15], WS-G-6.1 [29] y WS-G-2.5 [16].*
- 3) *La selección del emplazamiento y el diseño de una instalación de gestión previa a la disposición final dependerán en gran medida de las propiedades, el inventario total y el peligro potencial de los desechos radiactivos, las opciones en materia de gestión de los desechos radiactivos y los requisitos del órgano regulador.*
- 4) *Al diseñar instalaciones de gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos, incluidas las instalaciones de almacenamiento, el titular de licencia debería tener en cuenta los siguientes factores:*
 - a) *la minimización de la generación de desechos;*
 - b) *en el caso de una instalación de almacenamiento de desechos pequeña situada dentro de una instalación grande, la zona exterior debería tener un bajo factor de ocupación pública y ser una zona de escaso tráfico;*
 - c) *se debe separar los sistemas de procesamiento de los desechos radiactivos de los demás sistemas, así como de los locales e instalaciones en los que se almacenen otros materiales potencialmente peligrosos (por ejemplo, los materiales radiactivos no deberían almacenarse junto con materiales explosivos);*
 - d) *hay que instalar sistemas auxiliares, por ejemplo para la toma de muestras del aire, alarmas de radiación o descontaminación;*
 - e) *la existencia de compartimentos, a fin de separar las diferentes clases de desechos que puedan almacenarse (por ejemplo, para facilitar el almacenamiento seguro de materiales especialmente peligrosos, como los materiales volátiles, patógenos y putrescibles o los químicamente reactivos);*
 - f) *hay que implantar un control radiológico en todas las etapas, comprendido el control de la recepción de los desechos y elementos que afecten a la protección del personal y la protección del entorno de trabajo;*
 - g) *hay que establecer la contención (por ejemplo, extractoras de humos, bandejas escurridoras, mesas de trabajo fijas e inclinadas) y el blindaje (por ejemplo, plomo o bloques de hormigón) adecuados;*
 - h) *hay que disponer la demarcación de los locales de trabajo con arreglo a su clasificación (por ejemplo, etiquetas, cuerdas u otras barreras) por zonas y personal, según proceda;*
 - i) *hay que disponer el control de la radiación (medición de las tasas de dosis y la contaminación superficial);*
 - j) *hay que organizar la ubicación y disposición del equipo y los sistemas de forma tal que se dé fácil acceso a las actividades de explotación, mantenimiento y control normales;*
 - k) *hay que disponer la manipulación segura de los desechos disponiendo del apropiado equipo de manipulación y seleccionando rutas cortas y no complicadas;*
 - l) *hay que instalar sistemas de drenaje y ventilación adecuados (por ejemplo, mediante el filtrado del aire, diferencias de presión del aire y teniendo en cuenta las corrientes);*
 - m) *hay que disponer que haya instalaciones eléctricas normales y de emergencia;*
 - n) *hay que disponer locales para el equipo de emergencia;*
 - o) *hay que instalar sistemas de detección de incendios y protección contra ellos;*
 - p) *hay que disponer la protección y seguridad física de los desechos radiactivos.*

Artículo 94: Instalaciones existentes

1. La seguridad de las instalaciones existentes será examinada para verificar el cumplimiento de los requisitos. Respecto de las instalaciones que no cumplan todos los requisitos, el titular de licencia efectuará actualizaciones relativas a la seguridad acordes con las políticas nacionales y conforme requiera el órgano regulador.

Notas:

Si en el momento de entrada en vigor de nuevos reglamentos estuviesen presentes desechos radiactivos o existiese alguna instalación de gestión de desechos radiactivos, el órgano regulador debería:

- a) asegurarse de que se haya levantado un inventario detallado de esos materiales;*
- b) determinar qué riesgo representan esos desechos o esa instalación para las personas, la sociedad o el medio ambiente;*
- c) examinar el nivel de seguridad para determinar el cumplimiento de los requisitos;*
- d) determinar qué medidas, si vinieran al caso, es necesario adoptar para actualizar el nivel de seguridad existente;*
- e) determinar si es necesario parar alguna instalación;*
- f) fijar un plazo razonable para que las instalaciones existentes cumplan los nuevos reglamentos.*

Artículo 95: Disposición final de desechos radiactivos

1. El solicitante de una licencia para una instalación de disposición final de desechos radiactivos preparará una justificación de la seguridad y una evaluación de la seguridad, según proceda, en cada etapa en el diseño, la construcción, la explotación y el cierre de la instalación de disposición final, prestando la debida atención a las consecuencias operacionales y en la seguridad a largo plazo. En el diseño se habrán de tener en cuenta las características y las cantidades de los desechos radiactivos que habrán de ser destinados a disposición final.

2. El titular de licencia preparará criterios de aceptación de desechos para la instalación de disposición final de desechos radiactivos.

Notas:

Habida cuenta de la complejidad y la especificidad de este tema, el órgano regulador debería elaborar y promulgar requisitos reglamentarios específicos de obligado cumplimiento para garantizar la seguridad que sean coherentes con los principios de seguridad establecidos para la gestión de desechos radiactivos que figuran en SR-5 [7]. Se debe utilizar SR-5 como base de una solicitud de licencia para construir y explotar una instalación de disposición final.

Artículo 96: Disposición final de desechos radiactivos procedentes de la extracción y el procesamiento de minerales

1. El solicitante (o titular de licencia) propondrá al órgano regulador qué opción ha de seguirse para la localización del emplazamiento, diseño, construcción, explotación, cierre y actividad posterior al cierre para una instalación de disposición final de desechos radiactivos procedentes de la extracción y el procesamiento de minerales.

Notas:

- 1) El órgano regulador debería proporcionar requisitos relativos a la seguridad y orientaciones sobre la gestión segura de desechos radiactivos procedentes de la*

- extracción y molienda de minerales. Esos requisitos deberían ser coherentes con GSR Part 3 [3] y SR-5 [7].*
- 2) *Cuando planee la disposición final de desechos procedentes de operaciones de extracción y molienda de minerales, el solicitante de una licencia debería tener en cuenta que esos desechos:*
 - a) *representan volúmenes muy grandes y difícilmente cabe reubicarlos;*
 - b) *contienen radionucleidos de vida larga que pueden requerir un control institucional de duración larguísima, cuando no indefinida;*
 - c) *a menudo contienen productos químicos que pueden suponer importantes peligros no radiológicos.*
 - 3) *Cuando presente al órgano regulador una propuesta relativa al diseño de una instalación de disposición final de desechos procedentes de la extracción o molienda de minerales, el solicitante debería planear:*
 - a) *maximizar la utilización de materiales naturales para la contención;*
 - b) *maximizar la colocación de los materiales de desechos por debajo del nivel del suelo cuando sea posible hacerlo;*
 - c) *minimizar el impacto en el medio ambiente durante la explotación y el cierre;*
 - d) *minimizar la necesidad de recuperar o reubicar los desechos;*
 - e) *minimizar la necesidad de vigilancia y mantenimiento durante la explotación y de control institucional después del cierre.*
 - 4) *Hay orientaciones sobre la disposición final de desechos procedentes de la extracción y el procesamiento de minerales en WS-G-1.2 [17].*

PARTE 14: CLAUSURA DE INSTALACIONES Y ACTIVIDADES

Artículo 97: Clausura de instalaciones y actividades

1. El titular de licencia será responsable de lo siguiente durante la clausura de instalaciones y actividades:
 - a) garantizar la seguridad de los trabajadores y del público y la protección del medio ambiente durante las actividades de clausura y después de ellas;
 - b) establecer una estrategia de clausura y preparar y mantener un plan de clausura;
 - c) establecer una estrategia de gestión de desechos para clausurar instalaciones, que debe contener la determinación de un destino aceptable para todos los desechos que produzca la clausura;
 - d) llevar a cabo evaluaciones de la seguridad y evaluaciones del impacto ambiental en relación con la clausura;
 - e) preparar y ejecutar procedimientos de seguridad apropiados, comprendida la preparación para emergencias, y aplicar buenas prácticas tecnológicas;
 - f) velar por que haya disponible personal adecuadamente capacitado, cualificado y competente para el proyecto de clausura;
 - g) efectuar reconocimientos radiológicos apropiados en apoyo de la clausura;
 - h) mantener los registros y presentar los informes que exija el órgano regulador;
 - i) establecer un sistema de gestión que comprenda los controles de la entidad y administrativos, la plantilla de personal y su cualificación, la gestión del proyecto, la documentación y llevanza de registros, la participación de los subcontratistas y la gestión de la seguridad;

- j) velar por que se hayan cumplido los criterios relativos al estado final efectuando un reconocimiento final;
 - k) notificar previamente al órgano regulador la parada de las instalaciones de forma permanente o para dar por terminada la actividad.
2. Se aplicará un enfoque graduado a la planificación, la realización y la terminación de la clausura.
 3. El titular de licencia preparará y mantendrá un plan de clausura durante toda la vida útil de la instalación, salvo que el órgano regulador apruebe otra cosa, para mostrar que se puede efectuar la clausura con seguridad para alcanzar el estado final definido. A este respecto, el titular de licencia:
 - a) preparará y presentará un plan de clausura inicial en apoyo de la solicitud de licencia para la construcción de la instalación o cuando solicite autorización para explotar la instalación;
 - b) examinará y actualizará periódicamente el plan de clausura inicial durante la explotación, con arreglo a lo que prescriba el órgano regulador;
 - c) preparará sin excesivas demoras el plan de clausura inicial de las instalaciones en caso de que aún no se hubiera elaborado.
 4. El titular de licencia conservará los recursos, conocimientos especializados y conocimientos generales necesarios para la clausura y llevará registros y conservará la documentación pertinente para el proceso de diseño, construcción, explotación y clausura durante la transición de la explotación a la clausura.
 5. Antes de llevar a cabo la fase de clausura, el titular de licencia preparará y presentará un plan de clausura final a la aprobación del órgano regulador. Al hacerlo, el titular de licencia:
 - a) no ejecutará el plan de clausura hasta que el órgano regulador lo haya aprobado. El titular de licencia cuidará de que se mantenga la instalación en una configuración segura hasta la aprobación del plan de clausura;
 - b) velará por que el plan de clausura exponga la metodología y los criterios que se seguirán para demostrar que se ha alcanzado el estado final propuesto. Con respecto a la mayoría de las instalaciones médicas, industriales y de investigación, dicho estado final es habitualmente su exención para ser utilizadas sin limitación alguna;
 - c) definirá cómo se gestionará el proyecto.
 6. Después de la parada, se podrá transferir la responsabilidad de la instalación a una entidad diferente, que pasará a ser la entidad explotadora de la instalación con miras a su clausura. Se mantendrá el conocimiento de la historia operacional de la instalación y se transmitirá a la nueva entidad explotadora. Para dicha transferencia de responsabilidad, la nueva entidad explotadora tendrá los recursos, conocimientos técnicos y conocimientos generales necesarios.
 7. El titular de licencia velará por que se disponga de consignaciones financieras suficientes para clausurar la instalación, incluida la gestión de los desechos resultantes cuando sea menester, aun en caso de parada prematura con arreglo al marco reglamentario nacional. Se calculará el costo de clausurar la instalación.
 8. En la solicitud de licencia se incluirá una garantía financiera para la clausura, que tendrá que estar vigente antes del inicio de la construcción o de la explotación de la instalación.

9. Si no se hubiera obtenido una garantía financiera para clausurar una instalación existente, habría que arbitrar medidas de financiación lo antes posible. En todo caso, la garantía financiera estará vigente antes de la aprobación de la renovación de la licencia o de su prórroga.

10. Se escogerán técnicas de descontaminación y desmantelamiento que hagan que se optimice la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente y se reduzca al mínimo la generación de desechos.

11. Antes de utilizar métodos de clausura nuevos o no ensayados, habrá de demostrar que su empleo está justificado y se aborda en el análisis de la optimización que respalda el plan de clausura. Esos análisis serán sometidos al examen y aprobación del órgano regulador.

12. Una vez concluida la clausura, el titular de licencia deberá demostrar que se han cumplido los criterios relativos al estado final definidos en el plan de clausura y los requisitos reglamentarios adicionales que pudiera haber. A este respecto, el titular de licencia tendrá presente que:

- a) únicamente podría quedar eximido de responsabilidades ulteriores con respecto a la instalación una vez obtenida la aprobación del órgano regulador;
- b) la instalación no quedará exenta del control reglamentario, ni concluirá la autorización, mientras que el titular de licencia no haya demostrado que se ha alcanzado el estado final recogido en el plan de clausura y que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios adicionales;
- c) una vez concluida la clausura, se deberían conservar los registros apropiados que especifique el órgano regulador. Se instaurará un sistema para asegurar que se mantengan todos los registros de conformidad con los requisitos del sistema de gestión relativos a la conservación de registros y los requisitos reglamentarios;
- d) si se almacenan desechos en el emplazamiento, el titular de licencia solicitará una autorización aparte revisada o nueva, que contenga los requisitos relativos a la clausura, y se expedirá para la instalación.

13. El titular de licencia preparará y presentará al órgano regulador un informe final de clausura. En él se documentará, en particular, el estado final de la instalación o emplazamiento.

14. Si una instalación no puede ser liberada para su libre utilización, se mantendrán controles apropiados para garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente. En este caso, el titular de licencia:

- a) especificará los controles que serán sometidos a la aprobación del órgano regulador. Se asignará claramente la responsabilidad de aplicar y mantener esos controles;
- b) velará por que, en caso de exención con condiciones de la instalación o el emplazamiento del control reglamentario, se adopten las disposiciones apropiadas para que existan controles continuos con objeto de garantizar la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente.

Notas:

1) A este respecto, el órgano regulador debería facilitar orientaciones y requisitos a la entidad explotadora sobre:

- a) criterios relativos a la seguridad y el medio ambiente con miras a la clausura de instalaciones;*
- b) contenido y alcance de los planes inicial y final de clausura;*
- c) gestión y conclusión de la clausura;*

- d) *exención del control reglamentario.*
- 2) *El órgano regulador debería evaluar el estado final del emplazamiento efectuando una inspección minuciosa del resto de la instalación una vez concluidas las actividades de clausura para cerciorarse de que se hayan cumplido los criterios relativos al punto final.*
 - 3) *Habría que prestar especial atención a la clausura en los países que tengan grandes programas nucleares, en los que el órgano regulador elaborará y promulgará una reglamentación específica. En los países en los que haya cantidades limitadas de solicitudes que requieran un amplio programa de clausura (esto es, reactor de investigación, instalación de irradiación, etc.), el órgano regulador podría preparar una guía reglamentaria que tratase de los requisitos reglamentarios más importantes para su clausura.*
 - 4) *Los requisitos relativos a la clausura se recogen en WS-R-5 [24]. WS-G-2.2 [18] da orientaciones sobre planificación, realización y conclusión de la clausura de instalaciones médicas, industriales y de investigación y recomendaciones para ayudar a cumplir los requisitos relativos a la clausura.*
 - 5) *En la mayoría de las instalaciones médicas, industriales y de investigación, bastará con un plan de clausura relativamente simple con una justificación lógica y adecuada. Dicho plan debería contener los elementos siguientes:*
 - a) *descripción de la instalación, con inclusión de la caracterización radiológica de la instalación y el emplazamiento;*
 - b) *estrategia de clausura;*
 - c) *gestión de la clausura, comprendido el sistema de gestión;*
 - d) *realización de la clausura, incluidas las técnicas y tecnologías de descontaminación y desmantelamiento, vigilancia y mantenimiento, retirada de los materiales contaminados y las fuentes de radiación y gestión de los desechos;*
 - e) *cálculo de costos;*
 - f) *protección radiológica;*
 - g) *diseño del reconocimiento final;*
 - h) *toda otra información que requiera el órgano regulador.*
 - 6) *El informe final de clausura podría consistir en varios informes. Otra posibilidad, como en el caso de las instalaciones sencillas, sería que fuese un resumen de esos informes.*
 - 7) *En los casos en que una instalación no puede ser declarada exenta para su libre utilización, el órgano regulador se asegurará de que se haya establecido un programa para aplicar los restantes requisitos reglamentarios y vigilar su cumplimiento.*

PARTE 15: REQUISITOS RELATIVOS AL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

Artículo 98: Requisitos relativos al transporte

Los titulares de licencia que transporten fuentes radiactivas, desechos radiactivos o cualquier otro material radiactivo, ya sea en un país o internacionalmente lo harán cumpliendo todos los requisitos relativos al transporte aplicables del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA [27].

Nota:

El presente artículo deberá ser modificado si el país tiene en vigor un reglamento de seguridad que se pueda mencionar.

PARTE 16: REQUISITOS RELATIVOS A LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA PARA CASOS DE EMERGENCIA

Artículo 99: Responsabilidades de los titulares de licencia

1. Si una práctica o fuente autorizada, comprendidos los desechos radiactivos adscritos a una práctica, pudiera dar lugar a una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el titular de licencia preparará un plan de emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente. En ese plan de emergencia, el titular de licencia incluirá disposiciones para la rápida identificación de una emergencia y para determinar el nivel apropiado de la respuesta a la emergencia. En relación con las disposiciones para la respuesta a emergencias en el lugar del suceso por el titular de licencia, el plan de emergencia incluirá, en particular:

- a) disposiciones para realizar monitorizaciones individuales y monitorizaciones de zona y estipulaciones relativas al tratamiento médico;
- b) estipulaciones para evaluar y mitigar todas las consecuencias de una emergencia.

2. Los titulares de licencia serán responsables de la ejecución de sus planes de emergencia y estarán preparados para adoptar cualquier medida necesaria a fin de dar una respuesta eficaz. Para impedir que se produzcan condiciones que pudieran provocar una pérdida de control de una fuente o el empeoramiento de esas condiciones, los titulares de licencia, según proceda:

- a) elaborarán, mantendrán y pondrán en práctica procedimientos para facilitar los medios que permitan evitar la pérdida de control de la fuente y recuperar su control, según sea necesario;
- b) pondrán a disposición el equipo, la instrumentación y los materiales de diagnóstico que se puedan necesitar;
- c) capacitarán y readiestrarán periódicamente al personal en los procedimientos que deban seguirse y los ensayarán.

Artículo 100: Preparación y respuesta para casos de emergencia

Cada titular de licencia responsable de fuentes, incluidos los desechos radiactivos, del que pueda requerirse la pronta intervención, velará por que el plan de emergencia defina las responsabilidades en el lugar del suceso y tendrá en cuenta las responsabilidades fuera del emplazamiento de las apropiadas organizaciones de respuesta con respecto a la ejecución del plan de emergencia. Esos planes de emergencia, según proceda:

- a) caracterizarán el contenido, las características y la amplitud de una emergencia potencial teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos y las enseñanzas extraídas de la experiencia operacional y de los accidentes que se hayan producido con fuentes de tipo similar;
- b) determinarán las diversas condiciones de explotación y de otro tipo de la fuente que pudieran hacer necesaria una intervención;
- c) describirán los métodos e instrumentos para evaluar el accidente y sus consecuencias en el emplazamiento y fuera de él;
- d) dispondrán medidas protectoras y medidas de mitigación y asignación de responsabilidades en lo referente a iniciar y aplicar esas medidas;
- e) dispondrán la evaluación rápida y continua del accidente a medida que se desarrolle y determinarán la necesidad de medidas protectoras;

- f) asignarán responsabilidades para notificar la emergencia a las autoridades competentes y para iniciar la intervención;
- g) dispondrán procedimientos, comprendidas disposiciones en materia de comunicación para ponerse en contacto con todas las organizaciones de respuesta pertinentes (por ejemplo, la defensa civil) y para obtener asistencia de los organismos de lucha contra incendios, médicos, de policía y demás entidades competentes;
- h) dispondrán la capacitación del personal que haya de intervenir en la ejecución de los planes de emergencia, que se ensayarán a intervalos apropiados basándose en los requisitos definidos en el artículo 29.2 juntamente con las autoridades designadas;
- i) dispondrán el examen y la actualización periódicos del plan.

Artículo 101: Puesta en práctica de la intervención

1. El titular de licencia velará por que las medidas protectoras o las medidas reparadoras encaminadas a reducir o evitar exposiciones accidentales solo se tomen cuando estén justificadas, teniendo en cuenta los factores sanitarios, sociales y económicos.
2. Se optimizarán la forma, escala y duración de toda intervención justificada con el fin de producir el máximo beneficio neto en las circunstancias sociales y económicas imperantes.
3. Los titulares de licencia avisarán rápidamente al órgano regulador cuando se haya producido o se prevea que vaya a producirse una situación de accidente que exija una intervención y mantendrá informado al órgano regulador de:
 - a) la situación y su evolución prevista;
 - b) las medidas adoptadas para poner término al accidente y proteger a los trabajadores y miembros de la población;
 - c) las exposiciones que se hayan sufrido y que se prevé que se sufrirán.

Artículo 102: Protección de los trabajadores de emergencia en una situación de exposición de emergencia

1. La organización de respuesta y los empleadores responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos que figuran en los siguientes párrafos 2–8 se especificarán en el plan de emergencia.
2. En una situación de exposición de emergencia, se aplicarán a los trabajadores de emergencia los pertinentes requisitos relativos a la exposición ocupacional en situaciones de exposición planificadas (artículos 36-46), conforme a un enfoque graduado, salvo lo dispuesto en el párr. 3 del presente artículo.
3. Las organizaciones de respuesta y los empleadores velarán por que ningún trabajador de emergencia sea sometido a una exposición superior a 50 mSv, salvo:
 - a) con el fin de salvar su vida o impedir una lesión grave;
 - b) cuando apliquen medidas para evitar una gran dosis colectiva; o
 - c) cuando apliquen medidas para impedir efectos deterministas graves y medidas para impedir la aparición de condiciones catastróficas que pudieran afectar considerablemente a las personas y el medio ambiente.
4. En las circunstancias excepcionales del párr. 3 de este artículo, las organizaciones de respuesta y los empleadores harán todos los esfuerzos razonables para mantener la dosis

emitida a los trabajadores de emergencia por debajo de los valores establecidos en (Apéndice IV, cuadro IV-2 de GSR Part 3 [3]). Además, los trabajadores de emergencia que apliquen medidas a causa de las cuales su dosis pudiera aproximarse o sobrepasar los valores establecidos en... (Apéndice IV, cuadro IV-2 de GSR Part 3 [3]) solo lo harán cuando los beneficios previstos para otras personas compensen con creces los riesgos para los trabajadores de emergencia.

5. Las organizaciones de respuesta y los empleadores velarán por que los trabajadores de emergencia que apliquen medidas en las que la dosis recibida pudiera sobrepasar 50 mSv lo hagan voluntariamente⁶; hayan sido informados clara y ampliamente por adelantado de los riesgos que supongan para su salud, así como de las medidas de protección y seguridad existentes; y estén, en la medida de lo posible, capacitados en las medidas que puedan verse obligados a adoptar.

6. A los trabajadores que realicen tareas como reparaciones en una central y en edificios o actividades de gestión de desechos radiactivos o una labor de restauración con miras a la descontaminación del emplazamiento y las zonas aledañas, se les aplicarán los pertinentes requisitos relativos a la exposición ocupacional especificados en el presente reglamento.

7. Las organizaciones de respuesta y los empleadores adoptarán todas las medidas razonables para evaluar y registrar la dosis recibida en una emergencia por los trabajadores de emergencia. Se comunicará a los trabajadores afectados información de la dosis recibida e información acerca de los riesgos que entrañe para su salud.

8. Los trabajadores que reciban dosis en una situación de exposición de emergencia no quedarán normalmente excluidos de incurrir más adelante en exposición ocupacional. Sin embargo, se recabará asesoramiento médico cualificado antes de una exposición ocupacional ulterior si un trabajador ha recibido una dosis que sobrepase 200 mSv o a petición del trabajador.

Nota:

Se establecen requisitos relativos a la preparación y respuesta para casos de emergencia en GS-R-2 [34]. Orientaciones sobre cómo aplicar los requisitos en GS-G-2.1 [35] y GS-G-2 [36].

PARTE 17: SITUACIONES DE EXPOSICIÓN EXISTENTES

Notas

Situaciones de exposición existentes:

- 1) El gobierno asegurará que cuando se identifique una situación de exposición existente, se asignen responsabilidades en materia de protección y seguridad y se establezcan niveles de referencia apropiados.*
- 2) El campo de aplicación del presente reglamento (artículo 3) no abarca las situaciones de exposición existentes. Si se incluyeran las situaciones de exposición existentes en el reglamento, habría que redactar un artículo separado que tratase de las situaciones de exposición existentes.*
- 3) El gobierno deberá incluir en el marco jurídico y regulador de la protección y seguridad disposiciones relativas a la gestión de las situaciones de exposición existentes. El gobierno, en el marco jurídico y regulador, según proceda, especificará las situaciones de exposición comprendidas en el ámbito de las situaciones de exposición existentes; especificará los*

⁶ El carácter voluntario de la participación de los trabajadores de emergencia en las actuaciones de respuesta se contempla normalmente en las disposiciones sobre respuesta de emergencia.

principios generales subyacentes a las estrategias de protección que se elaboren para reducir la exposición cuando se haya determinado que se justifican medidas reparadoras y protectoras; y asignará responsabilidades en materia de establecimiento y aplicación de estrategias de protección al órgano regulador y a otras autoridades competentes (como la autoridad sanitaria) y, según corresponda, a los titulares de licencia y otras partes que intervengan en la aplicación de medidas reparadoras y protectoras; además, deberá dar participación a las partes interesadas en las decisiones relativas a la elaboración y aplicación de estrategias de protección, según corresponda.

- 4) *El órgano regulador u otra autoridad competente a la que se encomiende establecer una estrategia de protección con respecto a una situación de exposición existente velará por que en ella se definan: a) los objetivos que deben lograrse mediante esa estrategia; b) los niveles de referencia apropiados.*
- 5) *El órgano regulador u otra autoridad competente es responsable de aplicar la estrategia de protección, para lo cual deberá: a) adoptar disposiciones para que se realice la evaluación de las medidas reparadoras y protectoras disponibles para alcanzar los objetivos y la evaluación de la eficiencia de las medidas previstas y aplicadas; b) garantizar que las personas sometidas a exposición dispongan de información sobre los posibles riesgos para la salud y sobre los medios existentes para reducir sus exposiciones y los riesgos conexos.*
- 6) *El gobierno y el órgano regulador u otra autoridad competente deberán asegurar que la estrategia de protección para la gestión de situaciones de exposición existentes sea proporcional a los riesgos radiológicos de la situación de exposición existente; y que quepa prever que las medidas reparadoras o medidas protectoras arrojen beneficios suficientes para compensar el deterioro asociado a su adopción, comprendido el consistente en riesgos radiológicos.*
- 7) *El órgano regulador u otra autoridad competente y otras partes responsables de las medidas reparadoras o protectoras deberán garantizar la optimización de la forma, el alcance y la duración de esas medidas. Si bien este proceso de optimización tiene por objetivo brindar protección optimizada a todas las personas sometidas a exposición, se dará prioridad a los grupos cuya dosis residual sobrepase el nivel de referencia. Se adoptarán todas las medidas razonables para impedir que las dosis se mantengan por encima de los niveles de referencia. Normalmente, los niveles de referencia se expresan en forma de dosis efectiva anual que recibe la persona representativa del orden de 1 a 20 mSv u otra cantidad equivalente, y el valor real dependerá de la viabilidad de controlar la situación y de la experiencia en gestionar situaciones similares en el pasado.*
- 8) *El órgano regulador u otra autoridad competente examinará periódicamente los niveles de referencia para cerciorarse de que sigan siendo apropiados a la luz de las circunstancias imperantes.*

Artículo 103: Restauración de zonas con materiales radiactivos residuales

Notas:

- 1) *Siempre que el gobierno identifique zonas con materiales radiactivos residuales derivados de actividades del pasado o de una emergencia nuclear o radiológica que exija su restauración, el gobierno velará por que se adopten disposiciones en el marco de la protección y la seguridad con respecto a:*
 - a) *la especificación de las personas u organizaciones responsables de la contaminación de zonas y de las responsables de financiar el programa de restauración, y la determinación de disposiciones apropiadas para fuentes alternativas de financiación si esas personas u organizaciones ya no están presentes o no pueden hacer frente a sus responsabilidades;*

- b) *la designación de personas u organizaciones responsables de la planificación, aplicación y verificación de los resultados de las medidas reparadoras;*
 - c) *el establecimiento de cualquier restricción respecto del uso de las zonas de que se trate o del acceso a ellas antes, durante y, de ser necesario, después de la restauración;*
 - d) *un sistema apropiado de mantenimiento, recuperación y modificación de registros que abarquen la naturaleza y el alcance de la contaminación; las decisiones adoptadas antes, durante y después de la restauración; e información sobre la verificación de los resultados de las medidas reparadoras, comprendidos los resultados de todos los programas de monitorización y vigilancia una vez concluida la aplicación de las medidas reparadoras;*
- 2) *el gobierno deberá asegurar que la estrategia de gestión de los desechos radiactivos se ocupe de todos los desechos radiactivos derivados de las medidas reparadoras y que se prevea esa estrategia en el marco de la protección y la seguridad.*

1. Las personas u organizaciones responsables de la planificación, aplicación y verificación de las medidas reparadoras asegurarán, según proceda, que:

- a) se elabore un plan de medidas reparadoras, respaldado por una evaluación de la seguridad, y se presente al órgano regulador o a otra autoridad competente para su aprobación;
- b) el plan de medidas reparadoras tenga por objeto la reducción oportuna y gradual de los riesgos radiológicos y con el tiempo, de ser posible, la eliminación de las restricciones al uso de la zona o al acceso a ella;
- c) cualquier dosis suplementaria recibida por los miembros del público como consecuencia de las medidas reparadoras se justifique fundándose en el beneficio neto resultante, teniendo en cuenta la consiguiente reducción de la dosis anual;
- d) al seleccionar la opción optimizada de restauración:
 - i) se tomen en consideración los impactos radiológicos y no radiológicos en las personas y el medio ambiente y los factores técnicos, sociales y económicos;
 - ii) se tengan en cuenta los costos del transporte y de la gestión de los desechos radiactivos, la exposición a la radiación de los trabajadores encargados de la gestión de los desechos y los riesgos para su salud, y cualquier exposición del público posterior conexas con la disposición final de los desechos;
- e) exista un mecanismo de información pública y las partes interesadas afectadas por la situación de exposición existente participen en la planificación, la aplicación y la verificación de las medidas reparadoras, comprendida toda actividad de monitorización y vigilancia posterior a la restauración;
- f) se establezca y ejecute un programa de monitorización;
- g) exista un sistema de mantenimiento de registros adecuados relativos a la situación de exposición existente y a las medidas adoptadas con respecto a la protección y la seguridad;
- h) existan procedimientos para notificar al órgano regulador cualquier condición anormal relacionada con la protección y la seguridad.

2. La persona u organización responsable de llevar a cabo las medidas reparadoras:

- a) velará por que las actividades, comprendida la gestión de los desechos radiactivos derivados de ellas, se realicen de conformidad con el plan de medidas reparadoras;
- b) asumirá la responsabilidad de todos los aspectos de la protección y la seguridad, comprendida la realización de una evaluación de la seguridad;
- c) supervisará y realizará periódicamente reconocimientos radiológicos de la zona durante los trabajos de restauración para verificar los niveles de contaminación, verificar el cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión de los desechos y poder detectar

- cualquier nivel imprevisto de radiación y modificar el plan de medidas reparadoras en consecuencia, previa aprobación del órgano regulador o de otra autoridad competente;
- d) realizará un reconocimiento radiológico una vez concluida la aplicación de las medidas reparadoras para demostrar que se han cumplido las condiciones referentes al punto final establecidas en el plan de medidas reparadoras;
 - e) elaborará y conservará un informe final sobre la restauración y presentará copia del mismo al órgano regulador o a otra autoridad competente.
3. La persona u organización responsable de las medidas de control posteriores a la restauración establecerá y mantendrá durante todo el tiempo que requiera el órgano regulador u otra autoridad competente un programa adecuado, comprendidas las disposiciones que sean necesarias para la monitorización y la vigilancia, con objeto de verificar la eficacia a largo plazo de las medidas reparadoras concluidas en las zonas en las que se deba realizar controles una vez finalizada la restauración.

Notas:

- 1) *El órgano regulador u otra autoridad competente asumirá la responsabilidad, en particular, de:*
 - a) *el examen de la evaluación de la seguridad presentado por la persona u organización responsable, la aprobación del plan de medidas reparadoras y de toda modificación posterior de dicho plan y la concesión de la necesaria autorización (licencia);*
 - b) *el establecimiento de criterios y métodos para evaluar la seguridad;*
 - c) *el examen de los procedimientos de trabajo, los programas de monitorización y los registros;*
 - d) *el examen y la aprobación de cambios importantes en los procedimientos o el equipo que puedan tener impactos radiológicos ambientales o alterar las condiciones de exposición de los trabajadores encargados de aplicar las medidas reparadoras o de los miembros del público;*
 - e) *el establecimiento, en caso de que sean necesarios, de requisitos reglamentarios relativos a las medidas de control posteriores a la restauración.*
- 2) *Una vez concluida la aplicación de las medidas reparadoras, el órgano regulador u otra autoridad competente:*
 - a) *examinará, modificará en lo que sea necesario y formalizará el tipo, el alcance y la duración de todas las medidas de control posteriores a la restauración ya recogidas en el plan de medidas restauradoras, teniendo debidamente en cuenta los riesgos radiológicos residuales;*
 - b) *especificará cuál es la persona o la organización responsable de las medidas de control posteriores a la restauración;*
 - c) *impondrá, de ser necesarias, restricciones específicas a la zona restaurada para controlar:*
 - i) *el acceso de personas no autorizadas;*
 - ii) *la retirada de materiales radiactivos o su utilización, comprendida su utilización en productos básicos;*
 - iii) *el uso de la zona en el futuro, comprendidos la utilización de los recursos hídricos y su empleo para producir alimentos o forraje y el consumo de alimentos procedentes de la zona;*
 - d) *examinará periódicamente las condiciones imperantes en la zona restaurada y, si procede, modificará o suprimirá las restricciones.*
- 3) *En las zonas con materiales radiactivos residuales de larga duración en las que el gobierno haya decidido autorizar el asentamiento de poblaciones y la reanudación de las actividades sociales y económicas, el gobierno, en consulta con las partes interesadas,*

velará por que se adopten las disposiciones necesarias para el control permanente de la exposición con el fin de crear condiciones para la vida sostenible, entre ellas:

- a) el establecimiento de niveles de referencia para la protección y la seguridad compatibles con la vida cotidiana;*
 - b) el establecimiento de una infraestructura en apoyo de 'medidas protectoras de autoayuda' constantes en las zonas afectadas, por ejemplo mediante el suministro de información y asesoramiento y la monitorización.*
- 4) Se considerará que, tras concluir la aplicación de las medidas reparadoras, si el órgano regulador u otra autoridad competente no ha impuesto restricciones o controles, las condiciones imperantes constituyen las condiciones de fondo para nuevas instalaciones y actividades o para habitar las tierras.*

PARTE 18: EMPLEO DE LAS NORMAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD Y DE OTRAS PUBLICACIONES

Notas:

De no existir un reglamento prescriptivo nacional, el órgano regulador podrá incluir una disposición en virtud de la cual se puedan aplicar las recomendaciones internacionales.

- 1) Los solicitantes de autorizaciones podrán proponer aplicar recomendaciones relativas a las instalaciones y el equipo, los procedimientos, las cualificaciones y la capacitación de personal, el sistema de mantenimiento y gestión que figuran en las publicaciones sobre seguridad y buena práctica editadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de Salud u otros organismos internacionales como métodos mediante los cuales se cumplirán los requisitos del presente reglamento relativos al comportamiento. En tal caso, el solicitante tendrá que:
 - a) indicar la publicación o las publicaciones;*
 - b) indicar la recomendación de que se trate o la parte de la publicación que vaya a adoptar y el requisito del presente reglamento relativo al comportamiento que con ella se pretende aplicar.**
- 2) El solicitante de una licencia podrá adoptar como referencia cualquiera de las publicaciones recogidas en la sección titulada Referencias en tanto en cuanto sean pertinentes para la práctica de que se trate. Los solicitantes podrán proponer servirse de otras publicaciones pertinentes que no se mencionan en Referencias siempre y cuando aparezcan claramente identificadas y se adjunten a la solicitud copias de las partes pertinentes de las mismas.*
- 3) El órgano regulador, por su propia iniciativa o si se le pidiera hacerlo, revisará y actualizará cada cierto tiempo la lista de publicaciones de la sección Referencias.*

ANEXO I: FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE PRÁCTICAS Y FUENTES

(Nombre y dirección del órgano regulador)

(Utilícese un formulario para cada fuente notificada)

1. Nombre y dirección de la persona jurídica.
2. Nombre y dirección de la entidad.
3. Naturaleza de la práctica en la que se utiliza la fuente:
4. Identificación de cada fuente:

RADIONUCLEIDO

Actividad (Bq):

Forma química:

Fuente sellada: SÍ/NO

Si la respuesta es Sí = Fabricante:

Modelo:

EQUIPO GENERADOR DE RADIACIÓN

Fabricante:

Modelo:

Capacidad operacional:

Naturaleza del equipo en el que está instalada la fuente:

Modelo (si procede):

Fecha:

.....

Firma de la persona jurídica

Nota: Este formulario es solo una propuesta. Se puede diseñar de la forma más apropiada a la situación local.

ANEXO II: LÍMITES DE DOSIS PARA LAS EXPOSICIONES DEBIDAS A PRÁCTICAS EN SITUACIONES DE EXPOSICIÓN PLANIFICADAS

I-1. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

1. En el caso de la exposición ocupacional de los trabajadores mayores de 18 años, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 20 mSv al año promediada durante cinco años consecutivos⁷ (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera; una dosis equivalente recibida por el cristalino de 150 mSv en un año;
- b) una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv al año promediada durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años) y de 50 mSv en un año cualquiera;
- c) una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o la piel de 500 mSv en un año.

2. En el caso de la exposición ocupacional de aprendices de 16 a 18 años de edad que reciben capacitación para empleos que entrañen exposición a radiación y en el de los estudiantes de 16 a 18 años de edad que utilizan fuentes durante sus estudios, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- b) una dosis equivalente en el cristalino de 20 mSv en un año;
- c) un equivalente de dosis en las extremidades (manos y pies) o la piel de 150 mSv en un año.

I-2. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

En cuanto a la exposición del público, los límites de dosis son:

- a) una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- b) en circunstancias especiales, podría aplicarse un valor más elevado de dosis efectiva en un año, siempre que el promedio de la dosis efectiva durante cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv al año;
- c) una dosis equivalente en el cristalino de 15 mSv en un año;
- d) una dosis equivalente en la piel de 50 mSv en un año.

I-3. EXPOSICIÓN INTERNA

La exposición interna causada por inhalación o ingestión de materiales radiactivos se estimará con arreglo a la dosis por incorporación que figura en GSR Part 3 [3].

Nota:

La mayoría de las fuentes de radiación presentes en los Estados Miembros a los que se destina el presente reglamento modelo no entrañarán una exposición interna importante, motivo por el cual no se han incluido en el reglamento modelo los cuadros relativos a esta cuestión.

⁷ El inicio del período objeto del promedio deberá coincidir con el primer día del período anual pertinente que da comienzo en la fecha de entrada en vigor del presente reglamento, sin que se pueda extraer promedios retroactivos.

REFERENCIAS

- [1] COMUNIDAD EUROPEA DE LA ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Principios fundamentales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° SF1, OIEA, Viena (2007).
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 1, OIEA, Viena (2010).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 3 (Interim), OIEA, Viena (2011).
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas*, IAEA/CODEOC/2004, OIEA, Viena (2004).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas*, IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005, OIEA, Viena (2005).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 5, OIEA, Viena (2010).
- [7] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Disposición final de desechos radiactivos, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° SSR-5, OIEA, Viena (2012).
- [8] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Convención Conjunta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos*, INFCIRC/546, OIEA, Viena (1998).
- [9] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Control reglamentario de las fuentes de radiación, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G-1.5, OIEA, Viena (2009).
- [10] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Notificación y autorización para utilizar fuentes de radiación*, IAEA-TECDOC-1525, OIEA, Viena (2010).
- [11] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Inspección de las fuentes de radiación y aplicación coercitiva*, IAEA-TECDOC-1526, OIEA, Viena (2010).
- [12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Guidance on Radioactive Waste Management Legislation for Application to Users of Radioactive Materials in Medicine, Research and Industry*, IAEA-TECDOC-644, OIEA, Viena (1992).
- [13] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Manual de derecho nuclear*, OIEA, Viena (2006).
- [14] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Manual de derecho nuclear: Legislación de aplicación*, OIEA, Viena (2012).

- [15] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Gestión de desechos procedentes de la utilización de materiales radiactivos en medicina, industria, agricultura, investigación y educación*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-2.7, OIEA, Viena (2009).
- [16] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos de actividad baja e intermedia*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-2.5, OIEA, Viena (2009).
- [17] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Gestión de desechos radiactivos procedentes de la extracción y el tratamiento de minerales*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-1.2, OIEA, Viena (2010).
- [18] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Clausura de instalaciones médicas, industriales y de investigación*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-2.2, OIEA, Viena (2010).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Independence in Regulatory Decision Making*, INSAG-17, IAEA, Viena (2003).
- [20] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares*, INFCIRC/274/Rev.1, OIEA, Viena (1980).
- [21] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Clasificación de las fuentes radiactivas*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.9, OIEA, Viena (2009).
- [22] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Estrategia nacional para recuperar el control de fuentes huérfanas y mejorar el control de fuentes vulnerables*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSG-19, OIEA, Viena (2013).
- [23] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Aplicación de los conceptos de exclusión, exención y dispensa*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.7, OIEA, Viena (2007).
- [24] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Clausura de instalaciones que utilizan material radiactivo*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-R-5, OIEA, Viena (2010).
- [25] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Assessing the Need for Radiation Protection Measures in Work Involving Minerals and Raw Materials*, Safety Reports Series No. 49, OIEA, Viena (2006).
- [26] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 4, OIEA, Viena (2010).
- [27] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSR-6, OIEA, Viena (2013).
- [28] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Evaluación de la seguridad para la disposición final de desechos radiactivos cerca de la superficie*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-1.1, OIEA, Viena (2004).
- [29] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Almacenamiento de desechos radiactivos*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-6.1, OIEA, Viena (2009).
- [30] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Evaluación de la seguridad para la clausura de instalaciones que utilizan materiales radiactivos*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-5.2, OIEA, Viena (2012).

- [31] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Sistema de gestión de instalaciones y actividades*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-R-3, OIEA, Viena (2011).
- [32] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *The Management System for the Processing, Handling and Storage of Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.3, OIEA, Viena (2008).
- [33] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *The Management System for the Disposal of Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.4, OIEA, Viena (2008).
- [34] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, 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 del OIEA N° GS-R-2, OIEA, Viena (2004).
- [35] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Disposiciones de preparación para emergencias nucleares o radiológicas*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-2.1, OIEA, Viena (2010).
- [36] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Criterios aplicables a la preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-2, OIEA, Viena (2013).
- [37] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Classification of Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1, OIEA, Viena (2009).
- [38] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance*, Safety Reports Series No. 44, OIEA, Viena, (2005).
- [39] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Glosario de seguridad tecnológica del OIEA - Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y protección radiológica*, Edición de 2007, OIEA, Viena (2008).
- [40] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Recycle and reuse of materials and components from waste streams of nuclear fuel cycle facilities*, IAEA-TECDOC-1130, OIEA, Viena (2000).
- [41] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Control reglamentario de las descargas radiactivas al medio ambiente*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° WS-G-2.3, OIEA, Viena (2007).

COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y REVISIÓN

Bilbao, A. V.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Boal, T. J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Cherf, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Cunningham, R.	Consultor (Estados Unidos de América)
Dodd, B.	Consultor (Estados Unidos de América)
Jova Sed, L.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Djermouni, B.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Mansoux, H.	Organismo Internacional de Energía Atómica
McEwan, A.	Consultor (Nueva Zelandia)
Mrabit, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Morris, F. A.	Laboratorio Nacional del Pacífico Noroeste (Estados Unidos de América)
Salahuddin, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Shadad, I.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Weedon, C.	Agencia del Medio Ambiente (Reino Unido)
Wheatley, J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Wrixon, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 23

PEDIDOS FUERA DEL OIEA

En los siguientes países, las publicaciones de pago del OIEA pueden adquirirse por medio de los proveedores que se indican a continuación, o en las principales librerías locales.

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

ALEMANIA

Goethe Buchhandlung Teubig GmbH

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Düsseldorf, ALEMANIA

Teléfono: +49 (0) 211 49 8740 • Fax: +49 (0) 211 49 87428

Correo electrónico: s.dehaan@schweitzer-online.de • Sitio web: <http://www.goethebuch.de>

AUSTRALIA

DA Information Services

648 Whitehorse Road, Mitcham, VIC 3132, AUSTRALIA

Teléfono: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788

Correo electrónico: books@dadirect.com.au • Sitio web: <http://www.dadirect.com.au>

BÉLGICA

Jean de Lannoy

Avenue du Roi 202, 1190 Bruselas, BÉLGICA

Teléfono: +32 2 5384 308 • Fax: +32 2 5380 841

Correo electrónico: jean.de.lannoy@euronet.be • Sitio web: <http://www.jean-de-lannoy.be>

CANADÁ

Renouf Publishing Co. Ltd.

5369 Canotek Road, Ottawa, ON K1J 9J3, CANADÁ

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

Correo electrónico: order@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

Bernan Associates

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 800 865 3457 • Fax: +1 800 865 3450

Correo electrónico: orders@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

ESLOVENIA

Cankarjeva Založba dd

Kopitarjeva 2, 1515 Liubliana, ESLOVENIA

Teléfono: +386 1 432 31 44 • Fax: +386 1 230 14 35

Correo electrónico: import.books@cankarjeva-z.si • Sitio web: http://www.mladinska.com/cankarjeva_zalozba

ESPAÑA

Díaz de Santos, S.A.

Librerías Bookshop • Departamento de pedidos

Calle Albasanz 2, esquina Hermanos García Noblejas 21, 28037 Madrid, ESPAÑA

Teléfono: +34 917 43 48 90 • Fax: +34 917 43 4023

Correo electrónico: compras@diazdesantos.es • Sitio web: <http://www.diazdesantos.es>

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Bernan Associates

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 800 865 3457 • Fax: +1 800 865 3450

Correo electrónico: orders@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Co. Ltd.

812 Proctor Avenue, Ogdensburg, NY 13669, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

Correo electrónico: orders@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

FINLANDIA

Akateeminen Kirjakauppa

PO Box 128 (Keskuskatu 1), 00101 Helsinki, FINLANDIA

Teléfono: +358 9 121 41 • Fax: +358 9 121 4450

Correo electrónico: akatilaus@akateeminen.com • Sitio web: <http://www.akateeminen.com>

FRANCIA

Form-Edit

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

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

Correo electrónico: fabien.boucard@formedit.fr • Sitio web: <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS

14 rue de Provigny, 94236 Cachan CEDEX, FRANCIA

Teléfono: +33 1 47 40 67 00 • Fax: +33 1 47 40 67 02

Correo electrónico: livres@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

L'Appel du livre

99 rue de Charonne, 75011 París, FRANCIA

Teléfono: +33 1 43 07 50 80 • Fax: +33 1 43 07 50 80

Correo electrónico: livres@appeldulivre.fr • Sitio web: <http://www.appeldulivre.fr>

HUNGRÍA

Librotade Ltd., Book Import

PF 126, 1656 Budapest, HUNGRÍA

Teléfono: +36 1 257 7777 • Fax: +36 1 257 7472

Correo electrónico: books@librotade.hu • Sitio web: <http://www.librotade.hu>

INDIA

Allied Publishers

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

Teléfono: +91 22 2261 7926/27 • Fax: +91 22 2261 7928

Correo electrónico: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA

Teléfono: +91 11 2760 1283/4536

Correo electrónico: bkwel@nde.vsnl.net.in • Sitio web: <http://www.bookwellindia.com/>

ITALIA

Libreria Scientifica "AEIOU"

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milán, ITALIA

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

Correo electrónico: info@libreriaaeiou.eu • Sitio web: <http://www.libreriaaeiou.eu/>

JAPÓN

Maruzen Co., Ltd.

1-9-18 Kaigan, Minato-ku, Tokyo 105-0022, JAPÓN

Teléfono: +81 3 6367 6047 • Fax: +81 3 6367 6160

Correo electrónico: journal@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://maruzen.co.jp>

NACIONES UNIDAS (ONU)

300 East 42nd Street, IN-919J, Nueva York, NY 1001, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 212 963 8302 • Fax: +1 212 963 3489

Correo electrónico: publications@un.org • Sitio web: <http://www.unp.un.org>

PAÍSES BAJOS

Martinus Nijhoff International

Koraalrood 50, Postbus 1853, 2700 CZ Zoetermeer, PAÍSES BAJOS

Teléfono: +31 793 684 400 • Fax: +31 793 615 698

Correo electrónico: info@nijhoff.nl • Sitio web: <http://www.nijhoff.nl>

Swets Information Services Ltd.

PO Box 26, 2300 AA Leiden

Dellaertweg 9b, 2316 WZ Leiden, PAÍSES BAJOS

Teléfono: +31 88 4679 387 • Fax: +31 88 4679 388

Correo electrónico: tbeysens@nl.swets.com • Sitio web: <http://www.swets.com>

REINO UNIDO

The Stationery Office Ltd. (TSO)

PO Box 29, Norwich, Norfolk, NR3 1PD, REINO UNIDO

Teléfono: +44 870 600 5552

Correo electrónico: (pedidos) books.orders@tso.co.uk • (consultas) book.enquiries@tso.co.uk •

Sitio web: <http://www.tso.co.uk>

REPÚBLICA CHECA

Suweco CZ, spol. S.r.o.

Klecakova 347, 180 21 Praga 9, REPÚBLICA CHECA

Teléfono: +420 242 459 202 • Fax: +420 242 459 203

Correo electrónico: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

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

Sección Editorial del OIEA, Dependencia de Mercadotecnia y Venta,

Organismo Internacional de Energía Atómica

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena, Austria

Teléfono: +43 1 2600 22529 ó 22488 • Fax: +43 1 2600 29302

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

Organismo Internacional de Energía Atómica
Viena
ISBN 978-92-0-300915-7
ISSN 1011-4289